



Saint-Malo - 13 et 14 Juin 2024 9ème SYMPOSIUM INTERNATIONAL « ALAIN FEUILLU » Biologie d'urgence & gaz du sang

Innovation et digitalisation en milieu hospitalier – Optimisation des glucomètres Retour du CHU de Bordeaux

Marie-Christine Beauvieux^{1,2}

G Castaing-Mouhica², M Neau², S Poisvert², N Berthon², E Al-Hosri², I Martinel³, E Chauzit³, X Dehillotte²

¹Service de Biochimie & RMSB UMR5536 CNRS Univrsité Bordeaux, ²Cellule de Biologie délocalisée,

³Cellule Qualité Pôle Biologie Pathologie. CHU de Bordeaux, France



1^{er} employeur Nouvelle Aquitaine 14200 salariés

> 1500 médecins 3600 infirmiers 3000 AS et AP (et nous)



ACTIVITÉ ET FREQUENTATION

ACTES & CONSULTATIONS EXTERNES

801290

actes et consultations (+0,7 % par rapport à 2021)

VALORISATION TOTALE DE L'ACTIVITÉ MÉDICALE

601 331 633 € pour 276 235 séjours

ORIGINE GÉOGRAPHIQUE DES PATIENTS

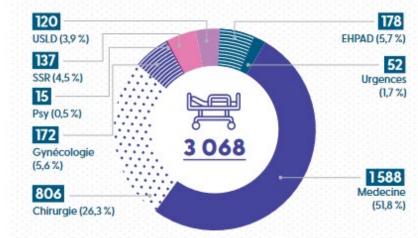
75,30%

de Gironde dont :

→ Bordeaux Métropole: 45,24 %
→ Département hors Bordeaux

→ Departement hors Bordeaux Métropole: 30,06 %

LITS & PLACES PAR SPÉCIALITÉ



2 651 LITS AU CHU

- 1244 au GH Pellegrin
- ▶ 276 au GH Saint-André
- 1131 au GH SUD

417 PLACES AU CHU

- > 210 au GH Pellegrin
- ▶ 65 au GH Saint-André
- 142 au GH SUD

RÉPARTITION DE L'ACTIVITÉ MCO

Admissions 209 295	Séjours (>24h) 361559	Journées (<24h) 153 963
39 754	163 765	18 796
14 897	42 867	5 701
271	2 703	206
5114	26 979	5 021
7	27 379	
73	54 481	
269 411	679 733	183 687
	209 295 39 754 14 897 271 5 114 7	209 295 361 559 39 754 163 765 14 897 42 867 271 2 703 5 114 26 979 7 27 379 73 54 481

3 sites

Les Examens de Biologie Médicale Délocalisée au CHU de Bordeaux

Coordonnateur médical et Pilote qualité sur les 3 sites : Marie-Christine Beauvieux Groupe de travail EBMD SFBC

Responsable médical des examens de **biochimie**Responsable de la **formation**Marie-Christine Beauvieux



Responsable médical .des examens d'**hémostase**Céline Delassasseigne *Groupe de travail EBMD GFHT*.des examens d'**hématologie**

Laurent Weinmann, Vanessa Augis .des examens de **virologie**

Naël Zemali

CELLULE DE BIOLOGIE DELOCALISEE
TRANSVERSALE ; L au V 8h-16h30

4 techniciennes de laboratoire

Gladys Castaing-Mouhica Nathalie Berthon Sandy Poisvert Marine Neau

1 cadre partagé (10%)

Xavier Dehillotte -> successeur

Services de soins

Laboratoires centraux

Directions (soins...)

Fournisseurs

Groupement de professionnels des EBMD

Cellule qualité

Responsable qualité EBMD

Emmanuelle Chauzit->Emilie Harbulot

Biomédical

Stocks

PDH

Arrêté du 16 juin 2021 modifiant l'arrêté du 1er août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

NOR: SSAP2116556A

ELI: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2021/6/16/SSAP2116556A/jo/texte

JORF n°0143 du 22 juin 2021

Texte n° 12

EBMD

Responsabilité légale du biologiste

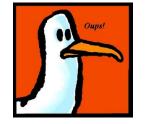
Respect normatif

Démarche qualité ISO 15189v2022

Accréditation obligatoire COFRAC (France)

Signaux biologiques

Responsabilité légale autre professionnel de santé



Démarche qualité (Annexe II)

Pas d'accréditation

Injonction de la Direction d'une sécurisation du parc

GLUCOSE CAPILLAIRE Un impact sur la prise en charge ? Oui

Insulinothérapie

Autosurveillance

- Lors de la mise en place de l'insulinothérapie, il est recommandé, en adjonction a une monothérapie ou à une bithérapie, de débuter :
 - de préférence par une insuline intermédiaire (NPH) au coucher ;
 - ou par une insuline analogue lente si le risque d'hypoglycémie nocturne est préoccupant

L'instauration d'une insuline intermédiaire ou analogue lente pourra se faire avec les règles de pratiques suivantes :

- prescription d'une dose initiale faible, de 6 à 10 UI par 24 heures ;
- mise en place d'une autosurveillance glycémique pour la prévention des hypoglycémies et l'<u>adaptation des doses d'insuline</u> (au moins 2 mesures glycémiques capillaires par jour a l'initiation de l'insulinothérapie : au coucher pour prévenir les hypoglycémies et au réveil pour suivre l'objectif);
- définition d'un objectif pour la glycémie à jeun au réveil selon l'objectif d'HbA1c du patient (cf. annexe 5 de l'argumentaire scientifique);
- adaptation des doses d'insuline tous les 3 jours en fonction des glycémies au réveil et de l'objectif fixé; la dose peut être augmentée ou réduite de 1 ou 2 UI;
- réévaluation du traitement (ADO et/ou insuline) en cas d'hypoglycémies fréquentes ou d'une hypoglycémie sévère;
- recours éventuel à un(e) infirmier(ère) pour réaliser l'insulinothérapie (adaptation des doses selon la prescription...)





Toutefois, la Haute autorité de santé (HAS) recommande :

- •Pour le diabète de type 1 : au moins quatre tests par jour. Les objectifs glycémiques sont fixés entre 70 et 120 mg/dl avant le repas et < 160 mg/dl en post-prandial.
- •Pour le diabète de type 2 : dans tous les cas, les objectifs glycémiques sont fixés entre 70 et 120 mg/dl avant les repas et 180mg/dl en post-prandial. Selon le type de traitement, la fréquence est variable.
- •Pour le diabète gestationnel : les objectifs sont stricts : à jeun < 0,95 g/l et < 1,20 g/l en postprandial.

