

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Centre-Sud-  
de-l'Île-de-Montréal**

**Québec** 

**PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ**

**ANALYSES HORS LABORATOIRE :**

**GLYCÉMIE CAPILLAIRE**

*Préparé par*

*Le comité interdisciplinaire sur les analyses hors laboratoire*

**Février 2016**



# TABLE DES MATIÈRES

<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>1</b>
<b>CONTRÔLE DE QUALITÉ DES ANALYSES HORS LABORATOIRE POUR LA GLYCÉMIE CAPILLAIRE.....</b>	<b>2</b>
<b>OBJECTIF GÉNÉRAL: .....</b>	<b>2</b>
<b>OBJECTIFS SPÉCIFIQUES: .....</b>	<b>2</b>
<b>RESPONSABILITÉ DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS.....</b>	<b>2</b>
<b>PROGRAMME DE FORMATION ET DE CERTIFICATION.....</b>	<b>3</b>
<b>PROGRAMME INTERNE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ.....</b>	<b>4</b>
<b>DÉFINITION .....</b>	<b>4</b>
<b>FRÉQUENCE.....</b>	<b>4</b>
<b>REMPLACEMENT DES SOLUTIONS DE CONTRÔLE INTERNE.....</b>	<b>4</b>
<b>CONTRÔLES ADDITIONNELS .....</b>	<b>4</b>
<b>CRITÈRES D'ÉVALUATION .....</b>	<b>4</b>
<b>NOUVEAU LECTEUR .....</b>	<b>5</b>
<b>NOUVEAU LOT D'ÉLECTRODES .....</b>	<b>5</b>
<b>PROGRAMME EXTERNE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ.....</b>	<b>5</b>
<b>DÉFINITION .....</b>	<b>5</b>
<b>LA CONFIRMATION DES RÉSULTATS PAR LE LABORATOIRE .....</b>	<b>5</b>
<b>L'ANALYSE DES SOLUTIONS INCONNUES OU LOT DE COMPÉTENCE .....</b>	<b>6</b>
<b>L'ÉVALUATION EXTERNE DU CAP .....</b>	<b>7</b>
<b>IDENTIFICATION .....</b>	<b>7</b>
<b>BUT .....</b>	<b>7</b>
<b>IDENTIFICATION DE L'OPÉRATEUR: .....</b>	<b>7</b>
<b>IDENTIFICATION DE L'USAGER.....</b>	<b>7</b>
<b>GUIDES D'UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE.....</b>	<b>8</b>
<b>AUTRES PROCÉDURES OU DOCUMENTS ASSOCIÉS AUX LECTEURS DE GLYCÉMIE .....</b>	<b>8</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>RÔLES ET RESPONSABILITÉS EN CE QUI CONCERNE LES ANALYSES DÉLOCALISÉES</b>
<b>ANNEXE 2</b>	<b>RESPONSABILITÉS DE CELUI QUI EFFECTUE LES ANALYSES DELOCALISÉES</b>
<b>ANNEXE 3</b>	<b>FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPLANTATION D'ANALYSES HORS LABORATOIRES</b>
<b>ANNEXE 4</b>	<b>UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE FREESTYLE PRECISION PRO (FSPP)</b>
<b>ANNEXE 5</b>	<b>UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE FSPP SALLE D'ISOLEMENT</b>
<b>ANNEXE 6</b>	<b>UTILISATION DU LECTEUR PRECISION XTRA</b>
<b>ANNEXE 7</b>	<b>PROCÉDURE D'IDENTIFICATION DANS LE LECTEUR DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE</b>

# CONTRÔLE DE QUALITÉ DES ANALYSES HORS LABORATOIRE POUR LA GLYCÉMIE CAPILLAIRE

## OBJECTIF GÉNÉRAL:

Assurer un contrôle de qualité des analyses hors laboratoire pour la glycémie capillaire et être en mesure de le démontrer.

## OBJECTIFS SPÉCIFIQUES:

- S'assurer du bon fonctionnement des lecteurs et des bandelettes.
- S'assurer que le personnel possède les connaissances et les habilités requises pour l'utilisation des lecteurs afin d'obtenir des résultats fiables.
- S'assurer que l'opérateur identifie rapidement un résultat déviant afin d'intervenir sans délai pour corriger le problème.
- S'assurer que 100 % des résultats obtenus avec les lecteurs sont à moins de 10 % de leur vraie valeur.
- Se conformer aux directives québécoises sur les analyses hors laboratoires publiées en 2001 par le MSSS et aux normes sur les analyses délocalisées d'Agrément Canada.

Afin d'atteindre ces objectifs un programme complet d'assurance qualité est mis en place en collaboration avec le laboratoire de biochimie. Le programme est décrit dans les pages suivantes; il comprend :

- les responsabilités des différents intervenants du programme,
- un programme de formation et de certification,
- un programme interne de contrôle de la qualité,
- un programme externe de contrôle de la qualité,
- des procédures simples, claires et complètes pour l'opération des lecteurs et pour le dépistage et le dépannage des problèmes avec les lecteurs et les bandelettes et
- une liste des autres procédures en lien avec les lecteurs de glycémie.

## RESPONSABILITÉ DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS

Les responsabilités des divers intervenants sont listées dans la politique **Rôles et responsabilités en ce qui concerne les analyses délocalisées** ADBD-POL-001 (Annexe 1) et la procédure **Responsabilités de celui qui effectue les analyses délocalisées** ADBD-PRO-001 (Annexe 2).

Tout ajout de lecteur de glycémie, d'analyse ou de matériel analytique doit être justifié auprès du comité interdisciplinaire des analyses hors laboratoire. Les chefs peuvent utiliser le **Formulaire de demande d'implantation d'analyses hors laboratoires FML-ADBD-001** (Annexe 3).

Toutes les glycémies capillaires dont les résultats sont consignés au dossier du patient doivent être effectuées avec les lecteurs du CIUSSS par des opérateurs certifiés.

Il n'y a pas d'auto-test effectué par les usagers dans les sites du CIUSSS.

## PROGRAMME DE FORMATION ET DE CERTIFICATION

1. La formation du personnel doit inclure :
  - des notions de base de contrôle de qualité,
  - le principe d'opération des lecteurs,
  - le principe de la réaction des bandelettes,
  - les interférences possibles,
  - le mode d'utilisation des lecteurs pour les usagers incluant la double identification
  - le mode d'utilisation des lecteurs pour le matériel de contrôle de qualité,
  - l'utilisation des lecteurs dans les salles d'isolement ou dans un environnement contaminé,
  - l'entretien de l'extérieur du lecteur,
  - la reconnaissance des problèmes et des alarmes affichées par le lecteur,
  - le transfert des données par le réseau ou le mode d'enregistrement des résultats du contrôle de la qualité sur les feuilles prévues à cet effet le cas échéant,
  - l'intervention en cas de résultat déviant pour les contrôles de qualité et
  - l'intervention en cas de résultat aberrant chez les usagers,
  - transport de l'appareil en dehors des lieux habituels (ex : CLSC/visites à domicile)
  - un examen pratique
  - une auto évaluation écrite
  
2. La validation de la compétence technique du personnel (certification) pour la compréhension des notions acquises ainsi que la bonne utilisation des lecteurs se fera à l'aide des résultats obtenus par :
  - le programme externe de contrôle de qualité obligatoire,
  - les cliniques de formation ad hoc et
  - par l'observation de l'acte lorsqu'un opérateur utilise le lecteur avec un usager (patient) de manière à vérifier toutes les composantes pré analytiques et post analytiques.
  
3. Les opérateurs doivent être certifiés une fois par année et sont alors activés dans le serveur des AHL.
  
4. Ces normes s'appliquent à tous ceux qui utilisent les lecteurs de glycémie capillaire incluant les médecins et le personnel des agences.
  
5. La formation des stagiaires et des étudiants doit être coordonnée avec les responsables de leur formation individuelle (professeur). Seul le professeur bénéficie d'un code-barres qu'il partage avec les étudiants ou stagiaires dont il a la responsabilité. Une fois certifié, un professeur peut maintenir sa certification en faisant les contrôles interne de qualité.
  
6. Pour être formateurs certifiés, les opérateurs doivent assister à deux sessions de formation et donner une session de formation sous la supervision d'un formateur expérimenté approuvé par le biochimiste aux ADBD. Chaque direction de site est responsable de déterminer le nombre de formateurs certifiés requis. Le document «ADBD-PRO-017-Procédure à suivre pour les formateurs d'utilisation des glucomètres FREESTYLE PRECISION PRO (FSPP) » est fourni à tous les formateurs certifiés.

# PROGRAMME INTERNE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

## DÉFINITION

Le contrôle interne des résultats obtenus par les lecteurs se définit comme l'ensemble des mesures qui permet de contrôler les variables du dosage de la glycémie capillaire afin d'obtenir des résultats fiables, c'est à dire des résultats qui sont le plus près de la glycémie réelle de l'utilisateur.

Le programme interne de contrôle de la qualité comporte deux volets :

1. les solutions stabilisées
2. les vérifications additionnelles

Les procédures individuelles d'utilisation des lecteurs décrivent le processus de contrôle avec les solutions stabilisées.

- « Utilisation du lecteur de glycémie FSPP ADBD-PRO-002 » Annexe 4
- « Utilisation du lecteur PRECISION Xtra ADBD-PRO-004 » Annexe 6

## FRÉQUENCE

1. Chaque lecteur doit être soumis au contrôle interne afin d'en vérifier l'intégrité.
2. La fréquence des contrôles doit être déterminée par le nombre d'utilisation par chaque unité ou clinique.

## REPLACEMENT DES SOLUTIONS DE CONTRÔLE INTERNE

Les solutions sont changées les 21 mars, 21 juin, 21 septembre et 21 décembre par le laboratoire selon la procédure pour le remplacement des solutions de contrôle interne ADBD-PRO-006

## CONTRÔLES ADDITIONNELS

3. Toujours répéter les deux solutions de contrôle :
  - a) si un des contrôles n'est pas acceptable
  - b) si on soupçonne un mauvais fonctionnement du lecteur.
  - c) si le lecteur a été échappé.
  - d) lorsqu'on remplace les piles.

## CRITÈRES D'ÉVALUATION

1. Les transferts de données de contrôle de qualité au serveur doivent être faits au moins une fois par semaine.
2. Les résultats des lecteurs Precision Xtra doivent être inscrits sur le formulaire spécifique au lot de bandelette et retournés au laboratoire à l'attention du biochimiste à tous les mois. Outre les résultats, la date de l'analyse et le numéro d'employé de l'opérateur doivent y être inscrits.
3. Les valeurs cibles seront révisées à chaque changement de lot de bandelette et de matériel de contrôle de qualité. Le biochimiste clinique établit les plages des valeurs acceptables à l'aide des valeurs fournies par le manufacturier et la performance globale des lecteurs.
4. L'erreur totale doit être inférieure à 7,9 % pour tous les résultats (normes de l'ADA/ NACL 2002). Cependant souvent le nombre de résultats mensuels ne permettra pas de calculer l'erreur totale et les résultats seront évalués suivant le tableau suivant :

Écart de la cible	Évaluation
<3 %	Excellent
3-6 %	Bon
6-10 %	Passable
> 10 %	Inacceptable

### Soit une erreur maximale de 10% 100% du temps

L'erreur totale peut être évaluée seulement pour un minimum de 20 résultats. La cible sera la moyenne de tous les résultats obtenus pour un même lot de bandelettes.

### NOUVEAU LECTEUR

1. Avant sa mise en circulation, un nouveau lecteur doit être vérifié au laboratoire en deux étapes :
  - 1.1 un test de linéarité
  - 1.2 une vérification quotidienne des deux niveaux de contrôles internes pendant une période d'un mois ou jusqu'à ce qu'on obtienne un minimum de 10 paires et un maximum 20 paires de résultats
2. Lorsque le lecteur démontre des résultats satisfaisants il peut être programmé pour réduire la fréquence des tests de contrôle de qualité

Le laboratoire suit la procédure « Préparation d'un nouveau lecteur de glycémie capillaire ADBD-PRO-005 ».

### NOUVEAU LOT D'ÉLECTRODES

Un nouveau lot d'électrode doit être vérifié et approuvé par le laboratoire avant d'être mis en circulation dans tous les sites.

Le laboratoire suit la procédure « Évaluation d'un nouveau lot d'électrodes ADBD-PRO-007 ».

## PROGRAMME EXTERNE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

### DÉFINITION

Le contrôle externe permet de vérifier l'utilisation normale des lecteurs par tous les opérateurs. Il comporte trois volets :

1. la confirmation des résultats par le laboratoire
2. l'analyse de solutions inconnues
3. l'évaluation externe du CAP

### 1. LA CONFIRMATION DES RÉSULTATS PAR LE LABORATOIRE

À la demande du médecin, faire un prélèvement veineux dans un tube à bouchon gris moins de 5 minutes après la glycémie capillaire et préciser dans le commentaire de requête « Contrôle STAT de glycémie capillaire » si :

- a) le résultat du patient est en dehors des valeurs limites de l'appareil (< 1,1 ou > 27,8 mmol/L)
- b) la condition de l'utilisateur s'aggrave

- Si les résultats ne concordent pas avec ceux du laboratoire, retirer le lecteur et aviser le médecin.

La concordance avec le laboratoire est définie de la manière suivante :

- Pour un glucose  $< 4,2$  mmol/L, les résultats sont acceptables si l'écart est  $\pm 0,8$  mmol/L de la valeur moyenne des résultats du laboratoire.
- Pour un glucose  $\geq 4,2$  mmol/L, les résultats sont acceptables si l'écart est  $\pm 20\%$  de la valeur moyenne des résultats du laboratoire.

Vérifier si la condition clinique du patient est la cause d'un écart démesuré entre le laboratoire et le lecteur de glycémie par exemple un patient gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou qui présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose).

À tout moment, le laboratoire reste la référence en cas d'événement indésirable et rappels en lien avec les appareils, les réactifs ou le matériel utilisé pour les analyse hors laboratoire.

Référence : Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) NCCLS Point of Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved guidelines second edition NCCLS document C30-A2 NCCLS 2002

Notes : Ces cibles peuvent aussi être utilisées lors de comparaison des lectures de deux résultats de glucose par lecteurs.

## 2. L'ANALYSE DES SOLUTIONS INCONNUES OU LOT DE COMPÉTENCE

- Deux (2) fois par année, en février et en septembre, chaque unité ou clinique reçoit deux flacons différents avec des instructions pour l'utilisation.
- La préparation et la distribution des solutions sont décrites dans la procédure « Procédure pour le contrôle externe de la qualité des lecteurs de glycémie ADBD-PRO-008 ».
- Chaque site est responsable de diffuser l'information et de favoriser la participation des opérateurs. Les flacons sont disponibles pendant un temps limité. Toutes les personnes autorisées à faire des glycémies capillaires présentes pendant cette période doivent mesurer les 2 solutions.
- Chaque opérateur doit obligatoirement participer à au moins un de ces contrôles externes au cours de l'année.
- Les opérateurs qui ne participent pas voient leur certification échuée après un an.
- Les données sont retournées au laboratoire pour l'analyse statistique globale et une vérification de l'exactitude.

### CRITÈRES D'ÉVALUATION

Les résultats sont évalués par le biochimiste clinique en comparaison avec un pourcentage d'écart pour l'ensemble des participants.

