 Laval Lanaudière Laurentides	EBMD-PON-026	PORTÉE : Locale Installation : 151	
	Statut : Approuvé	Date d'entrée en vigueur (0002):	2024-04-22
	SMQ : 06.0 Équipements, réactifs et consommables		
PROCÉDURE POUR ÉVALUATION ET VÉRIFICATION DES RÉACTIFS UTILISÉS EN EBMD Version 0002			

1.0 INTENTION ET OBJECTIFS

Cette procédure permet de repérer et de retirer, sans tarder, de l'inventaire les réactifs et le matériel utilisé en examen de biologie médicale délocalisé (EBMD) inappropriés, périmés, détériorés ainsi que ceux qui ne correspondent pas aux critères de qualité. Cette procédure permet de rencontrer la norme ISO 15189.

Les objectifs visés sont :

- S'assurer que tous les réactifs, mis en circulation et en inventaire, servant aux EBMD sont conformes via leurs contrôles de qualité respectifs. Ces vérifications sont réalisées aux différents arrivages.
- S'assurer, par des vérifications périodiques sous forme d'audit, que le matériel et les réactifs en usage pour les EBMD sont en bon état, qu'ils ne sont pas périmés et qu'ils sont entreposés selon les instructions du fabricant.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

La présente procédure s'inscrit principalement dans l'application de la norme ISO 15189 (Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence).

Conformément à la politique EMD-POL-GEST-002 Politique d'encadrement des EBMD, les laboratoires de la grappe Optilab Laval-Lanaudière-Laurentides (LLL) sont responsables de l'encadrement des EBMD utilisés sur leur territoire.

L'utilisation de réactifs et appareils en EBMD est réservée aux utilisateurs du CISSS de Laval, de Lanaudière et des Laurentides possédant les compétences nécessaires leur permettant d'utiliser ceux-ci. Lors de l'utilisation d'appareil, les utilisateurs s'identifient à l'aide d'un code personnel unique.

Cette procédure s'applique à tous les utilisateurs d'EBMD spécialement formés et certifiés et réfèrent à toutes analyses effectuées en milieu hospitalier et dans tout établissement externe ayant une entente de service avec le département de biologie médicale.

3.0 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

EBMD : Examen de biologie médicale délocalisé

LLL : Laval-Lanaudière-Laurentides

4.0 MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

4.1 GÉNÉRALITÉS

Tous les nouveaux lots de réactifs doivent être vérifiés de même que tous les nouveaux arrivages d'un même lot afin de s'assurer que les conditions de transport et de manutention n'ont pas altéré la qualité de chaque livraison. Le matériel et les réactifs présents sur les unités de soins doivent être audités à intervalle régulier pour assurer une maximisation de la qualité.

4.2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS

Les employés du magasin :

- Envoyer les réactifs utilisés pour les glucomètres à vérifier au laboratoire pour chaque arrivage
- Libérer le nouvel arrivage après avoir reçu le « Formulaire de vérification » signé par le représentant médical et le responsable technique des EBMD

Utilisateurs :

- Faire la vérification des réactifs autre que ceux utilisés pour les glucomètres
- Remplir le « Formulaire de vérification » dédié à votre EBMD et l'envoyer au responsable technique des EBMD
- Libérer le nouvel arrivage après avoir reçu le « Formulaire de vérification » signé par le représentant médical et le responsable technique des EBMD

Responsable technique des EBMD :

- Faire la vérification des réactifs utilisés pour les glucomètres
- Remplir le « Formulaire de vérification » pour les réactifs utilisés avec les glucomètres
- Aviser le magasin que le matériel reçu pour être distribué
- Effectuer des audits à intervalle régulier

Représentant médical responsable des EBMD :

- Vérifier et analyser les résultats de contrôle de qualité obtenus lors de la vérification des réactifs
- Analyser les audits effectués à intervalle régulier
- Approuver l'utilisation du nouveau lot de réactif