DESCRIPTION DU PARC mai 2024

CONNECTES ACI2	n=372
GH Saint-André	30
GH Pellegrin	175
GH Sud	167

NON CONNECTES NANO	n=639
GH Saint-André + Gradignan	133
GH Pellegrin + Ch Perrens	446
GH Sud	80





Bandelettes uniques
11622 boites de 50 commandées en 2023 (PDH)



Logiciel centralisateur
cobas Infinity POC (Roche):

Gestion dispositifs
Gestion opérateurs
Gestion des CQI
Gestion des résultats



CQ identiques (2 niveaux)

AFFICHAGE unité bloquée mg/dl

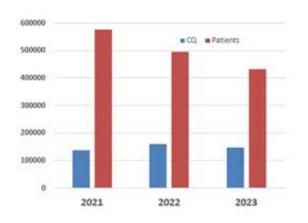
Cartographiés sur logiciel Infinity POC Gestion échanges par Services écos

Saisie CQI sur logiciel par référents IDE

WiFi Identification: Opérateur (code agent) **Patient** Num de lots auto Logiciel concentrateur cobas Infinity POC auto SIL **GLIMS** auto DxCare « pancarte »

Activité environ 15x glycémie veineuse

DOSAG	E DE GL	YCEMIE	CAPILI	AIRE P	AR ACC	J-CHEK	Inform I	(conne	ctés) 202	3
	Haut Lé	Svôguo.	Saint	Andró	Pelle	arin	TO	TAL		
	Patients	CQ	Patients	CQ	Patients	CQ	Patients	CQ	Pat+CQ	Boites(50)
In and an				,						. ,
Janvier	14922	5892	3116	697	21593	6721	39631	13310	52941	1059
Février	14165	5340	2547	607	20186	6058	36898	12005	48903	978
Mars	15640	5930	2373	695	20001	6700	38014	13325	51339	1027
Avril	13716	5310	2391	613	17344	6210	33451	12133	45584	912
Mai	13307	5320	2800	584	18616	6336	34723	12240	46963	939
Juin	13801	5365	2606	602	18614	6110	35021	12077	47098	942
Juillet	13169	5259	2636	731	18168	6209	33973	12199	46172	923
Août	12978	5078	2905	733	19345	6023	35228	11834	47062	941
Septembre	13883	5213	2694	645	19016	5992	35593	11850	47443	949
Octobre	14610	5608	3134	693	20622	6488	38366	12789	51155	1023
Novembre	13902	5320	2829	684	20113	6229	36844	12233	49077	982
Décembre	13083	5216	3095	714	19138	6124	35316	12054	47370	947
Total 2023	167176	64851	33126	7998	232756	75200	433058	148049	581107	11622





Relève de la PDH:

	Nombre de boites (x50)	Nombre de bandelettes	Nombre UG commandeurs
2022	21194	1059700	202
2023	16866	843300	199

581107 ACI2 262193 Performa

LES OUTILS EN PLACE auprès des IDE/IADE/IBODE/SF

INTRANET

Accueil → Patient → Biologie → Lecteurs de glycemie





1938 opérateurs en cours 38 approchent expiration quizz Traçabilité de 1307 expirés



Le Décret no 2021-980 du 23 juillet 2021 relatif à la réalisation de certains actes professionnels par les infirmiers et d'autres professionnels de santé introduit la notion de soins courants de la vie quotidienne que pourront réaliser les aides- soignants et les auxiliaires de puériculture dans la limite de leurs compétences et modifie les dispositions applicables aux infirmiers, notamment l'intitulé et les conditions de réalisation de certains actes relevant du rôle propre de l'infirmier.

«L'infirmier ou l'infirmière peut également confier à l'aide-soignant ou l'auxiliaire de puériculture la réalisation, le cas échéant en dehors de sa présence, de soins courants de la vie quotidienne, définis comme des soins liés à un état de santé stabilisé ou à une pathologie chronique stabilisée et qui pourraient être réalisés par la personne elle-même si elle était autonome ou par un aidant.»





OUTILS PREVUS

Tutoriels sur INTRANET Attestation automatique

La mesure du glucose capillaire Importance et pièges

Diaporama audio

Réalisation d'une mesure de glycémie

Vidéo tutorielle

Réalisation d'un CQI

Vidéo tutorielle

Environnement digital cobas Infinity POC

ACI2

Pulse

Autres:

Q Rechercher un appareil

5 EST 4

UU14206520

ABL90_MATER

ACI2 UU14213250

ACI2 UU14489631

ACI2 UU14489633

ACI2 UU14490971

ACI2 UU14581603-1

ACI2 UU14586315

ACI2 UU14591689

ACI2 UU14591693

ACI2 UU14594140

ABL90MATER

UU14213250

UU14489631

UU14489633

UU14490971

UU14581603

UU14586315

UU14591689

UU14591693

UU14594140

UU14452139

BOX SUD-2

UU14518183

BOX 2

Performa, Hémocue, ABL90





l'opérateur



résultat



Administration des

patients



Rapports









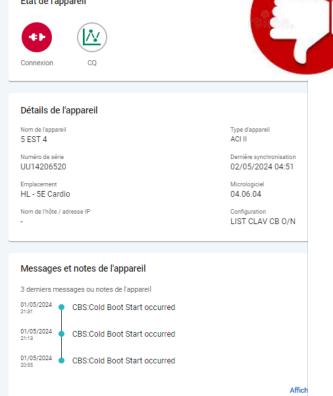


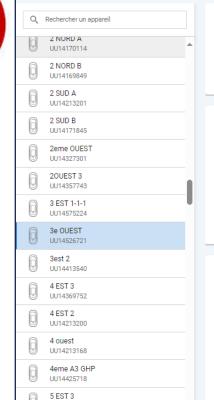


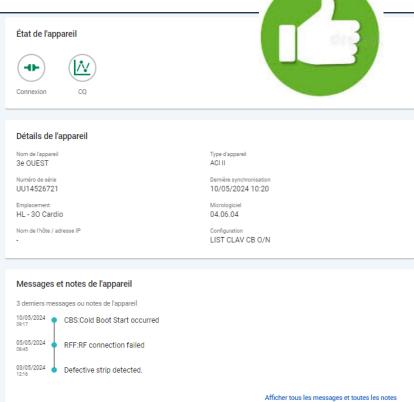


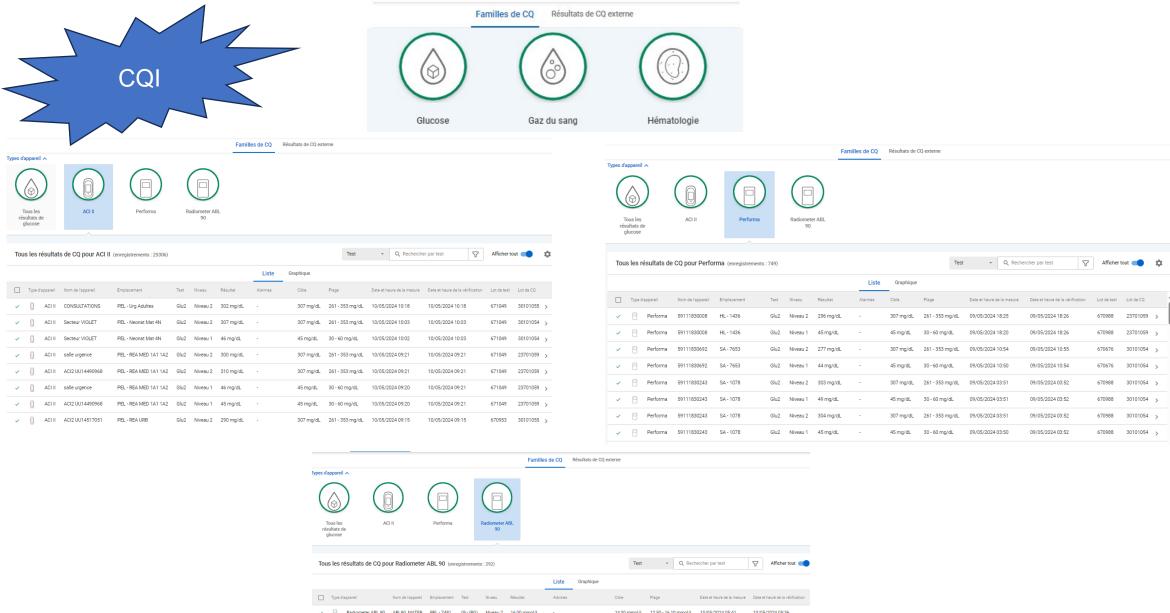


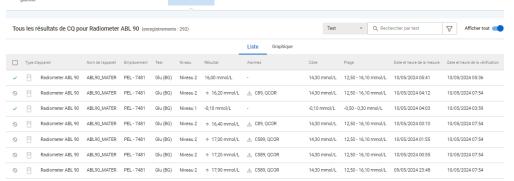




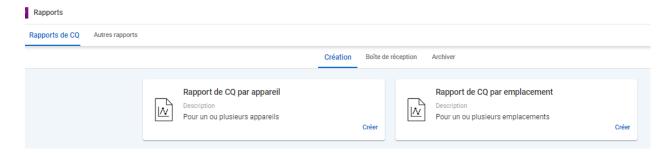












Créer un nouveau rapport de CQ par emplacement



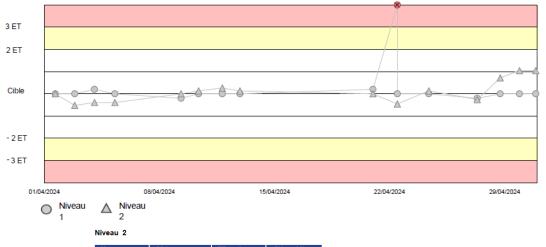
Type de rapport Par emplacement, résultats détaillés Plage horaire 01/04/2024 - 30/04/2024

Location HL - 1 Cardio SAU

Nom du appareil - ID

SAU 3 - UU14312314

Nom du test Glucose 2



Date du test	Résultat (mg/dL)	Cible (mg/dL)	Plage (mg/dL)	Résultat de la relecture	Opérateur	Lot de CQ	Lot de bandelette
01/04/2024 16:29:46	307	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
02/04/2024 20:51:02	299	307	261 - 353	Accepté	1	20101051	670988
04/04/2024 01:44:44	301	307	261 - 353	Accepté	JE	20101051	670988
05/04/2024 07:25:56	301	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
09/04/2024 08:10:18	307	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
10/04/2024 09:42:01	309	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
11/04/2024 20:22:09	311	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
12/04/2024 22:05:16	309	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
21/04/2024 00:16:22	307	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
22/04/2024 11:55:25	300	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
24/04/2024 09:50:55	309	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
27/04/2024 08:33:50	303	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
28/04/2024 18:06:09	318	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
29/04/2024 22:13:05	323	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988
30/04/2024 21:58:40	323	307	261 - 353	Accepté		20101051	670988



ACCES AUX HABILITATIONS

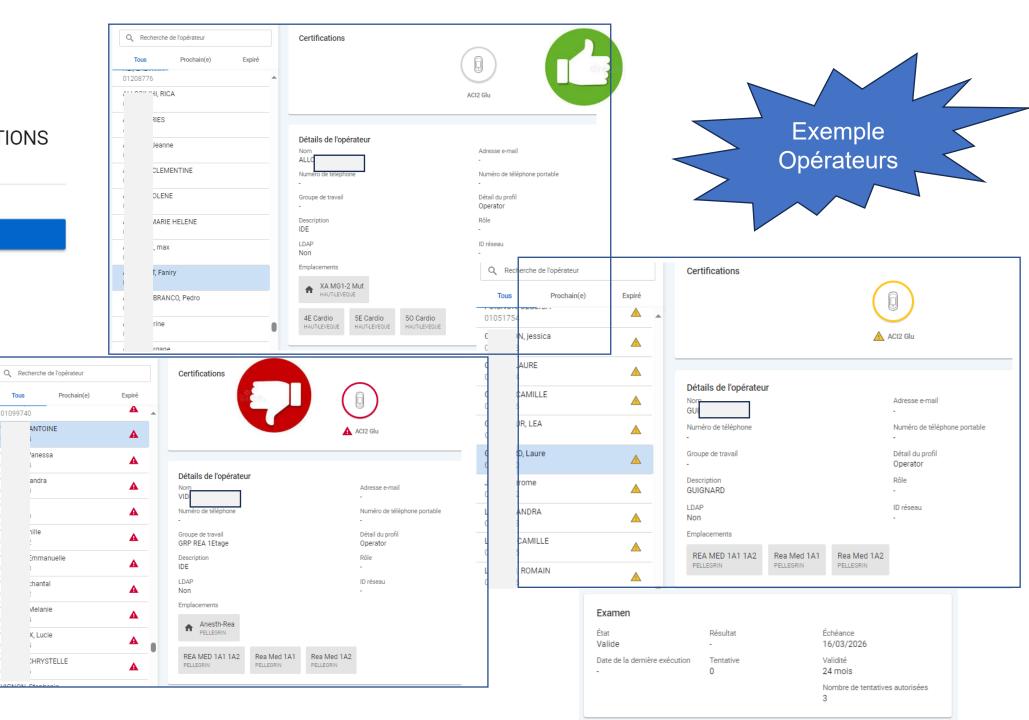
01 suivi du Code Agent

Connexion

Tous

nille

01099740





CONTRAT D'ETUDE ANALYTIQUE A l'INITIATIVE DE ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

N°D'ENREGISTRMENT DU CHU DE BORDEAUX 2023-712-NHOROP-CPS-

RDF souhaite réaliser une étude analytique intitulée : « Evaluation analytique comparative de la glycémie capillaire Accu-Chek® Inform II - cobas pulse et son environnement digital » dans le domaine de la glycémie capillaire, dont le détail est précisé à l'article 1 et dont le protocole est joint en Annexe 1 (ci-après l'« Etude »).

OBJECTIFS

Evaluation performances analytiques

Ergonomie et environnement digital

Comparaison Accucheck I2

Recueil des retours sur utilisation

Suggestions d'améliorations

Intérêt applications digitales supplémentaires

Intérêt du digital

Couplage cobas pulse / cobas Infinity Edge smart

Applications digitales tiers

















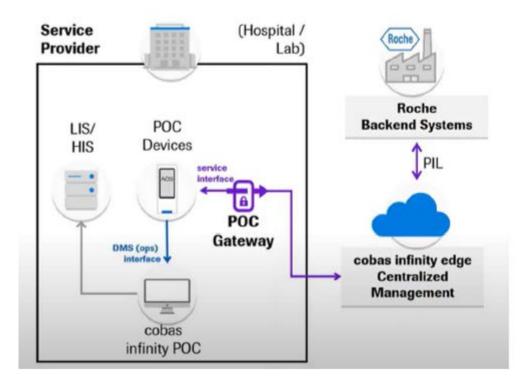


Première étape Laboratoire

1/ INSTALLATION Connectivité

cobas Infinity Edge Smart (technology)

Une solution basée sur le Cloud fournissant des services à distance







20 October 2021 | © 2021 Ro re

cobas

2/ ETUDE DE LINEARITE

Sur n=3 PULSE

Résultats et traitement sur POC Infinity

Linéarité

Site: HL Type instrument: PULSE Numéro de série: A101002201 LOT de test : 595602 LOT de linéarité 10120928 ID utilisateur: 170671

Emplacement: Nom instrument: Matériel de test :

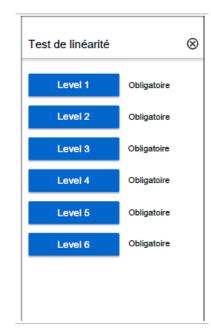
Matériel de linéarité :