1. Évaluation de la performance de chaque unité ou clinique (s'il y a au moins 10 données)  
L'erreur totale doit être inférieure à 12,5 % lorsque la glycémie est supérieure à 5,6 mmol/L et égale ou inférieure à 0,67 mmol/L lorsque la glycémie est inférieure à 5,6 mmol/L
2. Évaluation individuelle de chaque participant



## Systeme de cote

COTE	ÉCART DE LA VALEUR CIBLE	Appréciation
A	moins de 5 %	EXCELLENT
B	entre 5 et 10 %	BON
C	entre 10 et 15 %	PASSABLE
D	Plus de 15 %	HORS NORME

- Les opérateurs qui ont obtenu la cote D doivent obligatoirement participer à une clinique de formation ad hoc.
- Les opérateurs qui n'ont pas participé une fois dans l'année au contrôle externe doivent participer à une clinique de formation ad hoc pour obtenir leur certification.
- Un formateur certifié peut aussi valider la certification par l'observation de l'acte lorsque l'opérateur utilise le lecteur avec un usager (patient) de manière à vérifier toutes les composantes pré-analytiques et post-analytiques.

### 3. L'ÉVALUATION EXTERNE DU CAP

- Le programme d'évaluation externe du CAP (College of American Pathologists) permet la comparaison avec d'autres utilisateurs de même type de lecteur dans le monde.
- L'évaluation se fait par la vérification, deux fois par année, de 20 appareils en triplicata par la biochimiste responsable des ADBD. Nous procéderons par ronde pour pouvoir couvrir tous les appareils.

## IDENTIFICATION

### BUT

Identifier le personnel et les usagers lors des glycémies hors laboratoire et permettre de faire un lien sans équivoque avec des résultats de l'analyse et lors du suivi du contrôle de qualité.

### IDENTIFICATION DE L'OPÉRATEUR:

- L'utilisation d'un code-barres qui correspond au numéro d'identification de l'employé dans le système informatique procure la rigueur nécessaire à la fiabilité du processus.
- L'identification est personnelle et il n'est pas acceptable de permettre l'utilisation de son code par un autre opérateur ou d'utiliser le code d'un autre opérateur. La responsabilité des résultats est liée au code d'opérateur.

### IDENTIFICATION DE L'USAGER

- L'identification de l'usager doit permettre de le relier sans équivoque aux résultats de l'analyse.
- Une étiquette avec code-barres qui correspond au numéro de dossier assure la fiabilité de ce lien.
- La double identification est essentielle.

La Procédure d'identification dans lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro ADBD-PRO-009 annexe 7 précise les détails techniques de l'identification de l'opérateur et de l'usager.

## **GUIDES D'UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE**

Tous les guides d'utilisation des lecteurs sont mis à la disposition des opérateurs.

ABDB-POL-001	RÔLES ET RESPONSABILITÉS EN CE QUI CONCERNE LES ANALYSES DÉLOCALISÉES	ANNEXE 1
ABDB-PRO-001	RESPONSABILITÉS DE CELUI QUI EFFECTUE LES ANALYSES DELOCALISÉES	ANNEXE 2
FML-ABDB-001	FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPLANTATION D'ANALYSES HORS LABORATOIRES	ANNEXE 3
ABDB-PRO-002	UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE FSPP	ANNEXE 4
ABDB-PRO-003	UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE FSPP SALLE D'ISOLEMENT	ANNEXE 5
ABDB-PRO-004	UTILISATION DU LECTEUR PRECISION XTRA	ANNEXE 6
ABDB-PRO-009	PROCÉDURE D'IDENTIFICATION DANS LE LECTEUR DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE FREESTYLE PRECISION PRO (FSPP)	ANNEXE 7

### **AUTRES PROCÉDURES OU DOCUMENTS ASSOCIÉS AUX LECTEURS DE GLYCÉMIE**

Procédures citées précédemment mais non incluses dans les annexes :

ABDB-PRO-005	PRÉPARATION D'UN NOUVEAU LECTEUR DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE
ABDB-PRO-006	PROCÉDURE POUR LES CHANGEMENTS DE BOUTEILLE DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE
ABDB-PRO-007	PROCÉDURE POUR L'ÉVALUATION D'UN NOUVEAU LOT D'ÉLECTRODES
ABDB-PRO-008	PROCÉDURE POUR LE CONTRÔLE EXTERNE DE LA QUALITÉ DES LECTEURS DE GLYCÉMIE
ABDB-PRO-009	PROCÉDURE D'IDENTIFICATION-LECTEUR DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE
ABDB-PRO-017	PROCÉDURE À SUIVRE POUR LES FORMATEURS D'UTILISATION DES GLUCOMÈTRES FREESTYLE PRECISION PRO (FSPP)

Autres outils informatiques et procédures pour la gestion des lecteurs de glycémie :

ABDB-PRO-010	IMPRESSION DES CODES BARRES POUR HÉMODIALYSE.
ABDB-PRO-011	CONFIGURATION DU DATA REPEATER
ABDB-PRO-012	REMPLACEMENT ET MISE EN OPÉRATION D'UN LECTEUR DE GLYCÉMIE
ABDB-PRO-013	PROCÉDURE DE CRÉATION OU ACTIVATION D'UN OPÉRATEUR DANS AEGIS
ABDB-PRO-014	PROCÉDURE DE RETRAIT D'UN GLUCMÈTRE POUR RETOUR À ABBOTT
ABDB-PRO-015	VÉRIFICATION QUOTIDIENNE DES TRANSFERTS DANS AEGIS
ABDB-PRO-016	PROCÉDURE DE VÉRIFICATION DES IDENTIFICATIONS DE PATIENTS DANS AEGIS
ABDB-PRO-018	IMPRESSION CODES-BARRES POUR CH
ABDB-PRO-019	PROCÉDURE POUR L'INSTALLATION D'UN SOCLE
ABDB-PRO-021	CONFIGURATION DE LA CONNEXION SANS FIL SUR FSPP

Documents de la DSI :

RSI-015	Glycémie capillaire par glucomètres pour les non professionnels
DSI-PTC-41	Glycémie capillaire au centre de prélèvement
DSI INT.PTC-10	Administration d'insuline humaine selon les résultats de la glycémie capillaire

## ANNEXE 1

### RÔLES ET RESPONSABILITÉS EN CE QUI CONCERNE LES ANALYSES DÉLOCALISÉES



# Politique

Objet: <b>Rôles et responsabilités en ce qui concerne les analyses délocalisées</b>	Rédaction: Natalia Rusu, Biochimiste Analyses De Biologie Délocalisées	Entrée en vigueur :  2011-09-01
	Vérification:  Alexandre Benoit, Ph.D., CSPQ Biochimiste Clinique	
Destinataire:  Employé du CSSS qui effectue des analyses délocalisées ou hors laboratoire, cadre des directions et services, personnel de soutien aux AHL ou ADBD	Approbation: Guy Bisson, Directeur adjoint santé physique générale et spécialisée	Date de révision:  2016-02-15

## 1 OBJECTIF :

Définir clairement les liens hiérarchiques et contractuels ainsi que les rôles et les responsabilités en ce qui concerne les analyses de biologie délocalisées.

## 2 CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :

Le conseil d'administration du CIUSSS s'est engagé à mettre en place les Directives québécoises sur les analyses hors laboratoires.

Cette politique précise qui est responsable de la supervision des ADBD et du maintien de la qualité pour se conformer aux directives du ministère et aux normes d'agrément.

## 3 POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :

- Aucune.

## 4 ABRÉVIATIONS :

- ADBD : Analyses de biologie délocalisées
- AHL : Analyses hors laboratoire
- Note : Ces deux expressions sont utilisées dans le document, elles sont synonymes.
- SIL : Système informatique des laboratoires

## 5 RESPONSABILITÉS :

- Le chef du département de biologie médicale est responsable globalement des analyses de biologie délocalisées.
- Le biochimiste aux analyses de biologie délocalisées a la responsabilité de la révision, de la mise en place et de la diffusion de cette politique.

## 6 ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT :

### 6.1 GÉNÉRAL

#### 6.1.1 DÉPARTEMENT DE BIOLOGIE MÉDICALE :

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nomme chaque chargé de service responsable de la gestion et de la supervision des AHL reliées à leur spécialité respective : biochimie, hématologie et microbiologie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chef du département de biologie médicale</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Met en place le comité interdisciplinaire des analyses hors laboratoire et nomme un président du comité interdisciplinaire des analyses hors laboratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chef du département de biologie médicale</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Élabore le programme d'assurance de qualité               <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôles internes</li> <li>Contrôles externes</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spécialistes des laboratoires</li> <li>Coordonatrices techniques</li> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Voit à l'implantation du programme d'assurance de qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire en collaboration avec les responsables des AHL de chaque site</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Voit à l'implantation du programme externe de contrôle de la qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire en collaboration avec les responsables des AHL de chaque site</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Communique les politiques d'amélioration de la qualité et s'assure de leur bonne compréhension</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoires</li> <li>Assistante chef technologiste à l'assurance qualité</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonne la rédaction et l'approbation des procédures opératoires pondérées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assistante chef technologiste à l'assurance qualité</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Documente les incidents et accidents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assistante chef technologiste à l'assurance qualité</li> <li>En collaboration avec le personnel qui effectue les ADBD</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Choisit le matériel de contrôle interne et de contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spécialistes des laboratoires</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prépare les ententes avec les organismes qui ne disposent pas d'un laboratoire et qui veulent assurer la qualité des résultats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonateur administratif</li> </ul>

### 6.1.2 DIRECTIONS ET PROGRAMMES OÙ DES ADBD SONT EFFECTUÉES :

<b>Tâche</b>	<b>Responsable</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nomme un délégué au comité interdisciplinaire des analyses hors laboratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chefs des directions et programmes respectifs</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nomme un responsable de site pour les analyses hors laboratoires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chefs des directions et programmes respectifs</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assure que la mise en place des analyses au chevet des patients soit d'abord approuvée par le comité interdisciplinaire des analyses hors laboratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chefs des directions et programmes respectifs</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Donne suite aux politiques d'amélioration de la qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chefs des directions et programmes respectifs</li> <li>Chefs d'unités</li> </ul>

### 6.1.3 DIRECTION AU SOUTIEN ET AU DÉVELOPPEMENT DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET DES SOINS INFIRMIERS ET DIRECTION DU CONSEIL MULTIDISCIPLINAIRE :

<b>Tâche</b>	<b>Responsable</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prépare le formulaire de demande de nouvelles analyses hors laboratoire et soumet la demande au comité interdisciplinaire des analyses hors laboratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conseillère en soins spécialisés</li> <li>En collaboration avec les chefs des services concernés et les spécialistes des laboratoires</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Implante un programme de formation et de certification du personnel pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>l'utilisation du matériel d'analyse, des lecteurs ou appareils,</li> <li>le contrôle de la qualité</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conseillère aux soins infirmiers</li> <li>En collaboration avec la biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Organise les sessions de formation pour <ul style="list-style-type: none"> <li>Les nouveaux employés (inclus les candidat(e)s à profession infirmière et les externes en soins infirmiers)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conseillère aux soins infirmiers</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Met en place les cliniques de formation ad hoc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conseillère aux soins infirmiers</li> <li>En collaboration avec la biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>

#### 6.1.4 COMITÉ INTERDISCIPLINAIRE SUR LES AHL :

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>Détermine les analyses qui pourront être faites hors laboratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Définit le contexte de l'utilisation des AHL et détermine les services qui pourront avoir recours à ce type d'analyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Élabore le programme de formation et de certification du personnel pour :               <ul style="list-style-type: none"> <li>l'utilisation des lecteurs</li> <li>du matériel d'analyse</li> <li>le contrôle de la qualité</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assure de la bonne utilisation des AHL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Examine les données du contrôle de la qualité des AHL au moins une fois par année et apporte des améliorations au besoin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assure qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts entre les entreprises qui offrent des fournitures servant aux AHL, les clients et les cliniciens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assure que les ententes écrites et officielles avec les fabricants et les fournisseurs d'appareils, de réactifs et de matériel servant aux AHL exigent le signalement rapide des événements indésirables ou les rappels</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Réévalue périodiquement la pratique entourant les AHL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Délégués au comité des AHL de chacun des programmes et directions</li> </ul>



#### 6.1.5 DIRECTION DES RESSOURCES INFORMATIQUES :

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>Facilite l'implantation de la connectivité des lecteurs AHL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Directeur du service informatique</li> <li>Chef du service informatique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Installe les équipements (socles) et logiciels sur les PC pour les transmissions des résultats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Techniciens</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Supporte les serveurs des AHL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Techniciens</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assure la qualité d'impression des étiquettes à code-barres pour les bracelets de patients et les cartes de patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Techniciens</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assure l'implantation et le maintien de la connectivité WIFI des lecteurs AHL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Techniciens</li> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>

#### 6.1.6 DIRECTION DES RESSOURCES HUMAINES :

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>Produit les cartes d'identification des employés avec un code-barres et les remplace au besoin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>service de la rémunération et des avantages sociaux</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournit la liste des embauches et des départs du personnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agente de la gestion du personnel</li> </ul>

#### 6.1.7 ADMISSION HÔPITAL, URGENCE ET HÉBERGEMENT :

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>Produit bracelets de patient avec un code-barres et les remplace au besoin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Commis admission hôpital</li> <li>Commis inscription urgence</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rapporte les problèmes d'impression des codes-barres au service informatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Commis admission hôpital</li> <li>Commis inscription urgence</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Produit les cartes avec code-barres des patients du centre d'hébergement et les remplace au besoin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Secrétaire du laboratoire central</li> <li>Secrétaire du centre hébergement</li> </ul>

## 6.2 SPÉCIFIQUES :

### 6.2.1 GLYCÉMIES CAPILLAIRE :

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choisit le lecteur pour la mesure des glycémies au chevet de l'utilisateur.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare le devis technique.</li> <li>• Analyse les soumissions.</li> <li>• Participe aux comités d'achat de groupe au besoin</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste clinique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédige les procédures opératoires normalisées et les procédures abrégées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste clinique</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme les lecteurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectue les vérifications des nouveaux lecteurs de glycémie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organise les sessions de formation pour les formateurs certifiés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> <li>• En collaboration avec le fournisseur</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporte l'implantation du programme d'assurance de qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste clinique</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> <li>• En collaboration avec les responsables de chacun des sites</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit les valeurs acceptables pour le matériel de contrôle interne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste clinique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonne les changements de lots               <ul style="list-style-type: none"> <li>• bandelettes</li> <li>• du matériel de contrôle interne à date fixe</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporte le personnel et les responsables de sites pour les AHL pour le dépannage de               <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisation des lecteurs et</li> <li>• le contrôle de la qualité</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare des solutions témoins               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les cliniques de formation ad hoc</li> <li>• pour le contrôle externe</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologiste du laboratoire des spécialités sous la direction du biochimiste clinique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse les résultats du contrôle interne à chaque trimestre. Alerte le chef d'unité ou la responsable de site si un lecteur présente des problèmes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare des rapports trimestriels :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• performance de chaque unité ou programme</li> <li>• performance globale</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assure que tous les opérateurs participent au programme de contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de site pour les AHL</li> <li>• Chef d'unité</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relance le personnel pour le contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de site pour les AHL</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse les résultats du contrôle externe deux fois par année</li> <li>• Alerte le chef d'unité, la responsable de site quand un opérateur échoue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste clinique</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Active les opérateurs dans le serveur des AHL pour la certification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectue les démarches auprès de la compagnie pour le remplacement des lecteurs défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare les codes-barres des patients d'hémodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Secrétaire du laboratoire central</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Active les patients dans le SIL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Secrétaire du laboratoire central</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Émet et remplace les cartes ou étiquettes d'identification avec code-barres des opérateurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DRH pour les opérateurs qui ont le code-barres sur leur carte d'employé</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>

