

Nom du formulaire : Plan de formation pour l'utilisation de l'instrument CoaguChek Pro II – ROCHE	Identifiant : 38-EBMD-FOR-281712 Version : 1
Autorité responsable : Jonathan Michaud-Levesque, biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 2024-05-28

Ce formulaire est en lien avec la procédure : 38-EBMD-PON-281635 Utilisation du lecteur CoaguChek PRO II de ROCHE pour la mesure de l'INR en EBMD

Installation	
Date	
Formateur (Prénom, nom, Identifiant)	
Signature	

1. OBJECTIF :

Plan servant à la fois de guide pour la formation et de formulaire attestant que la formation de l'utilisateur pour cet EBMD est complétée.

2. PROCÉDURE :

Compéter le tableau ci-dessous :

Plan de formation – CoaguChek Pro II - ROCHE

Formation utilisateur CoaguChek Pro II		(√)
1	Différences entre le CoaguChek XS et le CoaguChek Pro II : a) Modèle autorisé pour utilisation en établissement de santé. b) Permet identification de l'utilisateur, de l'usager et des lots de réactifs c) Communication possible avec les systèmes d'information de l'établissement. d) Modèle différent pour le prêt d'appareil à un usager : INRange (pas un EBMD)	
2	Présentation du système CoaguChek Pro II a) Appareil CoaguChek Pro II: - Port d'entrée des bandelettes (peut être remplacé) - Lecteur de code à barres - Connecteur pour le fil de recharge - Bouton marche/arrêt/réinitialisation (7 secondes) b) Base : Pour la recharge de la batterie et la transmission des données. c) Fil de recharge supplémentaire: Pour la recharge de la batterie sans transmission des données.	

Formation utilisateur CoaguChek Pro II (suite)		(√)
3	<p>Présentation des réactifs :</p> <p>a) Bandelettes (Conserver à température ambiante, jusqu'à la date d'expiration, contenant toujours fermé). Lot annuel. Il n'est plus nécessaire de noter les lots de réactifs dans le formulaire de mise en inventaires des produits utilisés.</p> <p>b) Puce de calibration, disponible dans chaque boîte de bandelettes. N'est pas requise lorsque les appareils communiquent via la base.</p> <p>c) Solutions de contrôle de qualité (CQ) : Niveau 1 (normal) et niveau 2 (anormal). Conserver au frigo. Si le lot utilisé n'est pas dans la liste : sélectionner <i>Nouv.Code</i> et entrer la puce de calibration, disponible dans la boîte de solutions de CQ, pour chaque appareil.</p>	
4	<p>Programme d'assurance-qualité :</p> <p>a) Contrôle de qualité interne (2 niveaux) : 1x/mois sur chaque appareil. Autre : En cas de soupçon de défectuosité, si l'appareil a été échappé au sol ou a subi un choc, à chaque changement de lot de bandelettes, à la demande de l'équipe EBMD.</p> <p>b) Contrôle de qualité externe : 3x/année.</p> <p>c) Formation initiale : théorique et pratique (test de CQ 2 niveaux et test patient sous observation).</p> <p>d) Certification annuelle. Le contrôle parallèle n'est plus requis.</p>	
5	<p>Identification de l'utilisateur :</p> <p>a) Lire le code à barres sur la carte d'employé.</p> <p>b) En absence de carte d'employé, utiliser le clavier : EP + numéro d'employé (6 chiffres, incluant les zéros). Pour les médecins : DR + numéro de pratique (6 chiffres, incluant les zéros).</p>	
6	<p>Démonstration de la réalisation d'un test de CQ (suivre l'abrégié) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laisser tempérer les fioles, ajouter le contenu de la pipette et mélanger par mouvement circulaire 1 minute et laisser reposer 5 minutes. Utiliser dans les 30 minutes. - Deux résultats possibles : PASS ou FAIL. Si FAIL : 1. Reprendre avec le même échantillon. 2. Reprendre avec un nouvel échantillon. 3. Reprendre avec un nouveau contenant de bandelettes. 4. Retirer l'appareil. - Déposer l'appareil sur sa base pour transmettre le résultat. <p>Il n'est plus nécessaire de se référer à la matrice de Roche Diagnostic pour l'évaluation des résultats de CQ.</p>	
7	Pratique : réalisation d'un test de CQ (2 niveaux) par l'utilisateur.	
8	<p>Identification de l'usager :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lire le code à barres (CAB) du numéro de dossier de l'usager, disponible sur le bracelet, la feuille admission-sortie ou le formulaire d'administration des médicaments (FADM). - En absence de code à barres du patient, sélectionner le patient générique dans la liste ou scanner le patient générique disponible sur la base et ajouter en commentaire le numéro de dossier de l'usager. 	
9	<p>Démonstration de la réalisation d'un test patient (suivre l'abrégié) :</p> <p>Échantillon :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavage des mains avec eau/savon. Ne pas utiliser de tampon d'alcool. - Sang capillaire : volume minimal requis de 8 µl. - Apposer directement la première goutte de sang sur la bandelette. - Ne pas rajouter de sang. Si la quantité de sang de départ est insuffisante, remplacer la bandelette. 	

Formation utilisateur CoaguChek Pro II (suite)		(√)
10	<p>Interprétation du résultat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intervalle de mesure de l'appareil se situe entre 0,8-8,0. - INR \geq 4,6 INR : le biais avec la mesure au laboratoire sur un échantillon veineux peut être de plus de 30%. Il est alors recommandé de valider le résultat au laboratoire sur un échantillon de sang veineux. 	
11	<p>Inscription du résultat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remplir le document 84-792-222 38-EBMD-FOR-281709 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats de INR par CoaguChek PRO II – ROCHE disponible dans « Documents cliniques→ Laboratoire et banque de sang → Coaguchek (RIN) ». 	
12	<p>Pratique : réalisation d'un test patient sous observation par l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faire le prélèvement sur soi-même ou un autre apprenant. - En absence de volontaire, il est possible utiliser une solution de CQ. 	
13	<p>Entretien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage de la surface externe à l'aide d'une lingette de germicide après chaque patient. - Nettoyage de la chambre de mesure 1x/mois à l'aide d'un chiffon légèrement humecté. Laisser sécher l'intérieur pendant environ 15 minutes avant de replacer le couvercle bleu. 	
14	<p>Documentation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doit pouvoir être consultée par l'utilisateur en tout temps. - Seulement la documentation autorisée par l'équipe EBMD de l'ICM. - Toute la documentation est disponible dans « Documents cliniques→ Laboratoire et banque de sang → Coaguchek (RIN) ». 	
15	<p>En cas de problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Super-utilisateur ou personne responsable de l'installation. - Équipe EBMD de l'ICM, par courriel : ebmd.icm@icm-mhi.qc.ca, ou par téléphone : (514) 376-3330 poste 3871. - En cas de bris de l'appareil, remplir une requête de travail du Génie biomédical (GBM) et retourner l'appareil au GBM. 	
16	Réussite de l'examen théorique.	