4.3 MODALITÉ

4.3.1 VÉRIFICATION DES RÉACTIFS AVANT LA MISE EN CIRCULATION

Nouveau lot de bandelettes pour glucomètre ACCU-CHEK INFORM II	
1	<p>Le service des approvisionnements avise le laboratoire de l'arrivée d'un nouveau lot de bandelettes. À cet effet, le laboratoire commande une trousse d'évaluation (deux boîtes de 50 bandelettes) pour évaluer le nouveau lot. Le lot en évaluation ne doit JAMAIS être délivré sur les unités de soins avant que le laboratoire ne l'autorise.</p> <p>Le cas échéant, le lot ne pourra être utilisé par les unités de soins tant que l'administrateur (responsable des EBMD) n'a pas libéré le lot dans le logiciel.</p>

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

2

Chaque nouveau lot de bandelettes doit être évalué avant sa mise en service.
Son évaluation doit reposer sur :

- Une corrélation avec le lot précédent en cours
- Une comparaison avec le laboratoire central
- L'évaluation statistique doit contenir :
 - ✚ Étude de régression linéaire (Weighted Deming)
 - ✚ Analyse du biais
 - ✚ Évaluation de la précision (avec les contrôles qualité)

D'un point de vue pratique, pour la glycémie, la corrélation se fait de la façon suivante :

- Le laboratoire de St-Eustache procède à une corrélation plus détaillée. Lorsque le lot est accepté par le Biochimiste responsable des EBMD, nous recevons leur rapport et nous pouvons procéder à une plus petite corrélation ici. Nous devons conserver le rapport de corrélation de St-Eustache.
- Plage de validation de 1 à 33 mmol/L sur idéalement 20 spécimens
- Évaluation locale de la précision et de l'exactitude
 - ✚ Précision : 4 réplicats par jour sur chaque niveau de contrôle durant 5 jours
 - ✚ Exactitude : analyse de 20 spécimens sur l'ancien et le nouveau lot de bandelettes
 - ✚ Au besoin, nous utilisons 3 échantillons à valeurs connues pour se comparer au laboratoire

Procédure technique

3

Imprimer les feuilles de travail qui se trouve ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\GLUCOMÈTRE\Corrélation nouveau lot\ACCU-CHEK INFORM II\GABARIT

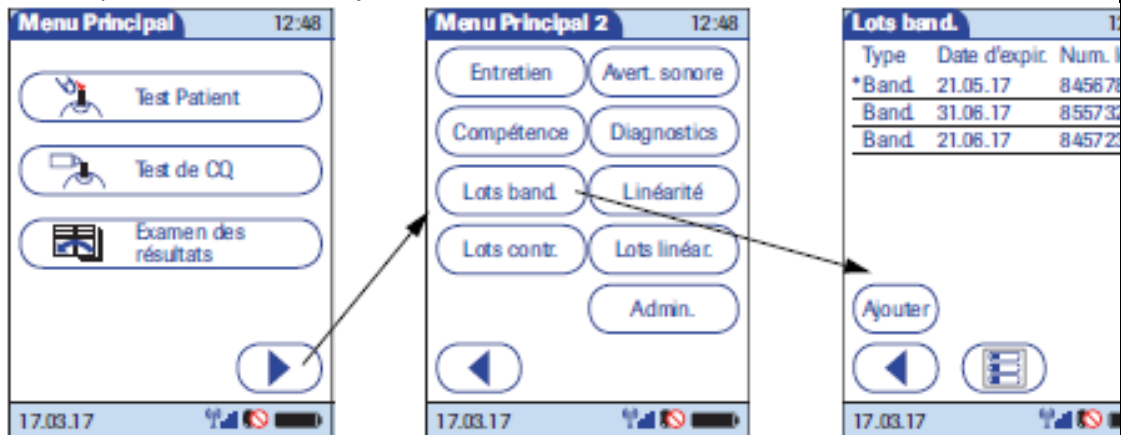
4

Utiliser un glucomètre du laboratoire

5


Enregistrer les informations des nouvelles bandelettes dans le glucomètre

- Se connecter à un lecteur ACCU-CHEK Inform II du laboratoire
- Accéder au « Menu principal 2 »
- Cliquer sur « Lots band. »
- Cliquer sur le bouton « Ajouter »