## 6.2.2 HÉMOGLOBINE (Bloc opératoire) :

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choisit le lecteur pour la mesure de l'hémoglobine au chevet de l'utilisateur               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare le devis technique</li> <li>• Analyse les soumissions</li> <li>• Participe aux comités d'achat de groupe au besoin</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique hématologie</li> <li>• En collaboration avec la coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédige les procédures opératoires normalisées et les procédures abrégées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectue les vérifications des nouveaux lecteurs hémoglobine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique hématologie</li> <li>• En collaboration avec la coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organise les sessions de formation pour les formateurs certifiés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonne les changements de lots des bandelettes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporte l'implantation du programme d'assurance de qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique hématologie</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit les valeurs acceptables pour le matériel de contrôle interne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique du laboratoire central</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonne les changements de lots du matériel de contrôle interne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporte le personnel pour le dépannage               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de l'utilisation des lecteurs et</li> <li>• du contrôle de la qualité</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse les résultats du contrôle interne à chaque mois               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alerte la coordonnatrice technique-assistance anesthésique si un lecteur présente des problèmes</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique hématologie</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assure que tous les opérateurs participent au programme de contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique hématologie</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relance le personnel pour le contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonnatrice technique hématologie</li> <li>• Coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>

<b>Tâche</b>	<b>Responsable</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse les résultats du contrôle externe <ul style="list-style-type: none"> <li>Alerte la coordonnatrice technique-assistance anesthésique quand un opérateur échoue</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonnatrice technique hématologie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectue les démarches auprès de la compagnie pour le remplacement des lecteurs défectueux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonnatrice technique-Assistance anesthésique</li> </ul>

### 6.2.3 TEST DE GROSSESSE, BANDELETTES URINAIRES, pH LIQUIDE GASTRIQUE (à venir) :

<b>Tâche</b>	<b>Responsable</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Choisit la trousse utilisée dans les sites, incluant le laboratoire de biochimie <ul style="list-style-type: none"> <li>Prépare le devis technique</li> <li>Analyse les soumissions</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biochimiste clinique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rédige les procédures opératoires normalisées et les procédures abrégées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonnatrice technique du laboratoire central</li> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Forme les opérateurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectue le contrôle interne de qualité pour l'ensemble des lots</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Technologistes du laboratoire central</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Supporte le personnel pour le dépannage de l'utilisation des trousse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Organise les sessions de formation pour les formateurs certifiés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Supporte l'implantation du programme d'assurance de qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biochimiste clinique</li> <li>En collaboration avec les responsables de chacun des sites</li> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Supporte le personnel pour le dépannage de l'utilisation des trousse et du contrôle de la qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biochimiste clinique</li> <li>En collaboration avec les responsables de chacun des sites</li> <li>Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>

<b>Tâche</b>	<b>Responsable</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare des solutions témoins <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les cliniques de formation ad hoc</li> <li>• pour le contrôle externe</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologiste du laboratoire des spécialités sous la direction du biochimiste clinique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse les résultats du contrôle interne à chaque mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste clinique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assure que tous les opérateurs participent au programme de contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de site pour les AHL</li> <li>• Chef d'unité</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relance le personnel pour le contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de site pour les AHL</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse les résultats du contrôle externe <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alerte le chef d'unité, la responsable de site quand un opérateur échoue</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste clinique</li> </ul>

#### 6.2.4 STREP test – à venir :

<b>Tâche</b>	<b>Responsable</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choisit la trousse utilisée dans les établissements en dehors du laboratoire de microbiologie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare le devis technique</li> <li>• Analyse les soumissions</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistante chef technologistes technique microbiologie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédige les procédures opératoires normalisées et les procédures abrégées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistante chef technologistes microbiologie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forme les opérateurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectue le contrôle interne de qualité pour l'ensemble des lots</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologistes du laboratoire microbiologie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporte le personnel pour le dépannage de l'utilisation des trousse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organise les sessions de formation pour les formateurs certifiés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporte l'implantation du programme d'assurance de qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistante chef technologistes microbiologie</li> <li>• En collaboration avec les responsables de chacun des sites</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporte le personnel pour le dépannage de l'utilisation des troussees et du contrôle de la qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistante chef technologistes microbiologie en collaboration avec les responsables de chacun des sites</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prépare des solutions témoins <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les cliniques de formation ad hoc</li> <li>• pour le contrôle externe</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistante chef technologistes microbiologie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse les résultats du contrôle interne à chaque mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistante chef technologistes microbiologie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assure que tous les opérateurs participent au programme de contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de site pour les AHL</li> <li>• Chef d'unité</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relance le personnel pour le contrôle externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de site pour les AHL</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse les résultats du contrôle externe <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alerte le chef d'unité, la responsable de site quand un opérateur échoue</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistante chef technologistes microbiologie</li> <li>• Biochimiste aux analyses hors laboratoire</li> </ul>

## 7 FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE PROCÉDURE :

Demande pour une nouvelle analyse hors laboratoire

## 8 RÉFÉRENCES :

- Directives québécoises sur les analyses hors laboratoires. 2001
- Procès verbal du conseil d'administration du CSSS résolution 2005-01-11-14
- Normes sur les analyses délocalisées, Agrément Canada 2010
- **DRH-2011-17** Politique sur l'identification des intervenants au CSSS-SOV (port de la carte d'identité)
- Le modèle ayant servi à la préparation de cette procédure est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie, Joël ISO 15189 : l'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques. Ann. Biol. Clin. Qué. 2004; 41(2-3) : 44-48.

## 9 TABLEAU DES VERSIONS ANTÉRIEURES

VERSION	Rédigé par	Vérfié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
1	Natalia Rusu	Alexandre Benoît	Magued Ishak	2016-02-15	
B	Andrée-Anne Lacombe	Alexandre Benoit	Magued Ishak Marie Corriveau	2015-05-22	2016-02-05
A	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Magued Ishak Marie Corriveau	2011-09-01	2015-05-22



## ANNEXE 2

### RESPONSABILITÉS DE CELUI QUI EFFECTUE LES ANALYSES DÉLOCALISÉES



# Procédure interne

Objet: <b>Responsabilités de celui qui effectue les analyses délocalisées</b>	Rédaction: Natalia Rusu, Biochimiste Analyses De Biologie Délocalisées	Entrée en vigueur :  2011-09-01
Destinataire:  Opérateurs des lecteurs de glycémie.	Vérification: Alexandre Benoit, Chargé de service biochimie	Date de révision:  2016-02-15
	Approbation: Alexandre Benoit, Ph.D., CSPQ Biochimiste clinique	

## 1 OBJECTIF :

Définir clairement les rôles et les responsabilités de celui qui effectue une analyse de biologie délocalisée.

## 2 CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure précise les responsabilités de celui qui effectue une ADBD en ce qui concerne l'entretien des appareils et de l'assurance qualité en général pour se conformer aux directives du ministère et aux normes d'agrément.

## 3 POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :

Aucune.

## 4 ABRÉVIATIONS :

- ADBD : analyses de biologie délocalisées
- AHL : analyses hors laboratoire
- Note : ces deux expressions sont utilisées dans le document, elles sont synonymes.
- PON : procédure opératoire normalisée
- SIL : Système informatique des laboratoires

## 5 RESPONSABILITÉS :

- Les biochimistes cliniques ont la responsabilité du contenu de cette procédure.
- Le biochimiste aux analyses de biologie délocalisées a la responsabilité de la révision, de la mise en place et de la diffusion de cette procédure.
- Les opérateurs des lecteurs de glycémie s'assurent de l'application de la procédure.

## 6 ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT:

Tâche	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suit rigoureusement les procédures opérationnelles normalisées pour               <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisation des lecteurs ou de la trousse</li> <li>• Le dépannage</li> <li>• Les contrôles veineux</li> <li>• Inscrit les résultats au dossier patient</li> <li>• Le transfert des données</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectue les glycémies au chevet des patients               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procède à la double identification du patient</li> <li>• Utilise les codes à barres pour identifier le patient dans les sites où la procédure est implantée</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectue les contrôles internes de qualité selon le calendrier défini dans la procédure opératoire normalisée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectue les transferts de données au SIL selon le calendrier défini dans la procédure opératoire normalisée et avant tout rangement pour un période supérieure à l'intervalle de téléchargement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assure qu'il est le seul utilisateur de son code d'identification personnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demande le remplacement d'étiquette et de bracelets ou de cartes avec code à barres pour l'identification des patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participe au contrôle externe de la qualité au moins une fois par année</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapporte immédiatement tout problème avec les équipements (appareil ou socle) ou trousse au responsable de site pour les analyses hors laboratoire ou au responsable dans le laboratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assure de la propreté du lecteur et des accessoires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque opérateur certifié</li> </ul>

## 7 FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE PROCÉDURE :

Aucun.

## 8 RÉFÉRENCES :

- Directives québécoises sur les analyses hors laboratoires. 2001.
- Procès verbal du conseil d'administration du CSSS résolution 2005-01-11-14.
- Normes sur les analyses délocalisées, Agrément Canada 2010.
- Le modèle ayant servi à la préparation de cette procédure est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie, Joël ISO 15189 : l'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques. Ann. Biol. Clin. Qué. 2004; 41(2-3) : 44-48.

## 9 TABLEAU DES VERSIONS ANTÉRIEURES

VERSION	Rédigé par	Vérifié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
1	Natalia Rusu	Alexandre Benoit	Alexandre Benoit	2016-02-15	
B	Andrée-Anne Lacombe	Alexandre Benoit	Magued Ishak Marie Corriveau	2015-05-22	2016-02-15
A	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Magued Ishak Marie Corriveau	2011-09-01	2015-05-22



## ANNEXE 3

# FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPLANTATION D'ANALYSES HORS LABORATOIRES





Objet:  
Demande d'implantation d'analyses hors laboratoire.

Rédaction:  
Natalia Rusu, Biochimiste  
Analyses De Biologie Délocalisées

Entrée en vigueur:  
2007-10-09

Date de révision:  
2016-02-15

**Identification de l'établissement ou du service:**

**Identification de la personne ressource pour le projet:**

Nom: .....  
Fonction: .....  
Téléphone: .....  
Courriel: .....

**Identification du projet:**

Nom de l'instrument proposé:  
.....

**Description de la problématique:**

**Clientèle cible:**

**Sites où seront effectuées les analyses:**

**Objectifs visés:**

**Avantages cliniques par rapport à la méthode habituelle:**

**Conséquences sur les soins donnés au patient:**

**Conséquences sur l'organisation du travail:**

Nombre d'analyses par jour:   
Nombre de jour par année où ces analyses seront effectuées:

<b>Titre(s) d'emploi des personnes qui effectueront les analyses et nombre par titre:</b>
.....
.....
.....

<b>Solutions alternatives:</b>
.....
.....
.....

**ÉTUDE DES COÛTS**  
(estimés préliminaires en heures et dollars)

<b>Coûts de validation:</b>
De la technologie par le laboratoire matériel et temps: .....
Études de corrélation: .....
Études de reproductibilité: .....
Procédures de contrôles de qualité: .....
Entretien des intruments: .....
Élaboration du programme d'Assurance Qualité: .....
Vérification des valeurs de référence: .....

<b>Coûts de formation:</b>
Formateurs: .....
Opérateurs: .....
Matériel de formation: .....

<b>Coûts de fonctionnement:</b>
Achat de l'équipement: .....
Matériel d'analyse: .....
Matériel de contrôle de qualité interne: .....
Matériel de contrôle externe de la qualité: .....
Matériel pour les comparaisons avec des prélèvements veineux: .....
Pertes et reprises: .....
Certification annuelle: .....
Formation continue: .....
Soutien par les professionnels des laboratoires: .....

<b>Coûts de gestion des résultats:</b>
Transmission des résultats de contrôle de qualité: .....
Traçabilité - conservation des rapports d'analyses: .....
Informatisation: .....
Production de rapports de contrôles de qualité: .....

<b>Coûts éliminés:</b>
Transport d'échantillons: .....
Temps de réponse et temps de prise en charge du patient: .....

Si nécessaire ajouter des pages pour des informations additionnelles ou plus détaillées.

Date:	Signature:
-------	------------

Faire parvenir ce formulaire à : Dr Alexandre Benoit, Biochimiste clinique  
Président du Comité des Analyses hors Laboratoire  
CIUSSS du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal, Hôpital de Verdun  
4000, boul. Lasalle  
Verdun, Qc, H4G 2A3

## ANNEXE 4

### UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE FREESTYLE PRECISION PRO (FSPP)



# Procédure interne

Objet: <b>Utilisation du lecteur de glycémie capillaire FreeStyle Precision Pro</b>	Rédaction: Natalia Rusu, Biochimiste Analyses De Biologie Délocalisées	Entrée en vigueur :  2007-10-09
Destinataire:  Opérateurs du lecteur de glycémie.	Vérification: Alexandre Benoit, biochimiste clinique	Date de révision:  2016-02-15
	Approbation: Alexandre Benoit, Ph.D., CSPQ Biochimiste clinique	

## 1 OBJECTIF :

Décrire la procédure à suivre pour l'utilisation du lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro

## 2 CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :

Les lecteurs de glycémie sont utilisés pour le dosage quantitatif de la glycémie pour l'évaluation et le suivi du diabète ou de la glycémie dans certaines situations cliniques. Ils ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic du diabète. Ils ne sont pas performants dans certaines situations cliniques entre autres le patient gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou qui présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose).

## 3 POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :

Aucune

## 4 ABRÉVIATIONS :

- FSPP : Lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro
- SIL : Système informatique des laboratoires
- AHL : Analyse hors laboratoire
- ADBD : Analyse de biologie délocalisée (équivalent de AHL)

## 5 RESPONSABILITÉS :

- Les biochimistes cliniques ont la responsabilité du contenu de cette procédure.
- Le biochimiste aux analyses de biologie délocalisées a la responsabilité de la révision, de la mise en place et de la diffusion de cette procédure.
- Les opérateurs des lecteurs de glycémie s'assurent de l'application de la procédure.

## **6 ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT :**

### **6.1 DISPONIBILITÉ ET TEMPS DE RÉPONSE :**

Les glycémies capillaires sont disponibles en tout temps.

### **6.2 PROCÉDURE PRÉ-ANALYTIQUE :**

#### **6.2.1 PRÉPARATION DU PATIENT :**

- Pour assurer un bon afflux sanguin, réchauffer les doigts en lavant les mains de l'utilisateur à l'eau chaude. La main du patient doit être propre et asséchée.
- Ne jamais utiliser de tampon d'alcool pour nettoyer la peau pour la ponction (interférence probable).
- S'assurer qu'il ne reste pas d'eau sur le site de ponction.
- Laisser pendre les bras quelques instants.
- Tenir le doigt juste au dessous de la jointure, le plus près du bout du doigt et appuyer pendant 3 secondes.
- Éviter toute pression excessive sur le site de prélèvement afin d'obtenir du sang total.
- Piquer sur le côté du doigt.

#### **6.2.2 COLLECTE DU SPÉCIMEN/EXIGENCE POUR LA MANIPULATION DES SPÉCIMENS :**

- Essuyer la première goutte et faire le prélèvement avec la bandelette sur la deuxième goutte.
- Recouvrir toute la zone cible de l'électrode avec l'échantillon de sang total.
- Effectuer le prélèvement en une seule application.

#### **6.2.3 ACTIVITÉS INFORMATIQUES PRÉ-ANALYTIQUES :**

Placer le lecteur sur le socle pour transférer les informations relatives au lot de bandelettes, aux codes d'opérateurs actifs et aux identifications de patients actifs aussi souvent que requis par les transferts de patients ou par le lecteur.