HL - 6001 UG fictive PULSE A101002201 Glucose Test Strip PULSE Glucose Linearity

GLU OT A3 05/06/2023

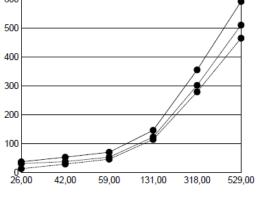


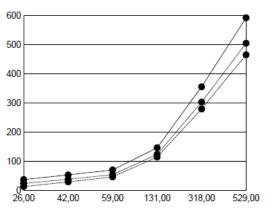
Niveau	Cible	Regression lin	Heure	Moy
1,00	26,00	25,00	09:30	
		38,00	09:31	
				31,50
2,00	42,00	39,00	09:32	
		38,00	09:32	
				38,50
3,00	59,00	53,00	09:33	
		55,00	09:33	
				54,00
4,00	131,00	124,00	09:34	
		123,00	09:34	
				123,50
5,00	318,00	302,00	09:35	
		303,00	09:35	
				302,50
6,00	529,00	511,00	09:36	
		511,00	09:37	
				511,00

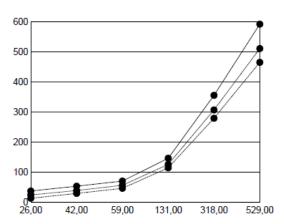


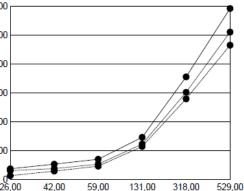


















3/ ETUDE DE REPETABILITE (5 points)

Sur n=3 PULSE

Résultats et traitement sur cobas Infinity POC

	Moyenne des CV (%)
Niveau 1 cible 58mg/dL	1,42
Niveau 2 cible 318mg/dL	0,64

n	Moyenne d	échantillon	S	CV	
	(mg/dL)	(mmoVL)	(mg/dL)	(mmol/L)	(%)
100	40.0	2.22	0.910	0.0505	-
100	80.8	4.49	-	-	1.51
100	130	7.22	-	-	1.34
100	194	10.7	-	-	1.25
100	328	18.2	-	-	1.60



Niveau 1

Moy	Cible	ET total	CV total %
56,20	59,0	0,98	1,74

	Date du test	Résultat (mg/dL)	Cible (mg/dL)	Plage (mg/dL)	Résultat de la relecture	Opérateur	Lot de CQ	Lot de bandelette
	05/06/2023 10:07:43	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
	05/06/2023 10:09:08	55,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
	05/06/2023 10:10:22	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
	05/06/2023 10:12:00	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
	05/06/2023 10:13:12	58,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602



Moy	Cible	ET total	CV total %
309 40	318.0	1.50	0.48

	Date du test	Résultat (mg/dL)	Cible (mg/dL)	Plage (mg/dL)	Résultat de la relecture	Opérateur	Lot de CQ	Lot de bandelette
Ī	05/06/2023 10:18:18	307,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	5956
	05/06/2023 10:19:40	309,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	5956
	05/06/2023 10:20:52	309,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	5956
	05/06/2023 10:21:51	311,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	5956
	05/06/2023 10:23:12	311,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	5956

Niveau 1

Moy	Cible	ET total	CV total %
56.20	59,0	0.40	0.71

Date du test	Résultat (mg/dL)	Cible (mg/dL)	Plage (mg/dL)	Résultat de la relecture	Opérateur	Lot de CQ	Lot de bandelette
05/06/2023 10:07:21	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:09:04	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:10:24	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:11:57	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:13:10	57,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602

Niveau 2

Moy	Cible	ET total	CV total %
311,00	318,0	1,26	0,41

Lot de bandelette	Lot de CQ	Opérateur	Résultat de la relecture	Plage (mg/dL)	Cible (mg/dL)	Résultat (mg/dL)	Date du test
5 595602	10092775		Accepté	280,0 - 356,0	318,0	310,0	05/06/2023 10:18:16
5 595602	10092775		Accepté	280,0 - 356,0	318,0	310,0	05/06/2023 10:19:37
5 595602	10092775		Accepté	280,0 - 356,0	318,0	310,0	05/06/2023 10:20:54
5 595602	10092775		Accepté	280,0 - 356,0	318,0	312,0	05/06/2023 10:21:52
5 595602	10092775		Accepté	280,0 - 356,0	318,0	313,0	05/06/2023 10:23:40

liveau 1

Moy	Cible	ET total	CV total %
56,40	59,0	1,02	1,81

Date du test	Résultat (mg/dL)	Cible (mg/dL)	Plage (mg/dL)	Résultat de la relecture	Opérateur	Lot de CQ	Lot de bandelette
05/06/2023 10:07:20	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:09:03	55,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:10:17	57,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:11:56	58,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:13:09	56,0	59,0	47,0 - 71,0	Accepté		10092775	595602

Niveau 2

Moy	Cible	ET total	CV total %
308,60	318,0	3,20	1,04

Date du test	Résultat (mg/dL)	Cible (mg/dL)	Plage (mg/dL)	Résultat de la relecture	Opérateur	Lot de CQ	Lot de bandelette
05/06/2023 10:18:15	313,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:19:36	310,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:20:57	304,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:21:55	306,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	595602
05/06/2023 10:23:08	310,0	318,0	280,0 - 356,0	Accepté		10092775	595602



4/ TRANSFERABILITE Comment faire une glycémie au CHU de Bordeaux

VEINEUX

CAPILLAIRE

LABORATOIRE

Sur les 3 sites

ARCHITECT (Abbott)





GLUCOMETRES IDE & AS, AP



CONNECTÉS

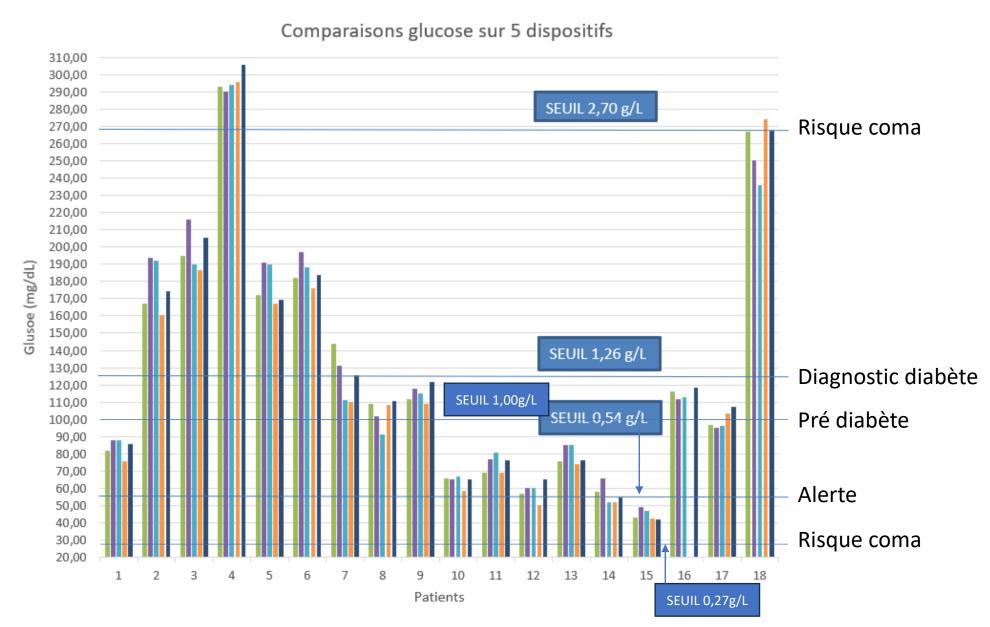
De 2 types



Glucomètres NON CONNECTÉS

ETUDE DE TRANSFERABILITE N=18

Tubes héparinés (prescriptions LU)