- Entrer le mot de passe « SETUP »

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

	<ul style="list-style-type: none"> • Insérer la nouvelle clé de code dans l'orifice du lecteur de clé de code. Le voyant DEL se met à clignoter en vert. • Placer le lecteur de clé de code sur une surface horizontale. Tenez le lecteur de 10 à 15 cm au-dessus du lecteur de clé de code. • Appuyer sur Insérer la nouvelle clé de code dans l'orifice du lecteur de clé de code. Le voyant DEL se met à clignoter en vert. • Appuyer sur  • Une fois la connexion établie, le lecteur vous informe de l'état du téléchargement. • Appuyer sur le crochet vert à l'écran afin de faire de ce lot de bandelettes le lot courant. • Poser le glucomètre sur le socle et accordez le temps nécessaire pour que la synchronisation s'effectue. Ne retirez pas le lecteur du socle tant que l'écran n'affiche pas « Prêt ». • Après qu'un nouveau matériel ait été reçu dans l'application Cobas IT, il doit être révisé (la case « Révisé » doit être cochée) • Dans le Cobas IT, aller dans Matériels, Gestion de lots. • Double-cliquer sur le lot ajouté. • Cocher « Révisé » • Aller dans l'onglet « Location » et sélectionner la location SJ-CH-LABO seulement et cliquer sur « Affecter »
6	Passer chaque niveau de contrôle 4 fois par jour pour 5 jours.
7	<p>Utiliser les tubes verts de gaz sanguins pour faire la comparaison des 20 patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyser chaque spécimen sur le glucomètre avec une bandelette du lot en cours et une bandelette du lot à vérifier • Centrifuger les spécimens sans attendre et les analyser sur l'appareil du laboratoire • Noter ces valeurs dans le tableau
8	Soumettre les résultats (tableau) au Biochimiste. Celui-ci en fera l'analyse.
9	Une fois les résultats acceptés et le formulaire signé par le biochimiste, nous pouvons aller dans Cobas IT et « Révisé » le lot pour toutes les locations.
10	Remplir le formulaire de vérification des réactifs et conserver une copie ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\GLUCOMÈTRE\Arrivage ACCU-CHEK Inform II
11	Nous devons informer le magasin et le service des approvisionnements que le nouveau lot de bandelettes testé peut être distribué. La confirmation se fait par courriel afin de garder des traces.

Nouveau lot de contrôle ACCU-CHEK Performa	
1	Utiliser la feuille de travail qui se trouve ici : G:\Groupes\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\GLUCOMÈTRE\Corrélation nouveau lot\ACCU-CHEK Performa
2	<p>Enregistrer les informations du nouveau lot de contrôle sur le glucomètre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se connecter à un lecteur ACCU-CHEK Inform II du laboratoire • Accéder au « Menu principal 2 » • Cliquer sur « Lots contr. »