### **6.3 PRINCIPE ANALYTIQUE :**

Lorsque l'échantillon de sang est appliqué sur l'électrode, le glucose présent dans le sang réagit avec les substances chimiques de l'électrode de mesure produisant un faible courant électrique. Ce courant est mesuré et le lecteur affiche le résultat. L'intensité du courant dépend de la quantité de glucose contenu dans le sang.

La réaction chimique utilise l'enzyme glucose déshydrogénase avec le NAD comme co-facteur et la phénanthroline quinone comme médiateur.

Cette combinaison n'est pas affectée par l'icodextrine, ni par les métabolites de celle-ci notamment le maltose.

#### **6.4 RÉACTIFS ET MÉDIA :**

Sans objet

#### **6.5 FOURNITURES (MATÉRIEL) :**

- Lecteur « FreeStyle Precision Pro »
- Électrodes de dosage
- Lancettes à usage unique
- Tampon d'ouate sec
- Gants de procédé non stériles
- Mallette de transport (coffret)
- Solutions de contrôle pour le dosage de la glycémie MediSense
- Eau du robinet et savon pour éviter l'assèchement des doigts
- Lingette Sani-Cloth plus (pour nettoyer le lecteur au besoin)
- Station d'accueil (socle de transmission des données)
- Piles AA

#### **6.6 MESURES DE SÉCURITÉ SPÉCIALES :**

Sans objet

#### **6.7 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :**

Solutions de contrôle pour le dosage de la glycémie MediSense Abbott # 57599-0550-1 (niveau LO, niveau HI).

- À la température de la pièce, bien fermées, les solutions sont stables pour 3 mois une fois le flacon ouvert ou jusqu'à la date de péremption inscrite sur la bouteille. Ne pas utiliser une solution dont la date de péremption est dépassée.
- Un calendrier est établi de manière à s'assurer que les flacons de contrôle de qualité sont changés sans fautes avant la date de péremption pour faciliter le suivi des solutions de contrôle dans le serveur des AHL. Les solutions sont changées les 21 mars, 21 juin, 21 septembre et 21 décembre. Le changement est coordonné par le laboratoire.
- Toujours répéter les deux solutions de contrôle
  - a) si un des contrôles n'est pas acceptable,
  - b) si on soupçonne un mauvais fonctionnement du lecteur,
  - c) si le lecteur a été échappé,
  - d) lorsqu'on remplace les piles.

Voir procédure de test de contrôle en 6.11.3

FRÉQUENCE MINIMUM	UNITÉS OU CLINIQUES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 fois/semaine (aux 4 jours) avec les 2 solutions de contrôle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unités de soins C. H. de Verdun</li> <li>• Salle de réveil</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une fois par semaine avec les 2 solutions de contrôle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centres d'hébergement</li> <li>• CLSC</li> <li>• Clinique communautaire</li> <li>• Clinique Oncologie</li> <li>• Clinique de médecine familiale</li> <li>• Centre de prélèvement</li> <li>• Médecine de jour</li> <li>• Accueil clinique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• À chaque utilisation avec les 2 solutions de contrôle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliniques externes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au début de chaque journée de clinique avec les 2 solutions de contrôle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autres</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une fois par mois avec les 2 solutions de contrôle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trousse de dépannage</li> <li>• Lecteur en réserve</li> <li>• Chariot d'urgence des CLSC</li> </ul>

## 6.8 ÉTALONNAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT :

6.8.1 L'étalonnage est effectué automatiquement lorsque le code-barres de l'électrode est lu par le lecteur de glycémie.

6.8.2 L'extérieur du lecteur doit être nettoyé immédiatement s'il est souillé avec du sang ou s'il est utilisé dans une salle d'isolement. L'appareil doit être nettoyé après chaque patient, au minimum entre chaque quart de travail puisqu'il est un excellent vecteur de maladies infectieuses.

Bien essorer la lingette avant de nettoyer le lecteur afin d'éviter que du liquide s'infilte dans le port du lecteur. Ceci peut affecter le fonctionnement du lecteur causant de l'humidité dans le port et la formation de dépôts à l'intérieur du lecteur.

La face avec le lecteur de code-barres peut être nettoyée avec un savon doux ou liquide pour nettoyer les lunettes.

### 6.8.3 REMPACEMENT DES PILES :

- Éteindre le lecteur en appuyant sur le bouton ON/OFF.
- Retourner le lecteur et enlever la porte des piles.
- Tirer sur la languette bleue pour enlever les piles (figure 1).
- Éliminer les piles usées (recyclage).
- Insérer les nouvelles piles par-dessus la barrette à l'aide des symboles + et - dans le compartiment des piles pour positionner les nouvelles piles de manière à assurer la polarité correcte (figure 2).



- Aligner le couvercle du compartiment des piles avec les fentes sur le lecteur et enclencher le couvercle en place.
- Faire les deux niveaux de contrôles pour valider le fonctionnement du lecteur.



**\*\* IMPORTANT \*\*:**

**LE SOCLE DE TRANSMISSION N'EST PAS UN CHARGEUR DE PILES**

## 6.9 PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON :

Sans objet

## 6.10 PRODUCTION DE LA FEUILLE DE TRAVAIL DANS LE SIL :

Sans objet

## 6.11 GUIDE D'UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE :

### 6.11.1 PROCÉDURE DU TEST PATIENT :

- Mettre le lecteur de glycémie en fonction en appuyant sur le bouton **ON/OFF**.
- Sélectionner « **Test patient** ».

☞ **ATTENTION : Ne jamais tenir le lecteur par l'écran.**

- Appuyer sur **SCAN** pour **scanner le code-barres** comportant l'ID de l'opérateur.

**IMPORTANT :**

Les opérateurs sont responsables de leur code d'opérateur, ils ne doivent pas le prêter ou emprunter le code d'un autre opérateur. Le code générique est disponible pour dépanner les opérateurs certifiés seulement.

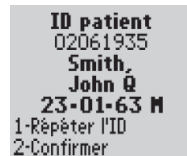
- Dans les services qui ont l'identification de patient: Appuyer sur **SCAN** pour **Scanner le code-barres** de l'ID de l'**usager (patient)**. Voir 6.11.2 pour d'autres informations sur l'identification du patient.



**Si le code-barres du patient est défectueux**, il est possible de sauter la saisie en faisant ENTER. Les unités de soins peuvent obtenir des bracelets avec un code-barres en tout temps à l'admission ou à l'accueil de l'urgence.

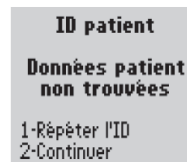
Si l'ID du Patient s'affiche

- Appuyer sur **2 - Confirmer** pour confirmer l'information ou sur **1 - Répéter l'ID** pour entrer de nouveau l'ID.



Si l'ID du Patient ne s'affiche pas

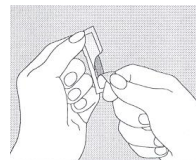
- Appuyer sur **1 - Répéter l'ID** pour entrer de nouveau l'ID ou sur **2 - Continuer** pour poursuivre le test.
- **Informé** la biochimiste aux AHL



**TRÈS IMPORTANT :**

Si l'opérateur utilise la touche « Clear » pour revenir en arrière et saisir un autre ID patient, il doit l'activer jusqu'à ce que l'écran d'identification de l'opérateur s'affiche.

- Appuyer sur **SCAN** pour lire le code-barres de l'électrode. Tenir le lecteur à une distance de 6 à 18 cm (2,5 à 7 pouces) du code-barres à scanner et à un angle de 50 à 130° par rapport au code-barres. Appuyer sur le bouton Scan (Scanner) et le maintenir enfoncé jusqu'à ce qu'un rayon vert visible soit émis par le lecteur. Positionner le rayon vert au-dessus du code-barres et attendre que le lecteur émette un bip.
- Ouvrir l'emballage d'aluminium en la déchirant au niveau des encoches prévues, puis sur toute sa longueur pour retirer l'électrode. Réserver l'emballage pour le retrait de l'électrode après l'analyse.
- Les barres de contact étant orientées vers le haut, introduire l'électrode dans le point d'insertion jusqu'à ce qu'elle se bloque.
- Faire le prélèvement capillaire selon la technique appropriée. Voir 6.2.1 et 6.2.2 pour les détails.
- Déposer une goutte de sang directement du doigt de l'utilisateur ou du talon du nouveau-né sur la zone cible de l'électrode.
- Le lecteur émet des « bips » lorsque l'échantillon est accepté. L'écran « échantillon accepté » s'affiche et le test démarre automatiquement dès que l'échantillon est détecté.



### **TRÈS IMPORTANT :**

Si le test ne démarre pas, jeter l'électrode et recommencer le test. **Ne jamais faire une deuxième application de sang**, les résultats seront faussement abaissés.

Maintenir l'appareil en **position horizontale** pendant toute la procédure pour éviter de contaminer l'intérieur du lecteur.

- Attendre que le lecteur analyse l'échantillon et affiche le résultat du test. Le lecteur entame un compte à rebours de cinq secondes puis affiche le résultat du test.
- Observer le résultat du test et vérifier qu'il ne se situe pas en dehors de la plage des valeurs attendues. Se référer au tableau de l'annexe 2.
- Si le résultat du test est inférieur ou supérieur à la plage attendue, un triangle apparaît devant le résultat avec la pointe vers le haut ou vers le bas. Se référer aux protocoles de soins appropriés

Analyse  
de l'échant.

**5**

p:Smith, John Q  
12 **5.8** mmol/L  
Glucose  
26-06-07 9:37 AM  
1-Patient suivant  
2-Historique patient

▲ Valeur limite  
**16.0** mmol/L  
Glucose  
Scanner ou entrer  
Code commentaire  
--

À l'aide de l'emballage, retirer l'électrode du lecteur lorsque le test est terminé et jeter dans une poubelle à risques biologiques.



- Sélectionner l'un des trois options suivantes :

**Patient suivant :** Si cette option est sélectionnée, l'écran Scanner ID patient s'affiche pour continuer avec le test du patient suivant.

**Historique patient :** Si cette option est sélectionnée, le lecteur affiche le dernier résultat de test pour ce patient et permet également d'afficher les résultats précédents

**Quitter**

p:Smith, John Q  
12 **5.8** mmol/L  
Glucose  
26-06-07 9:37 AM  
1-Patient suivant  
2-Historique patient

- Éteindre le lecteur de glycémie en appuyant sur le bouton ON/OFF.
- Nettoyer les surfaces extérieures du lecteur avec une lingette bien essorée avant de continuer avec un autre usager ou avant de le déposer sur le socle ou dans son coffret de rangement. S'assurer que le lecteur de code-barres est propre sans accumulation de solution nettoyante séchée.
- Déposer le lecteur dans le socle de transmission dès que possible afin d'obtenir l'inscription automatique des résultats dans le logiciel de contrôle de qualité et dans le dossier clinique informatisé du laboratoire (minimum au moins une fois par 12 heures ou par 4 heures à l'urgence). Dans les services où l'identification du patient n'est pas implantée placer le lecteur au moins une fois par semaine. Si le lecteur n'est pas mis à

jour en temps, il sera verrouillé. Le message « Chargement requis » s'affiche lors de la mise en marche.

### **TRÈS IMPORTANT :**

**Ne jamais remiser un lecteur sans avoir téléchargé les données : des résultats de patients pourraient y être séquestrés.**

- Quand le lecteur est rangé dans son coffret : libérer complètement la section de rangement du lecteur des accessoires avant de le ranger pour éviter que le couvercle presse le lecteur et endommage le plastique protecteur de l'écran.
- Inscrire le résultat sur le formulaire approprié : Relevé des glycémies capillaires ou rapport d'analyses délocalisées.

#### 6.11.2 IDENTIFICATION DU PATIENT :

- L'utilisation du code-barres pour identifier les résultats de patient inclut une confirmation de la justesse des informations. L'opérateur doit lire le nom, le prénom et la date de naissance et s'assurer de la correspondance avec la demande avant de poursuivre le test. La lecture du code-barres ne remplace pas la double identification, elle la facilite.
- Si la lecture du code-barres est erronée et ne correspond pas au numéro de dossier du patient : vérifier la propreté du lecteur de code-barres et du code-barres. Si le problème persiste, informer la biochimiste aux AHL.
- Les bracelets à codes-barres qui sont fautifs (ex. : mauvaise lecture, ligne blanche en travers...) doivent être remplacés par l'admission ou l'accueil. Le service informatique doit être informé du mauvais fonctionnement de l'imprimante.
- Toujours placer les lecteurs sur les socles AVANT de les ranger pour que toute l'information soit transférée au système informatique des laboratoires en temps opportun.
- Communiquer les problèmes d'identification de patient à la biochimiste aux analyses hors laboratoire ou à aux biochimistes cliniques.
- L'utilisation d'un code générique pour identifier le patient (INCONNU GLUCOMÈTRE) doit être restreinte aux nouvelles admissions et les informations pour apparier les résultats au dossier du patient doivent être envoyées avec le formulaire de l'annexe 4 sans faute sinon le dossier informatique du patient est incomplet.

#### 6.11.3 PROCÉDURE DU TEST DE CONTRÔLE INTERNE :

**Cette procédure ne s'applique pas au contrôle externe de la qualité deux fois par année et ne doit pas être utilisée pour contrôler un résultat de patient.**

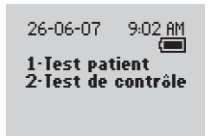
- Lors de l'utilisation un flacon de solution de contrôle, **vérifier la date de péremption sur l'étiquette**. S'assurer que la solution de contrôle n'est pas périmée. Les flacons de solutions sont stables jusqu'à la première des 2 éventualités : soit pendant 3 mois après l'ouverture du flacon, soit jusqu'à la date de péremption du manufacturier.
- S'assurer que la solution de contrôle est à la température de la pièce.
- Manipuler un seul niveau de contrôle à la fois pour éviter les inversions.

- Appuyer sur ON/OFF pour allumer le lecteur.



☞ **ATTENTION** : Ne jamais tenir le lecteur par l'écran.

- Appuyer sur 2 → **Test de contrôle**.



☞ **ATTENTION** : Ne pas utiliser le mode test de contrôle pour « contrôler » un patient.

- Appuyer sur SCAN pour scanner le code-barres de l'ID de l'opérateur.



- Scanner le numéro de lot de la solution de contrôle bas.

☞ **ATTENTION** : sortir un seul niveau à la fois pour éviter les inversions



- S'il y a inversion le message suivant apparait : « Niveau inattendu ». Reprendre le test avec le bon flacon et s'assurer de compléter la procédure avec le même flacon.



- Scanner le numéro de lot de l'électrode.



- Retirer l'électrode de son emballage en la déchirant au niveau des encoches prévues, puis sur toute sa longueur.



- Les barres de contact étant orientées vers le haut, insérer l'électrode dans son port d'insertion jusqu'à ce qu'elle se bloque.



- Mélanger la solution de contrôle en retournant le flacon délicatement au moins trois fois.
- Retourner le flacon fermé de solution de contrôle et donner des « chiquenaudes » pour retirer les bulles d'air du goulot ou jeter la première goutte.
- Déposer une goutte sur la zone cible de l'électrode.
- Maintenir l'appareil en position horizontale pendant la procédure jusqu'au retrait de la bandelette pour éviter de contaminer l'intérieur du lecteur.

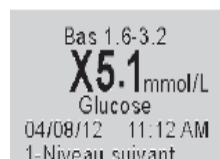
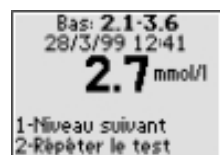


Le lecteur émet des « bips » lorsque l'échantillon est accepté. L'écran indiquant l'échantillon accepté s'affiche. Refermer hermétiquement le flacon de solution de contrôle.