Architect 8002

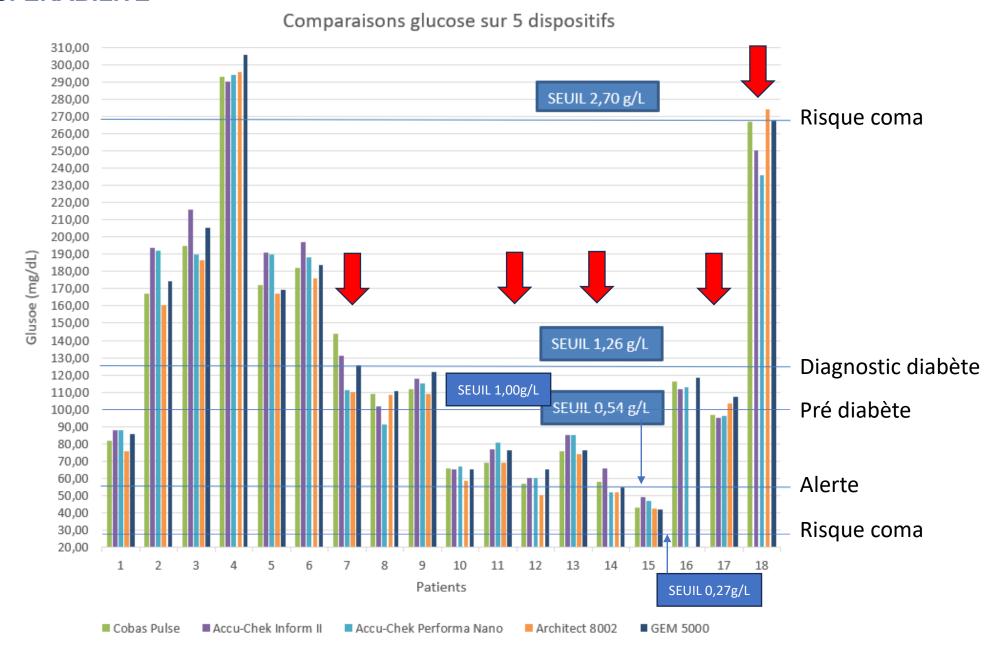
■ GEM 5000

Accu-Chek Performa Nano

■ Cobas Pulse

Accu-Chek Inform II

ETUDE DE TRANSFERABILITE





Analyses des discordances

ZONES	Nombre de cas Méthode de référence	Concordance PULSE et ACI2 vs labo	Comportement glucomètres entre eux	Amplitude de la discordance -> Impact clinique ?
Seuil 1,26g/l	4 patients	4/4	-	-
Fourchette 1,00-1,26g/L	4 patients	2/4	1 > 1,26g/L 1 < 1,00g/L	0,30-0,40g/L de delta 0,10g/L de delta
Seuil haut 2,70g/L	2 patients	1/2	1 < 2,70g/L	Mais > 2,50g/L : alerte
Seuil bas 0,54g/L	3 patients	1/3	2 > 0,54g/L	Mais 0,55-0,65g/L : alerte

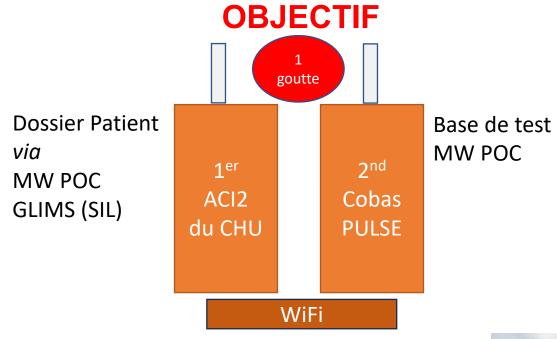
Mérite des points complémentaires Sang hépariné et non capillaire

Comparaison sang total / plasma : adéquat ? Roche compare à cobas laboratoire





Seconde étape Services de soins



JUIN-JUILLET 2023

GHS Réa cardio adultes

GHS SAU et USIC



GHS Réa Magellan



> **JUILLET** 2023

GHS Oncologie Magellan

GHP Dialyse

GHP Urgences pédiatriques

GHSA Urgences adultes



Contacts cadres de soins

Rencontre
Présentation
des objectifs et du pulse
Demande =20 mesures max

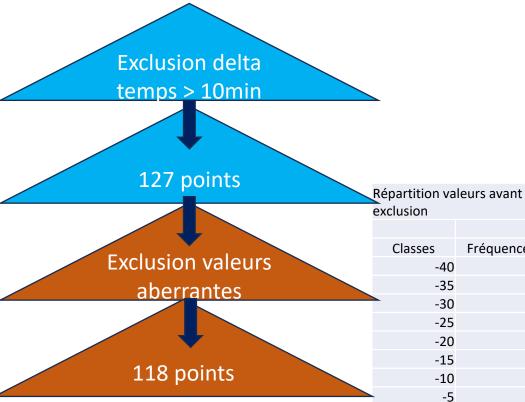
FIN
Reprise des appareils
Récupération questionnaire
Extraction données



Accord
'Ambassadeurs »
choisis par service
Dates fixées

A disposition pour suivi Suivi sur cobas POC Relances si besoin

Démonstration/formation des ambassadeurs Prêt 1-3 appareil(s) Dépôt questionnaire



ORIGINE DES VALEURS

Services	n
SI et SAU cardiologie	41
Dialyse	29
Oncologie	13
Réanimation polyvalente	11
Urgences pédiatriques	9
Réanimation cardio Ad	8
Urgences adultes	6

La règle de Tukey suggère de considérer comme valeurs aberrantes toutes les observations qui sont à plus de 1,5 fois l'écart inter quartile (IQR) au-dessus du troisième quartile ou en dessous du premier quartile -> -25 et +34

eurs avant	
Fréquence	
0	
0	
2	
0	
3 2	
2	
7	
13	
20	
19	
18	
15	
10	
6	
2	
3	
2	
5	

10

15

20

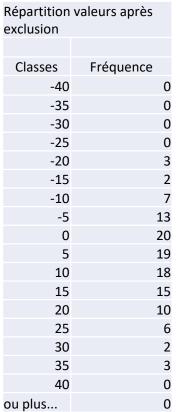
25

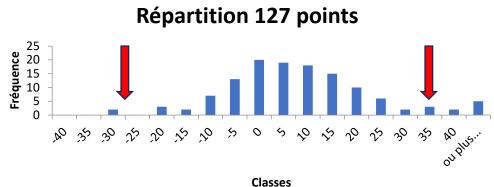
30

35

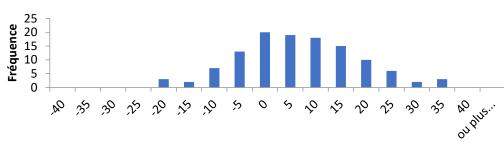
40

ou plus...