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

	<ul style="list-style-type: none"> • Cliquer sur le bouton « Ajouter » • Entrer le mot de passe « SETUP » • Sélectionner le niveau (N1/Bas ou N2/Élevé) • Appuyer sur l'icône du lecteur de code barre et lire le code barre du contrôle • À l'aide du clavier, saisissez la date d'expiration du contrôle • Appuyer sur  • Poser le lecteur sur le socle et accordez le temps nécessaire pour que la synchronisation s'effectue. Ne retirez pas le lecteur du socle tant que l'écran n'affiche pas « Prêt ». • Après qu'un nouveau matériel ait été reçu dans l'application Cobas IT, il doit être révisé (la case « Révisé » doit être cochée) • Dans le Cobas IT, aller dans Matériels, Gestion de lots • Double-cliquer sur le lot ajouté. • Cocher « Révisé » • Aller dans l'onglet « Location » et sélectionner la location SJ-CH-LABO seulement et cliquer sur « Affecter »
3	Analyser chaque niveau de contrôle 10 fois. Utiliser trois glucomètres différents appartenant au laboratoire.
4	Soumettre les résultats (tableau) au Biochimiste. Celui-ci en fera l'analyse.
5	Une fois les résultats acceptés et le formulaire signé par le biochimiste, nous pouvons aller dans Cobas IT et « Révisé » le lot pour toutes les locations.
6	Remplir le formulaire de vérification des réactifs et conserver une copie ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\GLUCOMÈTRE\Arrivage ACCU-CHEK Performa
7	Nous devons informer le magasin que le nouveau lot de contrôles testés peut être distribué. La confirmation se fait par courriel afin de garder des traces.

Nouvel arrivage bandelettes ACCU-CHEK Inform II	
1	Pour chaque nouvel arrivage, le magasin envoie une boîte de bandelettes ainsi qu'une copie du formulaire de réception détaillée au laboratoire, pour une vérification, à l'attention du responsable des EBMD.
2	Un contrôle de qualité de chaque niveau est réalisé et le résultat doit correspondre au résultat attendu pour que l'arrivage soit acceptable.
3	Remplir le formulaire de vérification des réactifs et conserver une copie ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\GLUCOMÈTRE\Arrivage ACCU-CHEK Inform II
4	À la suite de la vérification, on doit informer le magasin que l'arrivage des bandelettes testées peut être distribué. La confirmation se fait par courriel afin de garder des traces.

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

Nouvel arrivage contrôles ACCU-CHEK Performa	
1	Pour chaque nouvel arrivage, le magasin envoie une boîte de contrôles au laboratoire ainsi qu'une copie du formulaire de réception détaillée pour une vérification à l'attention du responsable des EBMD
2	Chaque niveau de contrôle de qualité est réalisé et le résultat doit correspondre au résultat attendu pour que le lot soit acceptable.
3	Remplir le formulaire de vérification des réactifs et conserver une copie ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\GLUCOMÈTRE\Arrivage ACCU-CHEK Performa
4	À la suite de la vérification, on doit informer le magasin que l'arrivage des contrôles testés peut être distribué. La confirmation se fait par courriel afin de garder des traces.

Plaquette de β-hCG « PULSE SCIENTIFIC INC »	
1	L'unité qui reçoit une nouvelle boîte de tests de grossesse doit communiquer avec le responsable des EBMD.
2	Nous devons leur envoyer un aliquot de chaque niveau de contrôle de qualité Bio-RAD Liquichek Urinalysis control. (y inscrire le nom du contrôle, le # de lot et la date d'expiration)
3	À la suite de la vérification, l'unité doit remplir le formulaire de vérification des réactifs et nous le faire parvenir par courriel. Il faut signer et faire signer le formulaire par le biochimiste.
4	Garder une copie du formulaire ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\TESTS GROSSESSE
5	Nous devons les informer que la boîte de plaquettes est prête à l'utilisation. La confirmation se fait par courriel afin de garder des traces.

Nouvel arrivage et/ou nouveau lot GEM System Evaluator ou cartouches test	
1	<u>Le matériel est envoyé directement sur l'unité.</u>
2	<p>À la suite de la vérification :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Si les valeurs obtenues sont à l'intérieur de l'intervalle de référence, le matériel peut être utilisé par les utilisateurs</u> • <u>Si les valeurs obtenues sont à l'extérieur de l'intervalle de références, les utilisateurs doivent aviser le responsable technique des EBMD.</u>
3	<u>Le responsable technique des EBMD fait l'extraction des résultats obtenus à la fin de chaque période et documente les informations nécessaires à la traçabilité des lots de matériel.</u>

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

Nouvel arrivage et/ou nouveau lot de contrôles ou cartouches pour i-STAT	
1	Le matériel est envoyé directement sur l'unité.
2	À la suite de la vérification, l'unité doit remplir le formulaire de vérification des réactifs et nous le faire parvenir par courriel. Il faut signer et faire signer le formulaire par le biochimiste.
3	Garder une copie du formulaire ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\I-STAT
4	Nous devons les informer que le matériel reçu peut être utilisé. La confirmation se fait par courriel afin de garder des traces.