### TRÈS IMPORTANT :

Si le test ne démarre pas, jeter l'électrode et recommencer le test. Ne jamais faire une deuxième application de solution de contrôle, les résultats seront faussement abaissés.

- Essuyer l'embout du flacon avec un tissu propre avant de replacer le bouchon sur chaque flacon et fermer hermétiquement immédiatement après chaque utilisation.
- Attendre que le lecteur analyse la solution de contrôle.
- Le lecteur entame un compte à rebours de cinq secondes puis affiche le résultat du test.
- Vérifier le résultat du test. Le lecteur indique le niveau du contrôle, les valeurs limites, le résultat, les unités de mesure, la date et l'heure.
- Retirer l'électrode du lecteur une fois le résultat affiché.
- Le test est réussi lorsque le résultat est à l'intérieur des valeurs affichées au dessus des résultats.
  - Sélectionner l'une des options suivantes selon le résultat :



**Si réussi à l'intérieur des limites :** Appuyer sur 1 : Niveau suivant  
Effectuer le test de contrôle du niveau suivant en suivant la même procédure.

**Si échoué hors limites:** un « X » s'affiche devant un résultat de test qui est hors plage. Appuyer sur 2 : Répéter le test « Scanner ou entrer lot de l'électrode » apparaît. Refaire le test.

Les deux niveaux doivent être réussis pour déverrouiller le lecteur.

- Appuyer sur MENU pour revenir au mode menu.
- Appuyer sur ON/OFF pour éteindre le lecteur.
- Déposer le lecteur sur le socle de transmission. Les données seront automatiquement acheminées au laboratoire.
- Quand le lecteur est rangé dans son coffret : libérer complètement la section de rangement du lecteur des accessoires avant de le ranger pour éviter que le couvercle presse le lecteur et endommage le plastique protecteur de l'écran.

#### 6.11.4 CONNEXION FACULTATIVE AU RÉSEAU SANS FIL :

À l'hôpital les appareils des unités de soins (2 Sud, 3 Centre, 3 Sud, 4 Sud-Centre et 5 Sud), de l'urgence, des soins intensifs, de l'hémodialyse et de la formation sont configurés pour permettre leur connexion sur le réseau sans fil. Les données sont transférées entre l'appareil et le système de gestion informatique lorsqu'on allume l'appareil et lorsqu'on l'éteint.

Précautions à prendre pour s'assurer d'une utilisation optimale de cette configuration :

- Allumer l'appareil 20-30 secondes avant un test patient pour s'assurer que celui-ci ait téléchargé toutes les mises à jour (nouveau patient, nouvel opérateur, etc.).
- En cas de panne du réseau sans fil, mettre le glucomètre sur un socle pour permettre le téléchargement des mises à jour et la transmission des nouvelles données recueillies.
- Se référer au tableau de l'annexe 5 pour connaître la signification des icônes relatives à la connexion sans fil.

### 6.12 **CALCULS POUR LES PROCÉDURES QUANTITATIVES SANS OBJET**

#### 6.13 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE :

##### 6.13.1 LINÉARITÉ :

27,8 mmol/L

##### 6.13.2 PRÉCISION :

Selon le manufacturier les coefficients de variations sont de l'ordre de 4,8 % pour les valeurs basses (2,5 mmol/L) et de 2,9 % pour les valeurs élevées (20,2 mmol/L)

##### 6.13.3 EXACTITUDE :

Répond aux normes ISO 15197-2013 et CLSI POCT12. 95% des résultats de glycémie doivent être compris dans les 0,67 mmol/L de la valeur de référence pour des concentrations inférieures à 5,6 mmol/L et dans les 12,5% pour des concentrations supérieures ou égales à 5,6 mmol/L.

##### 6.13.4 LIMITE DE DÉTECTION :

1,1 mmol/L

#### 6.13.5 ÉTENDUE DE LA MESURE :

1,1 - 27,8 mmol/L

#### 6.13.6 SENSIBILITÉ ANALYTIQUE :

Sans objet

#### 6.13.7 SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE ET INTERFÉRENCES VOIR LE TABLEAU À L'ANNEXE 2 :

Les résultats **ne sont pas valides** si :

- Le lecteur et les électrodes sont à des températures qui excèdent les plages de 15 et 40°C et à une humidité relative à l'extérieur de 10% et 90%.
- L'hématocrite est < 0,15 ou > 0,65
- Patient gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose), les résultats peuvent être faussement abaissés.

Pour les nouveau-nés, il est recommandé d'interpréter avec précaution les résultats <2,8 mmol/L

Ne pas utiliser au cours d'une perfusion intraveineuse à dose élevée d'acide ascorbique ou d'un test d'absorption au xylose.

#### 6.14 **VALEURS ATTENDUES :**

- Valeur à jeun : 4,1 - 5,9 mmol/L
- Une à deux heures post repas < 8,9 mmol/L

#### 6.15 **INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :**

Voir l'annexe 3 pour un tableau explicatif des Messages d'erreurs

Résultat > 27,8 mmol/L	Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire
Résultat < 1,1 mmol/L	Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire
Résultat >25,0 mmol/L	Refaire le test et aviser le médecin (protocole PTC-10)
Résultat <4,0 mmol/L	Refaire le test et suivre la directive DS-06 ou AMA 1.17.1

#### 6.16 **PROCÉDURES POST ANALYTIQUES :**

##### 6.16.1 PRIORITÉ DES RÉSULTATS / NOTIFICATION TÉLÉPHONIQUE :

Résultat >25,0 mmol/L      Refaire le test et aviser le médecin (protocole PTC-10)

##### 6.16.2 SAISIE DES RÉSULTATS DANS LE SIL :

Si l'identification du patient est dans le lecteur et que le lecteur est placé sur le socle dans un court délai : les résultats sont transférés automatiquement au SIL et peuvent être consultés avec les autres résultats du laboratoire. Le code du test est GLXP.

## 7 **FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE PROCÉDURE :**

- Relevé des glycémies capillaires (CSSS SOV/DSI/242/2008-09)
- Rapport analyses délocalisées (\*SOV0110\*v1)
- Identification d'un résultat de glycémie capillaire (Annexe 4)



## 8 RÉFÉRENCES :

- Lettre de la compagnie Abbott sur l'interférence du Extraneal
- Notice de la trousse des électrodes Precision XCeedPro 2008 et 2012
- Mode d'emploi du Precision XCeedPro Abbott rév. C 07/08 et du FreeStyle Precision Pro rév A 07/13
- Le modèle ayant servi à la préparation de cette procédure est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie, Joël ISO 15189 : l'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques. Ann. Biol. Clin. Qué. 2004; 41(2-3) : 44-48.

## 9 TABLEAU DES VERSIONS ANTÉRIEURES

VERSION	Rédigé par	Vérifié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
1	Natalia Rusu	Alexandre Benoit	Alexandre Benoit	2016-02-16	
B	Natalia Rusu	Alexandre Benoit	Magued Ishak	2015-05-22	2016-02-15
A	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Magued Ishak	2011-09-01	2015-05-22











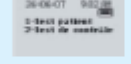
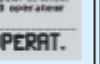






## Procédures abrégées

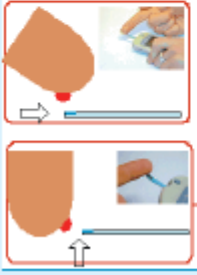

**PROCÉDURE ABRÉGÉE (ID patient Obligatoire)**

<b>Test du Patient</b>	1	2* 26-06-07 902gr 1-Test patient 2-Test de contrôle	3 Scanner ou entrer ID opérateur <b>OPERAT.</b>	<p>Choses à retenir pour un Test Patient ou Test de contrôle :</p> <p>2* Appuyez sur 1 pour sélectionner Test du patient ou 2 pour Test de contrôle. Utiliser le mode test contrôle pour les solutions de contrôle seulement pas pour un contrôle sur le sang.</p> <p>4 Inscrire uniquement un véritable numéro de dossier dans ce champ ou appuyer Enter.</p> <p>★ N'oubliez pas de scanner le lot de l'électrode avant de l'ouvrir pour faire un test.</p> <p>7** (contrôle 6) Les barres de contact étant orientées vers vous, introduisez l'électrode dans le port d'insertion jusqu'à ce qu'elle se bloque.</p> <p>8*** Si le test ne démarre pas, jetez l'électrode et recommencez le test. <b>Ne JAMAIS rajouter une seconde goutte de sang.</b></p> <p>10**** L'opérateur peut sélectionner l'une des trois options suivantes : Appuyez sur 1 –Patient suivant. Appuyez sur 2 –Historique patient. Si 1 est sélectionné, l'écran Lire ID patient s'affiche. Revenez à l'étape 4 pour continuer avec le test du patient suivant. Si 2 est sélectionné, le lecteur affiche le dernier résultat de test pour ce patient et permet également à l'opérateur d'afficher les résultats précédents.</p> <p>9*****L'opérateur peut ensuite sélectionner l'une des options suivantes : Appuyez sur 1 – Niveau suivant. Appuyez sur 2 – Répéter le test si le test est échoué. Si 1 est sélectionné, le test du niveau suivant apparaît. L'opérateur peut effectuer le test de contrôle du niveau suivant en retournant à l'étape 4 Si 2 est sélectionné, Lire ou Entrer le numéro de lot de l'électrode apparaît Pour éviter les inversions : manipuler un seul flacon à la fois.</p>
4 Scanner ou entrer ID patient <b>PATIENT</b>	5 ID patient 02062705 Série 0 23-01-63 N 1-Numéro ID 2-Contrôle	6 Scanner ou entrer Lot d'électrode ★	7** Insérer l'électrode	
8*** Reprendre l'échant.	9 Analyse de l'échant. 5	10**** Patient, lot 0 5.8 mmol/L 26-06-07 902gr 1- patient suivant 2- historique patient	11 Patient suivant	
<b>Test de Contrôle</b>	1	2* 26-06-07 902gr 1-Test patient 2-Test de contrôle	3 Scanner ou entrer ID opérateur <b>OPERAT.</b>	
4 Lire ou entrer Lot de solution niveau 2ac	5 Scanner ou entrer Lot d'électrode ★	6** Insérer l'électrode	7 Reprendre le contrôle 2ac	
8 Niveau de l'échant. 20	9***** Niv. 2.1-3.6 20/2/99 1244 2.7 mmol/L 1-Niveau suivant 2-Répéter le test	10 Patient suivant		

**Éviter de tenir l'appareil verticalement pendant un test patient ou contrôle de qualité**

## PROCÉDURE ABRÉGÉE (ID Patient facultative)

<b>Test du Patient</b>	1 	2* 	3 Scanner ou entrer ID opérateur 	<p><b>Choses à retenir pour un Test Patient ou Test de contrôle :</b></p> <p>2* Appuyez sur 1 pour sélectionner Test du patient ou 2 pour Test de contrôle. Utiliser le mode test contrôle pour les solutions de contrôle seulement pas pour un contrôle sur le sang.</p> <p>4 Inscrivez uniquement un véritable numéro de dossier dans ce champ ou appuyer Enter/Enter si non disponible. Les étapes 4 et 5 peuvent être omises dans certains PXP.</p> <p>★ N'oubliez pas de scanner le lot de l'électrode avant de l'ouvrir pour faire un test.</p> <p>7** (contrôle 6) Les barres de contact étant orientées vers vous, introduisez l'électrode dans le port d'insertion jusqu'à ce qu'elle se bloque.</p> <p>8*** Si le test ne démarre pas, jetez l'électrode et recommencez le test. <b>Ne JAMAIS rajouter une seconde goutte de sang.</b></p> <p>10**** L'opérateur peut sélectionner l'une des trois options suivantes : Appuyez sur 1 – Patient suivant. Appuyez sur 2 – Historique patient. Si 1 est sélectionné, l'écran Lire ID patient s'affiche. Revenez à l'étape 4 pour continuer avec le test du patient suivant. Si 2 est sélectionné, le lecteur affiche le dernier résultat de test pour ce patient et permet également à l'opérateur d'afficher les résultats précédents.</p> <p>9***** L'opérateur peut ensuite sélectionner l'une des options suivantes : Appuyez sur 1 – Niveau suivant. Appuyez sur 2 – Répéter le test si le test est échoué. Si 1 est sélectionné, le test du niveau suivant apparaît. L'opérateur peut effectuer le test de contrôle du niveau suivant en retournant à l'étape 5. Si 2 est sélectionné, Lire ou Entrer le numéro de lot de l'électrode apparaît. Pour éviter les inversions : manipuler un seul flacon à la fois.</p>
4 Scanner ou entrer ID patient 	5 ID patient 02061205 Santé John B 23-01-1983 M +443300 11 2307888	6 Scanner ou entrer Lot d'électrode 	7* Insérer l'électrode 	
8*** Répéter l'échant. 	9 Analyse de l'échant. 5 	10**** Lire ID patient 5.8 mmol/L 26-06-07 9:02 AM 1 Patient, 2 Répéter le test	11 Insérer l'électrode 	
<b>Test de Contrôle</b>	1 	2* 	3 Scanner ou entrer ID opérateur 	
4 Lire ou entrer Lot de solution Niveau Bas 	5 Scanner ou entrer Lot d'électrode 	6** Insérer l'électrode 	7 Répéter le contrôle Bas 	
8 Analyse de l'échant. 20 	9***** Lire 2.7 3.0 201209 12:41 2.7 mmol/L 1 Niveau suivant 2 Répéter le test	10 Insérer l'électrode 		

**Éviter de tenir l'appareil verticalement pendant un test patient ou contrôle de qualité**

### LECTEUR DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE - CAUSES DE FAUX RÉSULTATS

Problème	Résultat	Suggestion
Site de prélèvement contaminé avec du sucre	Faussement élevé	Toujours laver le site de prélèvement avec de l'eau chaude et du savon, rincer et bien assécher avant le test
Site de prélèvement mal asséché ou nettoyé à l'alcool	Faussement bas	Bien assécher le site de prélèvement Ne pas utiliser de tampons d'alcool
Pas suffisamment de sang sur la bandelette - Ajout de sang en deux étapes	Faussement bas	Répéter le test avec une autre bandelette
Conditions extrêmes de conservations des bandelettes et des solutions de contrôle	Faussement élevé Faussement bas	Conserver les bandelettes entre 4° et 30° C. Ne pas utiliser des solutions de contrôles périmées (date indiquée sur la bouteille)
Patient déshydraté	Faussement élevé Faussement bas	Ne pas utiliser le lecteur de glycémie : envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire
Patient en en hypotension ou en état de choc	Faussement bas	Ne pas utiliser le lecteur de glycémie : envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire
Pression très forte sur le bout du doigt parce que le sang ne coule pas	Faussement bas	Répéter le test avec un nouvel échantillon sur un autre site de ponction Le doigt peut être massé doucement de la paume vers l'extrémité du doigt qui va être utilisé pour le prélèvement.
Sites autre que les doigts	Faussement élevé Faussement bas	Le lecteur n'est pas validé pour les autres sites. Les résultats d'un autre site de prélèvement peuvent différer des résultats obtenus sur le bout du doigt
Anémie - hématoците < 15%	Faussement élevé	Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire
Polycythémie- hématoците > 65%	Faussement bas	Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire

### LECTEUR DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE VALEURS À CONTRÔLER

Résultat >25,0 mmol/L	Refaire le test et aviser le médecin (protocole PTC-10)
Résultat <4,0 mmol/L	Refaire le test et suivre la directive DS-06 ou AMA 1.17.1
Résultat > 27,8 mmol/L	Refaire le test, aviser le médecin (protocole PTC-10) Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire
Résultat < 1,1 mmol/L	Refaire le test, suivre la directive DS-06 ou AMA 1.17.1 Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire