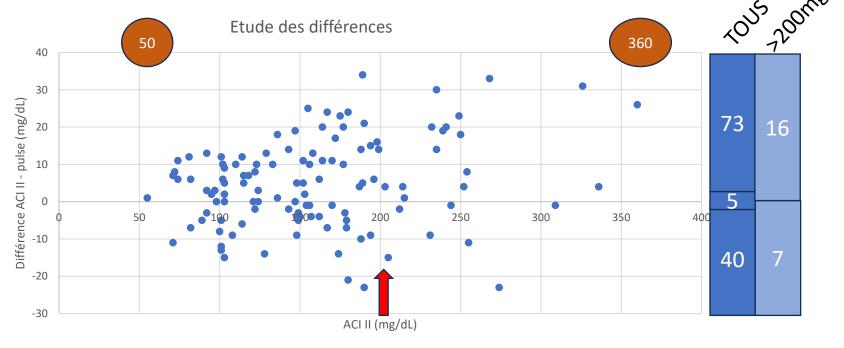


Répartition 118 points conservés



Classes

ACI2 (mg/dL)	n sur 127	n sur 118
<54	0	0
54-100	16	16
101-126	25	25
127-200	56	54
200-270	24	17
>270	0	0



moyenne	4,822033898
ET	11,86939709

Test d'égalité des espérance	es: observatior	ns pairées
	Variable 1	Variable 2
Moyenne	159,6186441	154,7966102
Variance	3640,784949	3434,419817
Observations	118	118
Coefficient de corrélation		
de Pearson	0,980505007	
Différence significative au s	euil 5%	
p value: 0,0000228139097	040311	







Avant mise sur le marché

ISO 15197:2013 (révision de la version 2003)

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

Procédures de vérification; Validation de la performance par les utilisateurs

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

	ISO 151	97:2003	ISO	ISO 15197:2013		A
Relative number of results	95%		95% 95%		95%	99%
Within	$\pm 15 \text{ mg/dl}$	±20%	±15 mg/d1	±15%	±15%	±20%
At BG concentrations	<75 mg/d1	≥75 mg/d1	<100 mg/d1	≥100 mg/d1	Entire	range
			99% of results w	В		

^aFDA draft guidance for Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use, published in 2014.
^bIn ISO 15197:2013 this acceptance criterion is also applied for the user performance evaluation.

CEG zone

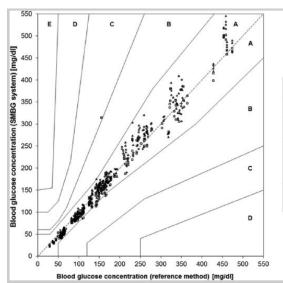
Risk to patien

No effect on clinica

Little or no effect on clinical outcome

Likely to affect clinical outcome

significant medica



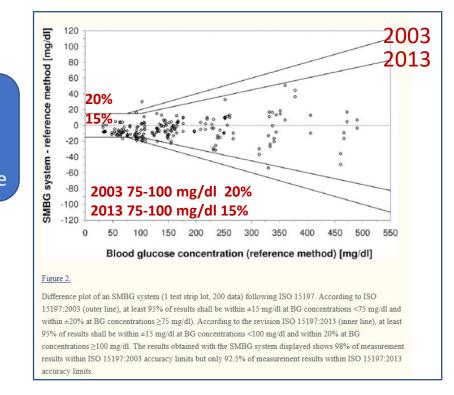
GRILLE d'ERREUR de CLARKE 1987

EGA=Error Grid Analysis

Erreur acceptable

Glucose capillaire vs glucose de référence

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



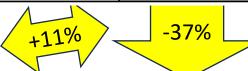
Questionnaire de satisfaction Ergonomie, praticabilité

Questionnaire sur le nouveau dispositif de lecteur		Accu-Chek Inform II			cobas Pulse	
Service de soins	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses
Format appareil, prise en main						
Ergonomie base, stabilité					Éjecter la bandelette	
Ecran - Visibilité - taille - Tactile						
Poids - Format					Maintenir appuyé	
Menus disponibles /accessibilité		Connexion de l'utilisateur	8			
Scan étiquette	74)	Entrer le mot de			5	
Ejection bandelette			0P1 ₩			
Praticabilité de la taille de la bandelette			Connexion			
Praticabilité du dépôt de sang sur la bandelette		q w e r t y	⁷ i в о р			
Autonomie batterie hors base (si temps de l'observer)		asdfgh <u>♣</u> zxcvb	j k l			
Qualité Caméra photos (si disponible)		?123 ,	. 😉			
Points forts (expression libre pour commentaire)						
Points faibles (expression libre pour commentaire)						
Nombre de questionnaires recueillis =						





Questionnaire sur le nouveau dispositif de lecteur	Accu-Chek Inform II			cobas Pulse			
	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	
Format appareil, prise en main	2	14	3	2	8	9	
Ergonomie base, stabilité	1	12	5	0	9	10	
Ecran - Visibilité - taille - Tactile	3	11	4	3	5	11	
Poids - Format	7	9	3	2	6	10	
Menus disponibles /accessibilité	1	10	4	0	9	7	
Scan étiquette	6	8	5	13	2	4	
Ejection bandelette	5	12	0	3	7	7	
Praticabilité de la taille de la bandelette	2	11	5	3	8	0	
Praticabilité du dépôt de sang sur la bandelette	2	12	4	2	7	10	
Autonomie batterie hors base (si temps de l'observer)	0	6	9	1	4	10	
Qualité Caméra photos (si disponible)	1	0	0	1	1	4	
TOTAL de réponses/item	27	105	42	30	66	82	

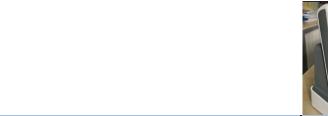






Questionnaire sur le nouveau dispositif de lecteur		Accu-Chek Inform II			cobas Pulse			
	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses		
Format appareil, prise en main	2	14	3	2 🔾	8	9		
Ergonomie base, stabilité	1	12	5	0	9	10		
Ecran - Visibilité - taille - Tactile	3	11	4	3 🔘	5	11		
Poids - Format	7	9	3	2	6	10		
Menus disponibles /accessibilité	1	10	4	0	9	7		
Scan étiquette	6	8	5	13	2	4		
Ejection bandelette	5	12	0	3	7	7		
Praticabilité de la taille de la bandelette	2	11	5	3	8	0		
Praticabilité du dépôt de sang sur la bandelette	2	12	4	2 0	7	10		
Autonomie batterie hors base (si temps de l'observer)	0	6	9	1	4	10		
Qualité Caméra photos (si disponible)	1	0	0	1 0	1	4		
TOTAL de réponses/item	27	105	42	30	66	82		







Questionnaire sur le nouveau dispositif de lecteur		Accu-Chek Inform II			cobas Pulse			
	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses		
Format appareil, prise en main	2	14	3	2 🔾	8	9		
Ergonomie base, stabilité	1	12	5	0	9	10		
Ecran - Visibilité - taille - Tactile	3	11	4	3 🔘	5	11		
Poids - Format	7	9	3	2	6	10		
Menus disponibles /accessibilité	1	10	4	0	9	7		
Scan étiquette	6	8	5	13	2	4		
Ejection bandelette	5	12	0	3	7	7		
Praticabilité de la taille de la bandelette	2	11	5	3	8	0		
Praticabilité du dépôt de sang sur la bandelette	2	12	4	2 0	7	10		
Autonomie batterie hors base (si temps de l'observer)	0	6	9	1	4	10		
Qualité Caméra photos (si disponible)	1	0	0	1 O	1	4		
TOTAL de réponses/item	27	105	42	30	66	82		



Qualité Caméra photos (si disponible)