Écouvillons AmnioTest™	
1	L'unité qui reçoit une nouvelle boîte d'écouvillons AmnioTest™ doit contrôler l'arrivage
2	L'unité doit remplir le formulaire de vérification des réactifs et nous le faire parvenir par courriel. Il faut signer et faire signer le formulaire par le biochimiste.
3	Garder une copie du formulaire ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\AMNIOTEST
4	Nous devons les informer que la boîte d'écouvillons est prête à l'utilisation. La confirmation se fait par courriel afin de garder des traces.

4.3.1.1 VÉRIFICATION DES RÉACTIFS LORS DES AUDITS

GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK Inform II	
1	<p>Vérification du matériel</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre de glucomètre• Vérifier l'entreposage des bandelettes et des solutions de contrôle en réserve : température de la pièce, à l'abri des rayons directs du soleil et des sources de chaleurs• S'assurer que les bandelettes et les solutions de contrôle en réserve ne sont pas expirées• Vérifier l'entreposage des coffrets de transport comprenant les glucomètres et les réactifs en usage : température de la pièce et à l'abri des rayons directs du soleil et des sources de chaleurs• S'assurer que les bandelettes et les solutions de contrôle en usage dans les coffrets ne sont pas expirés et que la date d'ouverture et d'expiration sont bien écrites sur les bouteilles de solution de contrôle. (Les solutions de contrôle expirent 3 mois après l'ouverture)• Tous les réactifs non conformes sont jetés sans tarder.
2	<ul style="list-style-type: none">• Tous les utilisateurs doivent savoir où ils peuvent consulter la procédure de laboratoire pour le glucomètre (www.cdsjlabo.org/ebmd ou MSI)• Jeter toutes les versions papier s'il y en a
3	<p>Démonstration pratique à faire lors de l'audit</p> <ul style="list-style-type: none">• L'utilisateur utilise son propre code et a une certification à jour• Aucun code d'utilisateur ne doit être affiché ou collé sur l'appareil ou le coffret

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'identification de l'utilisateur et identification de l'utilisateur dans l'appareil • Désinfection du doigt, laissé sécher • Essuyer la 1^{ère} goutte
4	<p>Résultats d'analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nous devons être en mesure de faire la distinction entre les résultats d'EBMD et ceux du laboratoire. • Les résultats d'EBMD doivent être conservés dans le dossier de l'utilisateur avec la date, l'heure et le nom de la personne ayant effectué le test.
5	Procédure en place en cas de valeur critique
6	Vérifier la certification annuelle de la personne audité dans le Cobas IT

Plaquette de β-hCG Pulse Scientific Inc	
1	<p>Vérification du matériel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'entreposage des tests de grossesses en réserve : température de la pièce, à l'abri des rayons directs du soleil et des sources de chaleurs • Vérifier la date d'ouverture et d'expiration • Vérifier si le lot a été validé par le laboratoire (Voir les dossiers au laboratoire : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\VÉRIFICATION DES RÉACTIFS\β-hCG)
2	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les utilisateurs doivent savoir où ils peuvent consulter les procédures EBMD du laboratoire (www.cdsjlabo.org/ebmd ou MSI) • Jeter toutes les versions papiers
3	<p>Vérifier la certification annuelle de la personne audité dans la liste des utilisateurs ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\UTILISATEURS</p>