## MESSAGES D'ERREUR DU LECTEUR DE GLYCÉMIE

CLASSIFICATION SELON LES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE			
Étapes	Groupe d'erreurs	Erreur	Action
<b>1. Mise en marche de l'instrument</b>	Piles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'écran est vierge.</li> <li>- Pile déchargée – Continuer</li> <li>- Pile déchargée hors tension</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier l'installation des piles.</li> <li>• Changer les piles.</li> <li>• Faire les contrôles de qualité</li> </ul>
	Téléchargement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chargement des données requises</li> <li>- Dernier chargement incomplet</li> <li>- Mémoire du test saturée</li> <li>- Mémoire du test pleine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déposer le lecteur sur le socle de transmission. Télécharger les données, si non résolu, contacter le service informatique poste 62728</li> </ul>
	Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps de laser dépassé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermer l'appareil, l'appareil redeviendra fonctionnel après quinze minutes.</li> <li>• Nettoyer la fenêtre du lecteur de code-barres</li> <li>• Contacter un formateur certifié</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreur de lecteur #####</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermer l'appareil.</li> <li>• Mettre l'appareil sur le socle et télécharger les données</li> <li>• Réutiliser de nouveau. Si non résolu, envoyer l'appareil au laboratoire de biochimie pour le remplacer. Inclure l'information sur le code d'erreur ou la description du problème.</li> </ul>
<b>2. Température</b>	Température d'entreposage de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Température hors plage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que la température de la pièce se situe entre 15°C et 40°C.</li> <li>• Laisser le lecteur se stabiliser à cette température.</li> </ul>
	Température ambiante instable pendant le test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreur de température</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que la température ambiante se situe entre 15°C et 40°C.</li> <li>• Laisser le lecteur se stabiliser à cette température.</li> </ul>
<b>3. Analyse</b>	Lot d'électrodes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas dans la liste de lots d'électrodes</li> <li>- Lot non valide.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placer le lecteur sur le socle et télécharger les données</li> <li>• Lire de nouveau.</li> <li>• Si non résolu, contacter le biochimiste 62232.</li> </ul>

<b>CLASSIFICATION SELON LES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE</b>			
<b>Étapes</b>	<b>Groupe d'erreurs</b>	<b>Erreur</b>	<b>Action</b>
	Électrodes	- Électrode défectueuse (électrode ou le port d'insertion est humide, défectueux ou contaminé)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser sécher le lecteur</li> <li>• Refaire le test avec une nouvelle électrode.</li> <li>• S'assurer que l'appareil est bien en position horizontale pendant toute la procédure.</li> </ul>
		- Erreur de test (électrode retirée de son port pendant le test)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refaire le test avec une nouvelle électrode.</li> </ul>
		- Erreur de test (erreur détectée pendant l'analyse)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refaire le test avec une nouvelle électrode.</li> <li>• Si non résolu, contacter un formateur certifié.</li> </ul>
		- Erreur de test (électrode a mal fonctionné ou le niveau de glycémie dépasse les capacités de mesure du système)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refaire le test.</li> <li>• Si le type d'erreur persiste, confirmer le résultat avec un prélèvement veineux au laboratoire en STAT</li> <li>• Traiter selon les symptômes observés.</li> </ul>
	ID opérateur	- ID non valide	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre l'appareil sur le socle et télécharger les données</li> <li>• Lire de nouveau.</li> <li>• Vérifier si le code-barres est abîmé ou mal imprimé.</li> <li>• Si code-barres non lisible <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contacter l'assistante ou la coordonnatrice pour utiliser la carte générique de votre service ou unité.</li> <li>- Contacter la DRH pour le remplacement de votre carte d'identité.</li> </ul> </li> </ul>
	ID patient	- ID non valide	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lire de nouveau.</li> <li>• Vérifier si le code-barres est endommagé.</li> <li>• Si oui, utiliser le numéro de dossier générique de l'unité.</li> <li>• Contacter l'admission pour un nouveau bracelet.</li> <li>• Pour les autres secteurs contacter la biochimiste.</li> </ul>
	Pile	- Erreur de pile déchargée 119 (pendant le test, pile trop faible)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changer les piles.</li> <li>• Faire les contrôles de qualité</li> </ul>
<b>4. Résultat</b>	Bas	- < 4,0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refaire le test.</li> <li>• Suivre la directive DS-06 ou AMA1.171.</li> </ul>
	Élevé	- > 25,0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refaire le test.</li> <li>• Aviser le médecin</li> </ul>
<b>5. Transmission</b>	Erreur lors de la transmission	- Patienter pendant le chargement des données (message n'apparaît que	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer le lecteur du socle de transmission et le replacer.</li> <li>• Télécharger les données, si</li> </ul>

<b>CLASSIFICATION SELON LES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE</b>			
<b>Étapes</b>	<b>Groupe d'erreurs</b>	<b>Erreur</b>	<b>Action</b>
		pendant 3 secondes).	non résolu, contacter le service informatique poste 62728
		- Dernier téléchargement incomplet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacer le lecteur dans le socle de transmission.</li> <li>• Télécharger les données, si non résolu, contacter le service informatique poste 62728</li> </ul>
		- Erreur de transmission sans fil (icône, voir annexe 5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eteindre le lecteur puis le remettre en marche pour rétablir la communication sans fil.</li> <li>• Mettre le lecteur dans le socle à transmission</li> <li>• Si la situation persiste, contacter le service informatique poste 62728</li> </ul>
<b>6. Contrôle de qualité</b>	Intervalle	- CQ expiré	• Faire le contrôle avec les solutions de contrôle de la qualité.
	Test CQ (contrôle de qualité)	- Échoué	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reprendre le test une deuxième fois.</li> <li>• Si échoué de nouveau, contacter un formateur certifié</li> </ul>
	Inversion des solutions témoins	- Niveau inattendu Bas attendu Haut entré	• Reprendre le test avec le bon flacon.

IMPRIMER LA CARTE  
DU PATIENT

AU DOSSIER : \_\_\_\_\_

--

### Identification d'un résultat de glycémie capillaire

S.V.P. transférer l'information suivante :

RÉSULTAT	mmol/L
DATE	
HEURE	
CODE D'OPÉRATEUR	
CODE DU GLUCOMÈTRE	
UNITÉ DE SOINS	

SIGNATURE DE L'INFIRMIÈRE \_\_\_\_\_

DATE \_\_\_\_\_






Faxer au 514-765-7343 à **l'attention du biochimiste** au laboratoire

Signature du biochimiste \_\_\_\_\_

Date du transfert \_\_\_\_\_



**Votre glucomètre FreeStyle peut maintenant être branché sans fil.  
Voici les nouvelles icônes s'y rattachant:**

	Données en attente de transmission	Indique qu'un lecteur a enregistré des résultats de test qui n'ont pas encore été transmis au système de gestion de données.
	Sans fil activé	Indique que la transmission sans fil est activée sur le lecteur.
	Transmission sans fil	Indique une transmission sans fil de données active. Remarque : l'icône de transmission des données est animée.
	Erreur de transmission sans fil	Indique un problème avec le module de transmission sans fil du lecteur.
	Force du signal	Indique la force du signal sans fil. La force maximale du signal est représentée par cinq barres verticales.

**En cas de panne du réseau sans fil, veuillez mettre le glucomètre sur le socle.  
Pour plus d'informations, composez le #62232.**



## ANNEXE 5

### UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE FREESTYLE PRECISION PRO SALLE D'ISOLEMENT



# Procédure interne

Objet: <b>Utilisation du lecteur de glycémie capillaire FreeStyle Precision Pro en salle d'isolement</b>	Rédaction: Natalia Rusu, Biochimiste Analyses De Biologie Délocalisées	Entrée en vigueur :  2007-10-09
Destinataire:  Opérateurs du lecteur de glycémie	Vérification: Alexandre benoit, Ph.D., CSPQ Biochimiste clinique	Date de révision:  2016-02-15
	Approbation: Alexandre Benoit, comité ADBD Manon Aubé, prévention des infections	

## 1 OBJECTIF :

Décrire la procédure à suivre pour l'utilisation du lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro en salle d'isolement.

## 2 CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :

Les lecteurs de glycémie sont utilisés pour le dosage quantitatif de la glycémie pour l'évaluation et le suivi du diabète ou de la glycémie dans certaines situations cliniques. Ils ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic du diabète. Ils ne sont pas performants dans certaines situations cliniques entre autres le patient gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou qui présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose). Dans la salle d'isolement des précautions doivent être prises pour éviter la transmission des microorganismes.

## 3 POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :

Aucune.

## 4 ABRÉVIATIONS :

- FSPP : Lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro
- SIL : Système informatique des laboratoires
- AHL : Analyse hors laboratoire
- ADBD : Analyse de biologie délocalisée (équivalent de AHL)
- EPI : Équipement de protection individuel

## 5 RESPONSABILITÉS :

- Les biochimistes cliniques ont la responsabilité du contenu de cette procédure.
- Le biochimiste aux analyses de biologie délocalisées a la responsabilité de la révision, de la mise en place et de la diffusion de cette procédure.
- Les opérateurs des lecteurs de glycémie s'assurent de l'application de la procédure.

## 6 ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT :

Cette procédure précise les précautions à prendre en salle d'isolement, se référer à la procédure « Utilisation du lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro » pour tous les détails techniques, pratiques et les illustrations pour le lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro.

- Mettre le lecteur de glycémie en fonction en appuyant sur le bouton **ON/OFF**. S'assurer que les contrôles de qualité ne sont pas passés date. Installer le sac ProteCx à l'extérieur de la chambre du patient. La petite ouverture au fond du manchon doit être alignée avec l'extrémité d'insertion de la bandelette de manière à ce qu'elle soit accessible. Retirer la bande et sceller le sac. Le rabat du sac est suffisamment long pour le replier seulement et le maintenir en position fermé pendant la procédure sans le sceller (accepté par les conseillères en prévention des infections si les ciseaux ne sont pas facilement accessibles). Présentement, les opérateurs l'utilisent en sens inverse pour faciliter la lecture des codes-barres et le retrait du sac quand il n'y a pas de ciseaux dans la salle d'isolement. Avant d'entrer dans la chambre, procéder à l'hygiène des mains et revêtir l'équipement de protection individuelle (EPI) associée au type d'isolement
- Sélectionner « **Test patient** ».
- Appuyer sur **SCAN** pour **scanner le code-barres** de l'ID de l'opérateur.
- L'opérateur a 4 minutes entre chaque lecture; le délai dépassé, l'appareil s'éteint automatiquement
- Entrer dans la chambre d'isolement avec le lecteur ensaché, la bandelette et la lancette à usage unique. Le lecteur peut être déposé sur toute surface disponible.
- Il est nécessaire de bien tendre la pellicule du sac sur la surface du lecteur de code-barres pour effectuer les lectures.
- Identifier le patient dans le lecteur: Appuyer sur **SCAN** pour **Scanner le code-barres** du bracelet du **patient**.

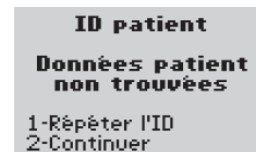
**Si le code-barres du patient est défectueux**, il est possible de sauter la saisie en activant la touche ENTER. Les unités de soins peuvent obtenir des bracelets avec un code-barres en tout temps à l'admission ou à l'accueil de l'urgence.

### Si l'ID du Patient s'affiche :

- Appuyer sur **2 - Confirmer** pour confirmer l'information ou sur **1 - Répéter l'ID** pour entrer de nouveau l'ID.

### Si l'ID du Patient ne s'affiche pas :

- Appuyer sur **1 - Répéter l'ID** pour entrer de nouveau l'ID ou sur **2 - Continuer** pour poursuivre le test.
- Appuyer sur **SCAN** pour lire le code-barres de l'électrode.



- Ouvrir l'emballage d'aluminium en la déchirant au niveau des encoches prévues, puis sur toute sa longueur pour retirer l'électrode. Réserver l'emballage pour le retrait de l'électrode après l'analyse.
- Les barres de contact étant orientées vers le haut, introduire l'électrode dans le point d'insertion jusqu'à ce qu'elle se bloque.
- Faire le prélèvement capillaire selon la technique appropriée. Procéder à la mesure de la glycémie en prenant soin de protéger le lecteur de tout contact avec le doigt du patient.
- Déposer une goutte de sang directement du doigt de l'utilisateur ou du talon du nouveau-né sur la zone cible de l'électrode.
- Le lecteur émet des « bips » lorsque l'échantillon est accepté. L'écran « échantillon accepté » s'affiche et le test démarre automatiquement dès que l'échantillon est détecté.

**TRÈS IMPORTANT :**

Si le test ne démarre pas, jeter l'électrode et recommencer le test. Ne jamais faire une deuxième application de sang, les résultats seront faussement abaissés.

Maintenir l'appareil en position horizontale pendant toute la procédure pour éviter de contaminer l'intérieur du lecteur.

- Attendre que le lecteur analyse l'échantillon et affiche le résultat du test. Le lecteur entame un compte à rebours de cinq secondes puis affiche le résultat du test.
- Observer le résultat du test et vérifier qu'il ne se situe pas en dehors de la plage des valeurs attendues.
- Si le résultat du test est inférieur ou supérieur à la plage attendue, un triangle apparaît devant le résultat avec la pointe vers le haut ou vers le bas. Se référer aux protocoles de soins appropriés.
- Une fois l'analyse complétée, retirer la bandelette à l'aide de l'emballage et la jeter à la poubelle de la chambre.
- Éteindre le lecteur de glycémie en appuyant sur le bouton ON/OFF.
- Retirer un gant et le jeter à la poubelle de la chambre.
- Tenir le lecteur enveloppé par la main gantée, retirer le lecteur du sac au moyen de la main non gantée. Le déposer sur une surface disponible à l'extérieur de la chambre.
- Retirer le second gant et le jeter avec le sac dans la poubelle de la chambre.
- Disposer du matériel souillé selon les procédures en vigueur.
- Procéder à l'hygiène des mains après avoir retiré l'équipement de protection individuelle.
- Désinfecter les surfaces extérieures du lecteur avec une lingette germicide bien essorée ainsi que la surface utilisée avant de passer à un autre usager ou avant de le déposer sur le socle ou dans son coffret de rangement. S'assurer que le lecteur de code-barres est propre sans accumulation de solution désinfectante séchée.
- Prendre note des résultats et déposer le lecteur dans le socle de transmission dès que possible afin d'obtenir l'inscription automatique des résultats dans le logiciel de contrôle de qualité et dans le dossier clinique informatisé du laboratoire (minimum au moins une fois par 12 heures ou par 4 heures à l'urgence). Dans les services où l'identification du patient n'est pas implantée placer le lecteur au moins une fois par semaine. Si le lecteur n'est pas mis à

jour en temps, il sera verrouillé. Le message « Chargement requis » s'affiche lors de la mise en marche.

**TRÈS IMPORTANT :**

Ne jamais remiser un lecteur sans avoir téléchargé les données : des résultats de patients pourraient y être séquestrés.

Si le lecteur est rangé dans son coffret : libérer complètement la section de rangement du lecteur des accessoires avant de le ranger pour éviter que le couvercle presse le lecteur et endommage le plastique protecteur de l'écran.