TOTAL de réponses/item

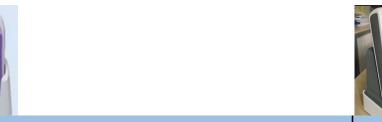


3							
Questionnaire sur le nouveau dispositif de lecteur		Accu-Chek Inform II		cobas Pulse			
	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	
Format appareil, prise en main	2	14	3	2 🔾	8	9	
Ergonomie base, stabilité	1	12	5	0	9	10	
Ecran - Visibilité - taille - Tactile	3	11	4	3 🔾	5	11	
Poids - Format	7	9	3	2	6	10	
Menus disponibles /accessibilité		ACCU-CHEK		0	9	7	
Scan étiquette		ACCU-CHEK		13	2	4	
Ejection bandelette				3	7	7	
Praticabilité de la taille de la bandelette	14	cobas GL	11.3	3	8	0	
Praticabilité du dépôt de sang sur la bandelette		ODDUS GL		2 0	7	10	
Autonomie batterie hors base (si temps de l'observer)	0	6	9	1	4	10	

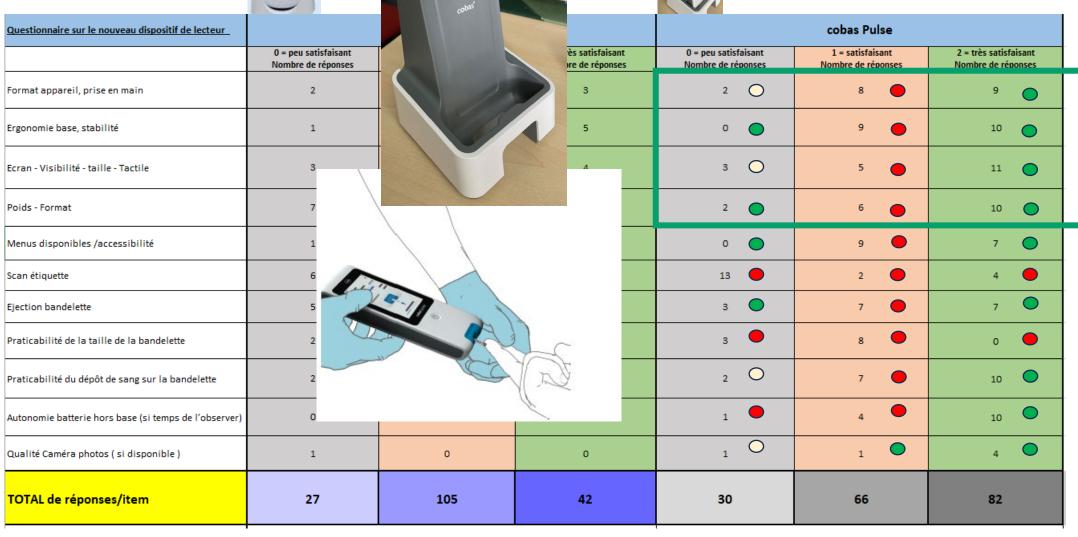








Questionnaire sur le nouveau dispositif de lecteur		Accu-Chek Inform II			cobas Pulse	
	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses
Format appareil, prise en main	2	14	3	2 🔾	8	9
Ergonomie base, stabilité	1	10		0	9	10
Ecran - Visibilité - taille - Tactile	3	CHU de Bord		3 🔾	5	11
Poids - Format	7	7% de défa		2	6	10
Menus disponibles /accessibilité	1	identitovigila		0	9	7
Scan étiquette	6	->Qualite	á	13	2	4
Ejection bandelette	5	Étiquettes		3	7	7
Praticabilité de la taille de la bandelette	2	Impriman		3	8	0
Praticabilité du dépôt de sang sur la bandelette	2	->Anomalie	DSI	2 🔾	7	10
Autonomie batterie hors base (si temps de l'observer)	0	6	9	1	4	10
Qualité Caméra photos (si disponible)	1	0	0	1 O	1	4
TOTAL de réponses/item	27	105	42	30	66	82





N=19 recueils 1 à 9 selon services 6 services



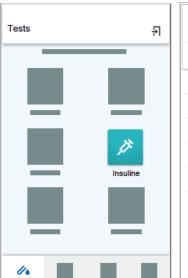
Questionnaire sur le nouveau dispositif de lecteur		Accu Chak Inform II		cobas Pulse		
	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses		tisfaisant réponses	0 = peu satisfaisant Nombre de réponses	1 = satisfaisant Nombre de réponses	2 = très satisfaisant Nombre de réponses
Format appareil, prise en main	2	Éjecter la bandele	tte	2 🔘	8	9
Ergonomie base, stabilité	1			0	9	10
Ecran - Visibilité - taille - Tactile	3			3 🔾	5	11
Poids - Format	7	Maintenir appuyé		2	6	10
Menus disponibles /accessibilité	1			0	9	7
Scan étiquette	6		31	13	2	4
Ejection bandelette	5			3	7	7
Praticabilité de la taille de la bandelette	2	0	4	3	8	0
Praticabilité du dépôt de sang sur la bandelette	2			2 0	7	10
Autonomie batterie hors base (si temps de l'observer)	0			1	4	10
Qualité Caméra photos (si disponible)	1	,		1 0	1	4
TOTAL de réponses/item	27	105	42	30	66	82



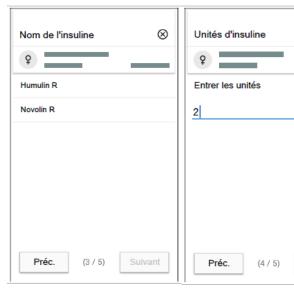




Troisième étape Enquête applications tiers





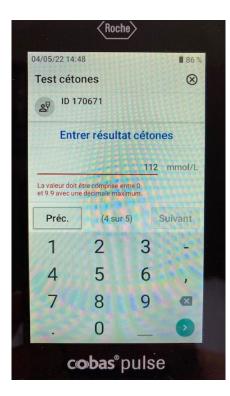




 \otimes

Suivant







Glucomètre? Pas que... AUTRES FONCTIONNALITES



Applications disponibles* sur le système cobas® pulse









Glucotab

Conçu pour le personnel infirmier et les médecins impliqués dans l'insulinothérapie des patients diabétiques dans les services hospitaliers.

J'y vais

Glytec

Aide à la décision relative à l'administration de l'insuline pour les cliniciens dans tout le continuum de soins.

J'y vais

Imito

Vise à améliorer votre routine clinique quotidienne grâce à des applications simples, sécurisées et intégrées, comme par exemple l'évolution de la cicatrisation des patients.

J'y vais

SteadyTemp

Thermomètre intelligent pour des mesures de température en continu et très précises à partir d'un timbre adhésif.

J'y vais





ClearScreen Test Reader (powered by TestCard)

Un panel d'outils digitaux qui lit, enregistre et fournit des rapports sur les tests Point of Care de Roche, tels que Roche Combur-10 UX.

J'y vais

Applications tierces

CardioSignal

Vise à améliorer la détection des problèmes cardiaques en proposant une application précise et facile à utiliser pour détecter la fibrillation auriculaire.

J'y vais

Intérêt de photos ? Caméra sur dispositif

Transfert des images : Interface avec système hospitalier



Tracer les TROD?
COVID
βHCG
Toxiques urinaires
Strepto...





cobas Infinity Edge Smart Applications de tiers



Documenter? Escarres/plaies/cicatrices...