ID Now	
1	<p>Vérification du matériel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'entreposage et les dates d'ouverture et d'expiration des trousse ID NOW COVID-19: température de la pièce, à l'abri des rayons directs du soleil et des sources de chaleurs • Vérifier le tableau des contrôles de qualité interne • Vérifier date (CQ) inscrit sur chaque nouvelle trousse
2	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si nettoyage extérieur de l'appareil est fait entre chaque spécimen analysé ainsi que la surface de travail • Vérifier le changement de gants • Vérifier la complétion du registre de prise de température environnementale • Vérifier la date de calibration du thermomètre (calibration doit-être faite une fois par année)
3	<p>Démonstration pratique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisateur formé et certifié

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

	<ul style="list-style-type: none"> Bonne pratique et manipulation Respect des consignes de sécurité et de l'équipement de sécurité
4	<ul style="list-style-type: none"> Tous les utilisateurs doivent savoir où ils peuvent consulter la procédure EBMD du laboratoire (MSI) Jeter toutes les versions papiers
5	Initiale et heure de prélèvement indiqué sur le tube, délai de 1 heure maximum entre le prélèvement et l'analyse
6	Vérifier la certification annuelle de la personne auditée dans la liste des utilisateurs ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\UTILISATEURS

I-Stat	
1	<p>Vérification du matériel</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifier l'entreposage des réactifs en réserve : Cartouches et contrôles doivent être conservés entre 2 et 8 °C Vérifier la date d'expiration des réactifs Tous les réactifs non conformes sont jetés sans tarder Vérifier date (CQ) inscrit sur chaque nouvelle boîte de cartouches
2	<ul style="list-style-type: none"> Tous les utilisateurs doivent savoir où ils peuvent consulter les procédures EBMD du laboratoire (www.cdsjlabo.org/ebmd ou MSI) Jeter toutes les versions papier
3	<p>Démonstration pratique lors des contrôles externes</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilise son propre code Aucun code d'utilisateur n'est affiché ou collé à la vue de tous
4	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la complétion du registre (réfrigérateur) Vérifier la date de calibration du thermomètre (calibration doit-être faite une fois par année)
5	Vérifier la certification annuelle de la personne auditée dans la liste des utilisateurs ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\UTILISATEURS

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

GEM 5000	
1	Vérification du matériel <ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'entreposage des réactifs en réserve : cartouches et contrôles• Vérifier la date d'ouverture et d'expiration des réactifs• Tous les réactifs non conformes sont jetés sans tarder
2	<ul style="list-style-type: none">• Tous les utilisateurs doivent savoir où ils peuvent consulter les procédures EBMD du laboratoire (www.cdsjlabo.org/ebmd ou MSI)• Jeter toutes les versions papier
3	Démonstration pratique lors des contrôles externes <ul style="list-style-type: none">• Utilise son propre code• Aucun code d'utilisateur n'est affiché ou collé à la vue de tous
4	Vérifier la certification annuelle de la personne auditée dans la liste des utilisateurs ici : G:\Laboratoire\EBMD-ADBD\UTILISATEURS

6.0 ENREGISTREMENTS

1 : Formulaire de vérification des tests de grossesse (β-hCG)

(Pulse Scientific, sérum/urine Pregnancy card test)

Essai d'acceptation du lot de tests de grossesse urinaire à l'aide des contrôles Bio-RAD Liquichek Urinalysis control

Date d'arrivage : _____

Test de grossesse Lot : _____ Date d'expiration : _____

Contrôles de qualité Bio-RAD Liquichek Urinalysis	Résultat attendu	Résultat obtenu	Initiales et date
Niveau 1 Lot : _____ Exp : _____	Négatif		
Niveau 2 Lot : _____ Exp : _____	Positif		

Cet essai d'acceptation consiste en une vérification minimale de la qualité du lot de test de grossesse (avant son utilisation. Ceci ne permet pas à l'utilisateur de se soustraire à sa responsabilité de bonne utilisation selon les protocoles ou techniques de soins.