**7 FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE PROCÉDURE :**

Aucun

**8 RÉFÉRENCES :**

- ADBD-PRO-002-Utilisation du lecteur de glycémie FSPP
- Lettre de la compagnie Abbott sur l'interférence du Extraneal
- Notice de la trousse des électrodes FreeStyle Precision Pro 2015
- Mode d'emploi du FreeStyle Prrrecision Pro Abbott rév. A 07/13
- Le modèle ayant servi à la préparation de cette procédure est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie, Joël ISO 15189 : l'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques. Ann. Biol. Clin. Qué. 2004; 41(2-3) : 44-48.

**9 TABLEAU DES VERSIONS ANTÉRIEURES**

VERSION	Rédigé par	Vérfié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
1	Natalia Rusu	Alexandre Benoit	Alexandre Benoit Manon Aubé	2016-02-15	
B	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Manon Aubé Louise Charest-Boulé	2011-09-08	2016-02-15
A	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Manuel Assurance qualité 2007	2007-10-09	2011-09-08



## ANNEXE 6

### UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE PRECISION XTRA



# Procédure interne

Objet: <b>Utilisation du lecteur de glycémie Precision Xtra</b>	Rédaction: Natalia Rusu, Biochimiste Analyses De Biologie Délocalisées	Entrée en vigueur :  2008-01-09
Destinataire:  Opérateurs du lecteur de glycémie.	Vérification: Alexandre Benoit, Biochimiste clinique	Date de révision:  2016-02-05
	Approbation: Alexandre Benoit, Ph.D., CSPQ Biochimiste clinique	

## 1 OBJECTIF :

Décrire la procédure à suivre pour l'utilisation du lecteur de glycémie Precision Xtra

## 2 CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :

Les lecteurs de glycémie sont utilisés pour le dosage quantitatif de la glycémie pour l'évaluation et le suivi du diabète ou de la glycémie dans certaines situations cliniques. Ils ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic du diabète. Ils ne sont pas performants dans certaines situations cliniques entre autres le patient gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou qui présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose).

## 3 POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :

Aucune

## 4 ABRÉVIATIONS :

- ADBD : analyses de biologie délocalisées (équivalent de AHL)
- AHL : analyses hors laboratoire

## 5 RESPONSABILITÉS :

- Les biochimistes cliniques ont la responsabilité du contenu de cette procédure.
- Le biochimiste aux analyses de biologie délocalisées a la responsabilité de la révision, de la mise en place et de la diffusion de cette procédure.
- Les opérateurs des lecteurs de glycémie s'assurent de l'application de la procédure.

## **6 ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT :**

### **6.1 DISPONIBILITÉ ET TEMPS DE RÉPONSE :**

Les glycémies capillaires sont disponibles en tout temps.

### **6.2 PROCÉDURE PRÉ-ANALYTIQUE :**

#### **6.2.1 PRÉPARATION DU PATIENT :**

- Pour assurer un bon afflux sanguin, réchauffer les doigts en lavant les mains de l'utilisateur à l'eau chaude. La main du patient doit être propre et asséchée.
- Ne jamais utiliser de tampon d'alcool pour nettoyer la peau pour la ponction (interférence probable)
- S'assurer qu'il ne reste pas d'eau sur le site de ponction.
- Laisser pendre les bras quelques instants.
- Tenir le doigt juste au dessous de la jointure, le plus près du bout du doigt et appuyer pendant 3 secondes.
- Éviter toute pression excessive sur le site de prélèvement afin d'obtenir du sang total.
- Piquer sur le côté du doigt.

#### **6.2.2 COLLECTE DU SPÉCIMEN/EXIGENCE POUR LA MANIPULATION DES SPÉCIMENS :**

- Essuyer la première goutte et faire le prélèvement avec la bandelette sur la deuxième goutte.
- Recouvrir toute la zone cible de l'électrode avec l'échantillon de sang total.
- Effectuer le prélèvement en une seule application.

### **6.3 PRINCIPE ANALYTIQUE :**

Lorsque l'échantillon de sang est appliqué sur l'électrode, le glucose présent dans le sang réagit avec les substances chimiques de l'électrode de mesure produisant un faible courant électrique. Ce courant est mesuré et le lecteur affiche le résultat. L'intensité du courant dépend de la quantité de glucose contenu dans le sang.

La réaction chimique utilise l'enzyme glucose déshydrogénase avec le NAD comme co-facteur et la phénanthroline quinone comme médiateur.

Cette combinaison n'est pas affectée par l'icodextrine, ni par les métabolites de ce celle-ci notamment le maltose.

### **6.4 RÉACTIFS ET MÉDIA :**

Bandelettes Precision Xtra

## 6.5 FOURNITURES (MATÉRIEL) :

- Lecteur « Precision XTRA ». Abbott
- Calibreur de bandelettes de dosage de glucose spécifique au lot de bandelettes.
- Électrodes de glycémie « Précision Xtra ». Abbott
- Lancette à usage unique
- Tampon d'ouate sec
- Gants de procédé non stériles
- Eau du robinet et savon pour éviter l'assèchement des doigts.
- Lingette Sani-Cloth plus (pour nettoyer le lecteur au besoin)

## 6.6 MESURES DE SÉCURITÉ SPÉCIALES :

Aucune

## 6.7 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

Solutions de contrôle de glucose MediSense Abbott # 57599-0550-1 (niveau LO, niveau HI).

- À la température de la pièce, bien fermées, les solutions sont stables pour 3 mois une fois le flacon ouvert ou jusqu'à la date de péremption inscrite sur la bouteille. Ne pas utiliser une solution dont la date de péremption est dépassée.
- Un calendrier est établi de manière à s'assurer que les flacons de contrôle de qualité sont changés sans fautes avant la date de péremption pour faciliter le suivi des solutions de contrôle dans le serveur des AHL. Les solutions sont changées les 21 mars, 21 juin, 21 septembre et 21 décembre. Le changement est coordonné par le laboratoire.
- Toujours répéter les deux solutions de contrôle.
  - a) Si un des contrôles n'est pas acceptable
  - b) Si on soupçonne un mauvais fonctionnement du lecteur.
  - c) Si le lecteur a été échappé.
  - d) Lorsqu'on remplace les piles.

Voir procédure de test de contrôle en 6.11.3

FRÉQUENCE MINIMUM	UNITÉS OU CLINIQUES
<ul style="list-style-type: none"><li>• À chaque utilisation avec les 2 solutions de contrôle ou</li><li>• Au début de chaque journée de clinique avec les 2 solutions de contrôle</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infirmières à la santé scolaire</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Une fois par mois avec les 2 solutions de contrôle</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trousse de dépannage</li><li>• Lecteur en réserve</li></ul>

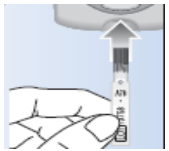
## 6.8 ÉTALONNAGE ET ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT

- Le lecteur doit être calibré lors de la première utilisation et à chaque nouvelle boîte de bandelettes. Lorsqu'une boîte de bandelette est partagée entre plusieurs utilisateurs, procéder au calibrage des tous les lecteurs en même temps.
- Depuis 2015 certains lots de bandelettes n'ont plus besoins d'être calibrés.
- Vérifier la date de péremption des bandelettes sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois et de l'année indiqués sur la boîte.
- Retirer le calibreur de son contenant, retirer la membrane protectrice en commençant par le coin où se trouvent trois points.

- Tenir le calibreur blanc avec le numéro de lot vers l'opérateur.



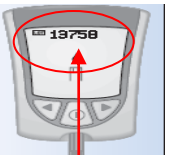
- Insérer le calibreur dans la fente d'insertion, l'enfoncer jusqu'à ce qu'il se bloque.



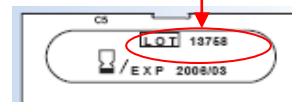
L'affichage de vérification apparaît à l'écran :

S'assurer que l'affichage de vérification est conforme aux illustrations ci-contre :

- ✓ tous les caractères doivent être présents.
- ✓ suivi de l'heure, du mois et de la date du jour au bas de l'écran
- ✓ Du numéro de lot en haut de l'écran.



- Vérifier que le numéro de lot correspond à celui qui se trouve sur le calibreur et l'emballage des bandelettes.
- Si ce n'est pas le cas ne pas utiliser le lecteur, communiquer avec la biochimiste.
- Si les lots correspondent, retirer le calibreur du lecteur et le ranger dans un coffret à cette fin au secrétariat.
- Vérifier que le numéro de lot correspond à celui qui se trouve sur la feuille de contrôle de qualité interne. Si ce n'est pas le cas, communiquer avec la biochimiste pour obtenir de nouvelles feuilles.



### 6.8.1 ENTRETIEN :

- L'extérieur du lecteur doit être nettoyé immédiatement s'il est souillé avec du sang.
- Bien essorer la lingette avant de nettoyer le lecteur afin d'éviter que du liquide s'infilte dans le port du lecteur. Ceci peut affecter le fonctionnement du lecteur à cause de l'humidité dans le port et des dépôts qui se forment ensuite à l'intérieur du lecteur

### 6.8.2 ENTREPOSAGE POUR L'ÉTÉ :

- Enlever la pile et la ranger dans la pochette du coffret.
- Faire les contrôle de qualité lorsque les piles sont remises en place

### 6.9 **PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON :**

Sans objet

### 6.10 **PRODUCTION DE LA FEUILLE DE TRAVAIL DANS LE SIL :**

Sans objet

### 6.11 **GUIDE D'UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCÉMIE :**

#### 6.11.1 CONCERNANT LE LECTEUR ET LES ÉLECTRODES :

- Ne jamais utiliser de bandelettes après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois et de l'année indiqués sur la boîte.
- Utiliser l'électrode immédiatement après avoir ouvert l'emballage d'aluminium.
- Ne pas utiliser d'électrode provenant de bandelettes mouillées, pliées, égratignées ou endommagées ou dont le sachet est troué ou déchiré.
- Ne pas retirer ni déplacer l'électrode après l'application de sang (ou de la solution de contrôle) et le début du compte à rebours.
- Utiliser toujours une nouvelle électrode pour recommencer le test patient.
- Utiliser le lecteur en position horizontale jusqu'au moment de retirer l'électrode pour éviter de contaminer l'intérieur.
- Éviter de tenir le lecteur par l'écran, toute pression endommage le plastique protecteur.



#### 6.11.2 PROCÉDURE DU TEST PATIENT :

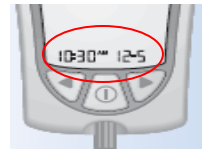
- Ouvrir l'emballage d'aluminium en la déchirant au niveau des encoches prévues, puis sur toute sa longueur pour retirer l'électrode. Réserver l'emballage pour le retrait de l'électrode après l'analyse.
- Insérer les trois barres de contact dans la fente d'insertion jusqu'à ce qu'elle se bloque.
- Le lecteur s'allume automatiquement.



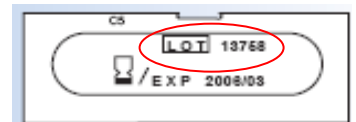
- S'assurer que l'affichage de vérification est conforme aux illustrations ci-contre :




- ✓ tous les caractères doivent être présents.
- ✓ suivi de l'heure, du mois et de la date du jour au bas de l'écran
- ✓ et du numéro de lot en haut de l'écran.



- VÉRIFIER QUE LE LOT CORRESPOND À CELUI INSCRIT SUR L'EMBALLAGE DE LA BANDELETTE. Si le lot ne correspond pas, les résultats seront erronés.



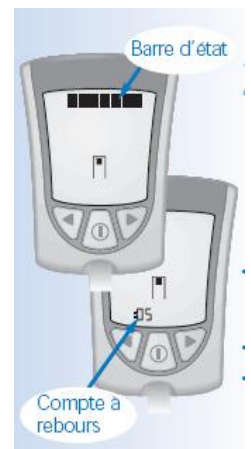
- Le message « Appliquer l'échantillon »  apparaît lorsque le lecteur est prêt à recevoir l'échantillon.
- Faire le prélèvement capillaire selon la technique appropriée.

- Déposer une goutte de sang directement du doigt de l'utilisateur sur la zone cible blanche de l'électrode. Maintenir le sang en contact avec la bandelette jusqu'à ce que le lecteur démarre le test.



**Recouvrir toute la zone cible de l'électrode avec l'échantillon de sang total.**

- Le lecteur émet des « bips » lorsque l'échantillon est accepté. L'écran affiche une barre d'état et le test démarre automatiquement dès que suffisamment d'échantillon est absorbé.
- Attendre que le lecteur analyse l'échantillon et affiche le résultat du test. Le lecteur entame un compte à rebours puis affiche le résultat du test.



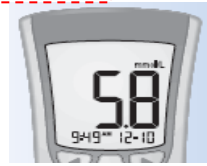
**Remarque :** Si le test ne démarre pas, appliquez une seconde goutte de sang dans les cinq secondes suivant l'application de la première goutte. Si le test ne démarre toujours pas ou si plus de cinq secondes se sont écoulées depuis la dernière application, jeter l'électrode et recommencer le test.





### TRÈS IMPORTANT

Toujours maintenir l'appareil en position horizontale pendant la procédure jusqu'à la fin de la lecture pour éviter de contaminer l'intérieur du lecteur



- Observer le résultat du test et vérifier qu'il ne se situe pas en dehors de la plage des valeurs attendues.
- Inscrire le résultat au dossier du patient.
- À l'aide de l'emballage, retirer l'électrode du lecteur lorsque le test est terminé et jeter dans les déchets réguliers.
- Le lecteur s'éteint lorsque la bandelette est retirée.
- Nettoyer les surfaces extérieures du lecteur avec une lingette bien essorée avant de continuer à un autre usager ou avant de le déposer dans son coffret de rangement.

#### 6.11.3 PROCÉDURE DU TEST DE CONTRÔLE :

- Les solutions de contrôles sont conservées au secrétariat.
- Suivre les étapes de la procédure test patient pour démarrer le lecteur.
- Retourner doucement le flacon de solution de trois à quatre fois et frapper légèrement (chiquenaudes) pour retirer les bulles d'air du goulot fermé.
- Déposer une goutte de solution de contrôle sur la zone cible blanche de l'électrode. Garder la solution de contrôle en contact avec la bandelette jusqu'à ce que le lecteur démarre le test.
- Le lecteur émet des « bips » lorsque l'échantillon est accepté. L'écran affiche une barre d'état et le test démarre automatiquement dès que suffisamment d'échantillon est absorbé.
- Attendre que le lecteur analyse l'échantillon et affiche le résultat du test de la solution de contrôle. Le lecteur entame un compte à rebours puis affiche le résultat du test.
- Refermer hermétiquement le flacon de solution de contrôle.
- 

### TRÈS IMPORTANT

Toujours maintenir l'appareil en position horizontale pendant la procédure jusqu'à la fin de la lecture pour éviter de contaminer l'intérieur du lecteur



- Vérifier le résultat du test.
- Vérifier que les informations sur le formulaire sont complètes :
  - le site
  - le mois
  - le numéro de série du lecteur
  - le numéro de lot des bandelettes tests (sur le contenant)
  - le numéro de lot de la solution de contrôle
  - les valeurs cibles pour ce lot sont bien inscrites

- Inscrire le résultat obtenu sur le formulaire et dans la colonne de la date appropriée.
- Inscrire le numéro d'employé de l'opérateur qui effectue la vérification.
- Le test est réussi lorsque le résultat est à l'intérieur des valeurs cibles
  - **Si réussi à l'intérieur des limites** : Mesurer le Niveau suivant
  - **Si échoué hors limites**: Répéter le test
- Inscrire au verso du formulaire toutes les actions entreprises si le résultat est hors limites.
- Retirer l'électrode du lecteur une fois le résultat affiché.
- Le lecteur s'éteint lorsque la bandelette est retirée.
- Nettoyer les surfaces extérieures du lecteur avec une lingette avant de continuer à un autre usager ou avant de le déposer dans son coffret de rangement.
- À la fin de chaque mois acheminer les résultats au laboratoire de biochimie de l'hôpital de Verdun à l'attention de la biochimiste clinique.