Date : _____

Signature :

Représentant médical local des EBMD

Signature :

Responsable technique des EBMD

2 : Formulaire de vérification des bandelettes de glucomètre Accu-Chek Inform II

Essai d'acceptation du lot de bandelettes au laboratoire à l'aide des contrôles
« Accu-Chek Performa » niveaux 1 et 2

Date d'arrivage : _____

Bandelettes de glucomètre : Lot _____ Date d'expiration : _____

Contrôle niveau 1	Résultat	Contrôle niveau 2	Résultat	Initiales et date
Lot : _____ Exp : _____		Lot : _____ Exp : _____		
<u>Intervalle cible</u>		<u>Intervalle cible</u>		

Cet essai d'acceptation consiste en une vérification minimale de la qualité du lot de bandelettes de glucomètre Accu-Chek Inform II avant sa distribution. Ceci ne permet pas à l'utilisateur de se soustraire à sa responsabilité de bonne utilisation selon les protocoles ou techniques de soins.

Date : _____

Signature :

Représentant médical local des EBMD

Signature :

Responsable technique des EBMD

3 : Formulaire de vérification des contrôles de qualité Accu-Chek Performa niveau 1 et 2

Essai d'acceptation du lot de contrôles de qualité au laboratoire à l'aide des bandelettes « Accu-Chek Inform II »

Date d'arrivage : _____

Contrôles Accu-Chek® Performa : Lot _____ Date d'expiration : _____

Bandelettes Accu-Chek Inform II Lot _____ Date d'expiration : _____

Contrôle niveau 1	Résultat	Contrôle niveau 2	Résultat	Initiales et date
<u>Intervalle cible</u>		<u>Intervalle cible</u>		

Cet essai d'acceptation consiste en une vérification minimale de la qualité du lot de contrôles qualité Accu-Chek Performa avant sa distribution. Ceci ne permet pas à l'utilisateur de se soustraire à sa responsabilité de bonne utilisation selon les protocoles ou techniques de soins.

Date : _____

Signature :

Représentant médical local des EBMD

Signature :

Responsable technique des EBMD

4 : Formulaire de vérification des contrôles qualité ou cartouches ACT-K pour i-STAT

Essai d'acceptation du lot de contrôles qualité ou cartouches ACT-K pour le i-STAT

Date d'arrivage : _____

Bande Température :

Matériel reçu : Cartouches

Contrôles qualité

Contrôles de qualité	Cartouches test	Résultat attendu	Résultat obtenu	Initiales et date
Niveau : _____ Lot : _____ Exp : _____	Nom : _____ Lot : _____ Exp : _____			
Niveau : _____ Lot : _____ Exp : _____	Nom : _____ Lot : _____ Exp : _____			

Cet essai d'acceptation consiste en une vérification minimale de la qualité du lot de contrôles de qualité ou des cartouches ACT-K avant son utilisation. Ceci ne permet pas à l'utilisateur de se soustraire à sa responsabilité de bonne utilisation selon les protocoles ou techniques de soins.

Date : _____

Signature :

Représentant médical local des EBMD

Signature :

Responsable technique des EBMD

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

5 : Formulaire de vérification des contrôles qualité ou cartouches EG7+ pour i-STAT

Essai d'acceptation du lot de contrôles qualité ou cartouches EG7+ pour le i-STAT

Date d'arrivage : _____

Bande Température :

Matériel reçu : Cartouches Contrôles qualité

Contrôle niveau <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 Initiales : _____ #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Contrôle niveau <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 Initiales : _____ #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Cartouche #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Cartouche #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Résultats obtenus pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg HCT : _____ fraction Valeurs de référence pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg HCT : _____ fraction

Résultats obtenus pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg HCT : _____ fraction Valeurs de référence pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg HCT : _____ fraction

Cet essai d'acceptation consiste en une vérification minimale de la qualité du lot de contrôle de qualité ou de cartouches EG7+ avant son utilisation. Ceci ne permet pas à l'utilisateur de se soustraire à sa responsabilité de bonne utilisation selon les protocoles ou techniques de soins.

Date : _____

Signature :

Représentant médical des EBMD

Signature :

Responsable technique des EBMD

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE

6 : Formulaire de vérification des contrôles qualité ou cartouches G3+ pour i-STAT

Essai d'acceptation du lot de contrôles de qualité ou cartouches G3+ pour le i-STAT

Date d'arrivée : _____

Bande Température :

Matériel reçu : Cartouches Contrôles qualité

Contrôle niveau <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 Initiales : _____ #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Contrôle niveau <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3 Initiales : _____ #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Cartouche #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Cartouche #Lot : _____ Date d'expiration : _____

Résultats obtenus pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg Valeurs de référence pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg

Résultats obtenus pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg Valeurs de référence pH : _____ pCO ₂ : _____ mmHg pO ₂ : _____ mmHg

Cet essai d'acceptation consiste en une vérification minimale de la qualité du lot de contrôle de qualité ou de cartouches G3+ avant son utilisation. Ceci ne permet pas à l'utilisateur de se soustraire à sa responsabilité de bonne utilisation selon les protocoles ou techniques de soins.

Date : _____

Signature :

Représentant médical des EBMD

Signature :

Responsable technique des EBMD

GABARIT POUR PROCÉDURE ADMINISTRATIVE**7 : Formulaire de vérification des écouvillons AmnioTest™
(Pro-Lab Diagnostics)**

Essai d'acceptation du lot d'écouvillons d'AmnioTest™ à l'aide de solution de tampon à pH 5.0 et 7.0.

Date d'arrivage : _____

AmnioTest™ Lot : _____ Date d'expiration : _____

Solution de tampon	Résultat attendu	Résultat obtenu	Initiales et date
pH 5.0 Lot : _____ Exp : _____	pH 5.0 (Jaune/doré)		
pH 7.0 Lot : _____ Exp : _____	pH 7.0 (Bleu foncé/vert)		

Cet essai d'acceptation consiste en une vérification minimale de la qualité du lot d'écouvillons AmnioTest™ avant son utilisation. Ceci ne permet pas à l'utilisateur de se soustraire à sa responsabilité de bonne utilisation selon les protocoles ou techniques de soins.

Date : _____

Signature :

Représentant médical local des EBMD

Signature :

Responsable technique des EBMD

7.0 ARBORESCENCE DOCUMENTAIRE

Document(s) en AMONT :

MSQ(41752)-MAN-01.0 MANUEL QUALITÉ LLL

EBMD(19301)-POL-07.6 POLITIQUE D'ENCADREMENT DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉS (EBMD)

EMD-PON-GEST-CQE PROCÉDURE DE CONTRÔLES DE QUALITÉ EXTERNES POUR LES EBMD

Document(s) en AVAL :

EMD-PON-GEST-0002 PROCÉDURE D'AUDIT INTERNE EBMD LLL

8.0 RÉFÉRENCES

Norme ISO 15189 (2022)

9.0 HISTORIQUE DU DOCUMENT

Toutes les modifications au document depuis la dernière version approuvée sont identifiées via soulignement de couleur verte. Les changements précédents peuvent être consultés via l'archivage des versions précédentes, tout comme les auteurs, réviseurs et approbateurs des versions précédentes.

Version 0002		Entrée en vigueur initiale (version 0001) : 2022-03-01	Changements apportés & impacts attendus
Auteur :	Emily Gnonthaboun		
Réviseur :	Sabrina Shink		
Approbateur :	Dr Farouk Radwan, Md, PhD (2024-04-19)		
#Billet d'approbation OA : #####			
Date d'entrée en vigueur (0002) : 2024-04-22			
Révision programmée : <input checked="" type="checkbox"/> 4 ans <input type="checkbox"/> Autres :		(Justification si requise) :	
Approbation des partenaires (lorsque requis) : Non requis			