#### 6.12 CALCULS POUR LES PROCÉDURES QUANTITATIVES :

Sans objet.

#### 6.13 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE :

##### 6.13.1 LINÉARITÉ :

- 27,8 mmol/L

##### 6.13.2 PRÉCISION :

Selon le manufacturier les coefficients de variation de l'ordre de 5,2 % pour les valeurs basses (2,4 mmol/L) et de 4,7 % pour les valeurs élevées (20,0 mmol/L)

##### 6.13.3 EXACTITUDE :

##### 6.13.4 LIMITE DE DÉTECTION :

- 1,1 mmol/L

##### 6.13.5 ÉTENDUE DE LA MESURE :

- 1,1 - 27,8 mmol/L

##### 6.13.6 SENSIBILITÉ ANALYTIQUE :

*Sans objet*

##### 6.13.7 SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE ET INTERFÉRENCES :

Les résultats ne sont pas valides si :

- Le lecteur et les électrodes sont à des températures qui excèdent les plages de 15 et 40°C et à une humidité relative à l'extérieur de 10% et 90%.

- L'hématocrite est < 0,30 ou > 0,60
- Patient gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose) les résultats peuvent être faussement abaissés.
- Pour le nouveau nés, il est recommandé d'interpréter avec précaution les résultats <2,8 mmol/L
- Ne pas utiliser lors d'un test d'absorption au xylose

#### 6.14 VALEURS ATTENDUES

- Valeur à jeun : 4,1 - 5,9 mmol/L
- Une à deux heures post repas < 8,9 mmol/L

#### 6.15 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :

Voir l'annexe pour un tableau explicatif des Messages d'erreurs

#### 6.16 PROCÉDURES POST ANALYTIQUES :

##### 6.16.1 PRIORITÉ DES RÉSULTATS / NOTIFICATION TÉLÉPHONIQUE :

Se référer aux normes de soins

### 7 FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE PROCÉDURE :

- FML-1999 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES GLUCOMÈTRES PRECISION XTRA Verdun
- FML-1998 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES GLUCOMÈTRES PRECISION XTRA St-Henri
- FML-1997 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES GLUCOMÈTRES PRECISION XTRA Ville Émard
- Ces formulaires sont dans le fichier Excel : Scolaire-FORMULAIRE CONTROLE DE QUALITÉ PRECISION XTRA.xls. Ils sont mis à jour à chaque nouveau lot de bandelettes.

### 8 RÉFÉRENCES :

- Notice de la trousse d'électrodes Precision XtraAbbott rev. A 12/08
- Mode d'emploi du Precision Xtra Abbott rev. D 07/06
- Le modèle ayant servi à la préparation de cette procédure est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie, Joël ISO 15189 : l'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques. Ann. Biol. Clin. Qué. 2004; 41(2-3) : 44-48.

### 9 TABLEAU DES VERSIONS ANTÉRIEURES

VERSION	Rédigé par	Vérifié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
1	Natalia Rusu	Alexandre Benoit	Alexandre Benoit	2016-02-15	
B	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Magued Ishak	2011-09-01	2016-02-15
A	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	2008-01-09	2011-09-01

---

**MESSAGES D'ERREUR**

Message	Cause	Action
LO :	Résultat < 1,1 mmol/L ou problème avec la bandelette ou le lecteur	Répéter le test
HI	Résultat >27,8 mmol/L ou problème avec la bandelette ou le lecteur	Répéter le test
E-1	Problème de température (trop froid ou trop chaud)	Changer d'environnement et attendre que le lecteur et les bandelettes s'ajustent à la nouvelle température..
E-2	Erreur de lecteur	Éteindre le lecteur et reprendre le test.
E-3	Problème avec la bandelette	Répéter le test
E-4	Résultat hors limites (< 1,1 mmol/L ou >27,8 mmol/L) ou problème avec la bandelette.	Répéter le test
E-5	L'échantillon a été déposé trop tôt	Revoir la technique et répéter le test
E-6	Erreur de calibrage	Répéter le calibrage.
E-7	Problème avec la bandelette	Répéter le test
E-8	Erreur de lecteur	Éteindre le lecteur et reprendre le test.
E-9	Erreur de lecteur	Éteindre le lecteur et reprendre le test.

## ANNEXE 7

### IDENTIFICATIONS DANS LE LECTEUR DE GLYCÉMIE



# Procédure interne

Objet: <b>Identification dans le lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro</b>	Rédaction: Natalia Rusu, Biochimiste Analyses De Biologie Délocalisées	Entrée en vigueur :  2007-10-09
Destinataire:  Opérateurs du lecteur de glycémie.	Vérification:  Alexandre Benoit, biochimiste clinique	Date de révision:  2016-02-10
	Approbation: Alexandre Benoit, Ph.D., CSPQ Biochimiste clinique	

## 1 OBJECTIF :

Décrire les procédures d'identification de l'opérateur et de l'utilisateur lors de l'utilisation du lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro.

## 2 CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :

Identifier le personnel et les usagers lors des glycémies hors laboratoire et permettre de faire un lien sans équivoque avec des résultats de l'analyse et lors du suivi du contrôle de qualité. S'assurer que seuls les opérateurs qui possèdent la formation et les compétences nécessaires sont autorisés à utiliser les lecteurs de glycémie FSPP.

## 3 POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :

Aucune.

## 4 ABRÉVIATIONS :

- FSPP : Lecteur de glycémie FreeStyle Precision Pro
- SIL : Système informatique des laboratoires

## 5 RESPONSABILITÉS :

- Les biochimistes cliniques ont la responsabilité du contenu de cette procédure.
- Le biochimiste aux analyses de biologie délocalisées a la responsabilité de la révision, de la mise en place et de la diffusion de cette procédure.
- Les opérateurs des lecteurs de glycémie s'assurent de l'application de la procédure.

## 6 ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT:

### 6.1 IDENTIFICATION DE L'OPÉRATEUR :

- L'utilisation d'un code-barres qui correspond au numéro d'identification de l'employé dans le système informatique procure la rigueur nécessaire à la fiabilité du processus.
- L'opérateur doit obligatoirement avoir en sa possession sa carte pour procéder à une glycémie avec le lecteur FSPP.
- Les employés des agences et les professeurs ou opérateurs dont la carte ne porte pas de code-barres reçoivent un code-barres personnel généré par le laboratoire à la réception du formulaire de participation à la formation dûment signé.
- Les stagiaires doivent utiliser le code-barres du professeur qui est responsable des leurs actes.
- Lors de difficulté de lecture électronique reliée à la détérioration du code-barres, l'opérateur contacte les ressources humaines pour le renouvellement de la carte d'employé. Ceux qui ont une étiquette code-barres émise par le laboratoire contactent la biochimiste aux AHL dans le plus bref délai. En attendant le renouvellement de la carte ou de l'étiquette, l'opérateur peut saisir manuellement les six numéros de son code d'employé.
- Exceptionnellement, il peut aussi utiliser le code-barres mis à sa disposition sur chaque département (un numéro d'employé générique) pour procéder à une glycémie STAT en attendant de recevoir une nouvelle carte ou un code-barres. Noter que ces codes-barres sont régulièrement désactivés et que leur utilisation est tolérée mais ne rencontre pas les normes de traçabilité des résultats. Les codes-barres génériques doivent être conservés sous clé et l'opérateur qui les utilise doit signer et retourner le code-barres à la fin de son quart de travail. Le code générique est disponible pour dépanner les opérateurs certifiés seulement.
- La responsabilité des résultats est liée au code d'opérateur : les opérateurs sont responsables de leur code d'opérateur, ils ne doivent pas le prêter ou emprunter le code d'un autre opérateur.

### 6.2 IDENTIFICATION DE L'USAGER

- Celui qui effectue une glycémie avec le lecteur FSPP doit utiliser au moins deux identificateurs de l'utilisateur.
- L'identification de l'utilisateur dans le lecteur est **obligatoire** dans les unités où la procédure est déjà implantée.
- L'utilisation du code-barres pour identifier les résultats de patient inclut une confirmation de la justesse des informations. L'opérateur doit lire le nom, le prénom et la date de naissance et s'assurer de la correspondance avec la demande avant de poursuivre le test. La lecture du code-barres ne remplace pas la double identification, elle la facilite.
- L'identification de l'utilisateur doit permettre de le relier sans équivoque aux résultats de l'analyse.
- Une étiquette avec code-barres qui correspond au numéro de dossier assure la fiabilité de ce lien.
- Les codes-barres génériques sont gérés par la biochimiste aux analyses hors laboratoire. Ils doivent être utilisés dans des circonstances spéciales documentées.



- La procédure d'utilisation du lecteur décrit le mode de saisie des identifications de patients avec le lecteur.
- Particularités pour les employés ou les visiteurs ou les proches d'un client à domicile qui présentent des signes et symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie et qui nécessitent des interventions immédiates. Il est possible d'utiliser le numéro de dossier générique ou de sauter l'identification. En centre d'hébergement, l'opérateur qui mesure la glycémie d'un visiteur ou d'un employé doit remplir un formulaire d'identification des résultats de glycémie capillaire et le faxer au laboratoire (Annexe 1).

### **6.3 CODE-BARRES DES USAGERS :**

#### **6.3.1 PATIENT HOSPITALISÉ ET CHIRURGIE D'UN JOUR :**

L'étiquette code-barres autocollante est produite par l'admission, elle est ensuite apposée sur le bracelet d'identification du patient. A chaque transfert l'unité de soins reçoit un ou plusieurs bracelets pour l'identifier.

#### **6.3.2 URGENCE MINEURE :**

Le code-barres s'imprime sur la feuille de triage lors de l'inscription du patient, scanner le code-barres sur la feuille de triage.

#### **6.3.3 URGENCE MAJEURE :**

L'étiquette code-barres autocollante est produite par l'accueil, elle est ensuite apposée sur le bracelet d'identification du patient. Si le code-barres est défectueux, l'opérateur doit saisir le numéro de dossier manuellement et le valider par la suite.

#### **6.3.4 TRIAGE :**

L'identification est facultative. Si le numéro du dossier est connu, il peut être saisi manuellement et validé par l'opérateur. Cette procédure présente le risque d'une erreur de saisie et du non appariement avec le dossier du patient car le lecteur n'affiche pas l'identification d'un patient sans séjour actif.

#### **6.3.5 HÉMODIALYSE :**

La production des codes-barres des patients est faite par le laboratoire, scanner le code-barres sur la feuille.

#### **6.3.6 CLINIQUES EXTERNES :**

Pas encore en place.

#### **6.3.7 CENTRES D'HÉBERGEMENT :**

Une fiche format carte d'affaires avec le code-barres est produite à partir de Clinibase pour chaque résident lors de son admission. Il y a un espace pour la photo de l'utilisateur sur la carte.

### 6.3.8 CLSC ET SOINS À DOMICILE :

Pas encore en place.

### 6.4 REMPLACEMENT DES CODE-BARRES DES USAGERS

- Lors de difficulté de lecture électronique reliée à la détérioration de l'étiquette ou du bracelet avec le code-barres, l'assistant chef contacte l'admission ou l'accueil pour le renouvellement d'un bracelet avec un code-barres le plus rapidement possible.
- Hémodialyse : L'assistante chef de l'unité communique l'information par téléphone ou par courriel à la secrétaire des laboratoires. La biochimiste aux AHL peut aussi faire des demandes. La secrétaire imprime les étiquettes et les retourne à l'unité de soins. Au besoin, la liste est épurée et les feuilles sont réimprimées.

### 6.5 FRÉQUENCE DE TRANSFERT DES RÉSULTATS AU SIL

À chaque utilisation, les lecteurs doivent être placés sur le socle immédiatement **après que l'opérateur ait complété ses tests avant de le ranger dans le coffret**. Les lecteurs sont verrouillés si le téléchargement des données dépasse 12 heures. À l'urgence ce délai est de 4 heures. Les opérateurs ont intérêt à télécharger les données le plus souvent possible pour avoir les informations les plus récentes dans le lecteur.

### 6.6 SÉJOURS SPÉCIFIQUES AU LECTEURS DANS LE SIL :

- Avec l'ancien logiciel de gestion on pouvait conserver les identifications des usagers pour une période maximale de 3 mois. Cette limite pouvait être contournée par l'utilisation de séjours spécifiques aux lecteurs. Ces séjours étaient créés manuellement par le laboratoire et maintenus actifs.
- Leurs codes de clinique sont : *GLUVE* pour l'hôpital et les Centres d'hébergement et *GCLSC* pour les CLSC. Les opérateurs qui créent des requêtes dans le SIL pour les tests de laboratoires ne doivent pas utiliser ces séjours car les rapports ne s'imprimeront pas à l'unité.
- Ces séjours étaient utilisés pour les Centres d'hébergement et l'hémodialyse. Ils pourront l'être dans d'autres circonstances spécifiques.
- Le lecteur FSPP conserve les identifications des usagers jusqu'à une limite de 6 000 dossier actifs. Les dossiers des usagers sporadiques peuvent s'inactiver seulement si la mémoire de l'instrument est saturée.
- Avec le logiciel Aegis on peut réactiver directement les dossiers sporadiques sans créer de nouveaux séjours.

### 6.7 VÉRIFICATION DES TRANSFERTS DANS LE SIL :

- Tous les jours la biochimiste aux AHL vérifie la compliance des opérateurs à identifier les résultats de patient et les problèmes de transmission. Elle fait les suivis appropriés auprès des opérateurs et de leur supérieur.
- Le taux de compliance est mesuré pour chaque unité à tous les trois mois ou plus souvent si nécessaire.
- L'objectif est une compliance minimum de 95%.

## 7 FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE PROCÉDURE :

- Identification des résultats de glycémie capillaire (Annexe 1).

## 8 RÉFÉRENCES :

- Lettre de la compagnie Abbott sur l'interférence du Extraneal
- Notice de la trousse des électrodes Precision XCeedPro 2008 et 2012
- Mode d'emploi du Precision XCeedPro Abbott 14000 rév .C 07/08 et du FreeStyle Precision Pro rév A 07/13
- Le modèle ayant servi à la préparation de cette procédure est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie, Joël ISO 15189 : l'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques. Ann. Biol. Clin. Qué. 2004; 41(2-3) : 44-48.

## 9 TABLEAU DES VERSIONS ANTÉRIEURES:

VERSION	Rédigé par	Approuvé par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
1	Natalia Rusu	Alexandre Benoit	Alexandre Benoit	2016-02-10	
B	Natalia Rusu	Alexandre Benoit	Magued Ishak	2015-05-22	2016-02-10
A	Louise Charest-Boulé	Louise Charest-Boulé	Magued Ishak	2011-09-01	2015-05-22

IMPRIMER LA CARTE  
DU PATIENT

AU DOSSIER : \_\_\_\_\_

### Identification d'un résultat de glycémie capillaire

S.V.P. transférer l'information suivante :

RÉSULTAT	mmol/L
DATE	
HEURE	
CODE D'OPÉRATEUR	
CODE DU GLUCOMÈTRE	
UNITÉ DE SOINS	

SIGNATURE DE L'INFIRMIÈRE \_\_\_\_\_

DATE \_\_\_\_\_

Faxer au 514-765-7343 à l'attention du biochimiste au laboratoire

Signature du biochimiste \_\_\_\_\_

Date du transfert \_\_\_\_\_