Puissance numérique avancée

ClearScreen par TestCard bandelettes urinaires Roche Combur 10 UX

- Lecture
- Intégration
- Proposition des résultats
- Validation de la proposition par les IDE
- Envoi dans le dossier patient
- Traçabilité complète
- Pas de résultats papier ni « transmis » (oral, recopiage)
- Homogénéité de la lecture







Ecriture du questionnaire Cellule Biologie Délocalisée



Analyse

ENQUETE

Usages et besoins ?
Fonctionnalités
Pour relevés d'observations

Paramétrage sur LimeSurvey Cellule Qualité Pôle Biologie

https://www.smartsurvey.fr/limesurvey/index.php/813117?lang=fr



14 questions
6-7 min
Lien par mail
Diffusion 2 mois
1 relance
80 destinataires
104 ouvertures du lien





104 sont curieux : ouvertures

89 commencent (site, service, fonction...) 65% GHP, 27% GHS, 7% GHSA 49% cadres, 21% IDE/IADE, 19% médecins, 2% SF

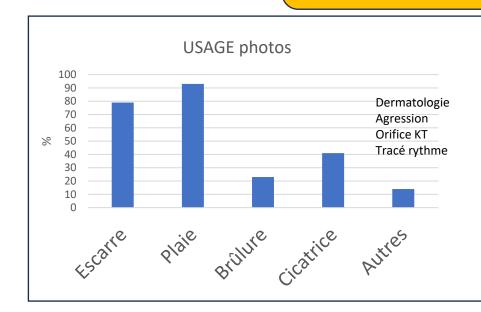
21 stoppent à 'Avez-vous des applications connectées'

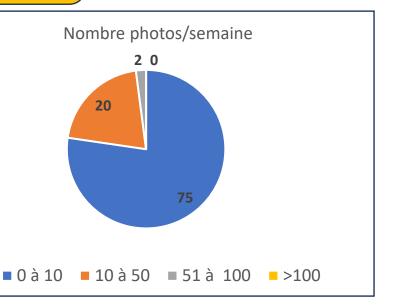
RESTENT 68 questionnaires complets (Pour 80 destinataires)

OUI Applications N=13

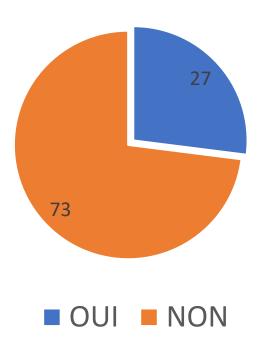
N=44 Font des photos NON Applications N=55

SIRIUS (1)
ICCA (2)
DxCare v(4)
ECG (2)
Glucomètres (3)
Mydiably/Glocko
Clevernet





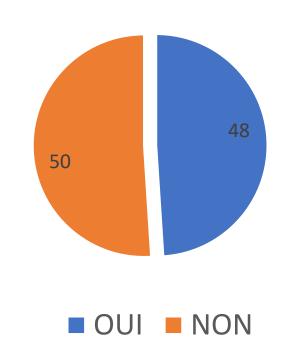
L'opérateur est-il identifié sur cette action ? Si oui, comment ?



OUI
Champ prévu
Mail
JNSP...
M4C (compagnon DxCare)

L'identitovigilance du patient est-elle respectée sur cette action ?

Si oui, comment ?



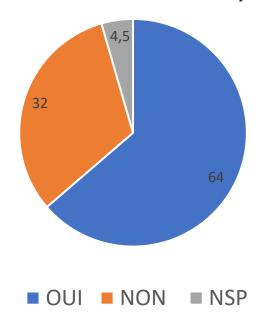


OUI

76% Entrée manuelle sur dossier 24% Identité par mail ou SMS 5% Etiquette sur photo

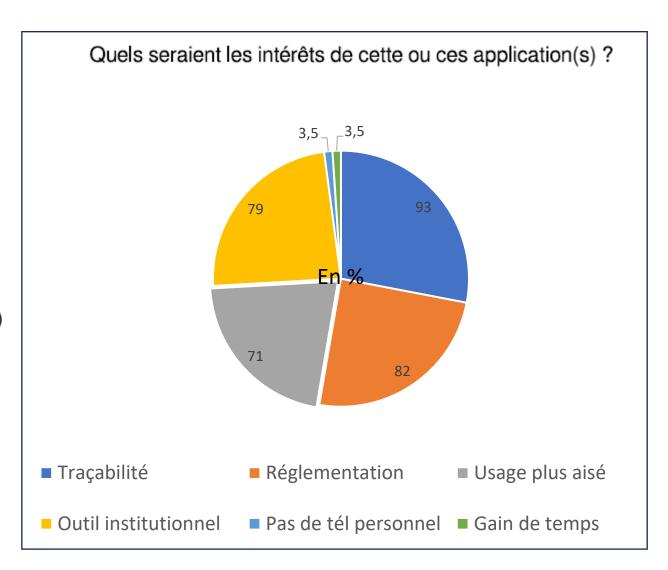
9% autre : scan NDA, remontée dans DPI

Voudriez-vous collecter des données médicales avec une application dédiée, mais non disponible à ce jour au CHU ?



Si oui, pouvez-vous préciser de quelle(s) type(s) d'application(s) vous pourriez avoir besoin et à quelle fin

+++ Plaies
Mise directe sur Dossier patient
Transmission médicale pour avis CAT
Suivi patient préop et postop à domicile
Certains paramètres vitaux



https://g5-digital.com/docs/Hospitalia-65-77.pdf

#E-SANTÉ / transformation numérique

AU CHU DE BORDEAUX, CLEVERNET FAIT SES PREUVES

SUR LE TERRAIN

Opération soutenue par l'État dans le cadre du dispositif « Tiers-Lieux d'Expérimentation en structures de Santé » de France 2030, opéré par la Caisse des Dépôts







#65 - Mai 2024 / 77

Equipe de suivi des plaies et cicatrisation

Sur une tablette en mobilité, prise de photos, recueil de données cliniques sur un formulaire et renvoi d'un CR sous la forme d'un PDF à DxCare

Centre de télésurveillance cardiologique

Sur une tablette en mobilité, recueil du eConsentement du patient et renvoi sous la forme d'un PDF à DxCare

Dr Rougier, Dr Piquet, G Duluc, M Deloire, J Domingorena

Essai début 2024



Clevernet™ : l'allié mobile et polyvalent des établissements de santé

Clevernet permet de collecter tous types de données de santé : constantes, formulaires, documents, photos, signatures, consentements, données biomédicales, etc.

Clevernet est une plateforme sécurisée, qui s'appuie sur une technologie brevetée et s'interface avec tous les Dossiers Patients Informatisés.

https://g5-digital.com/docs/Hospitalia-65-77.pdf

#E-SANTÉ / transformation numérique

AU CHU DE BORDEAUX, CLEVERNET FAIT SES PREUVES

SUR LE TERRAIN

Opération soutenue par l'État dans le cadre du dispositif « Tiers-Lieux d'Expérimentation en structures de Santé » de France 2030, opéré par la Caisse des Dépôts

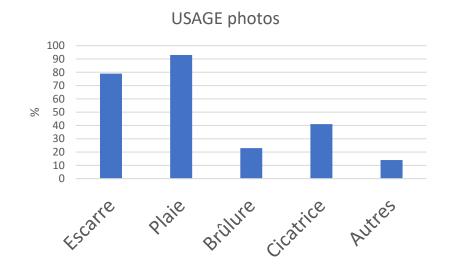






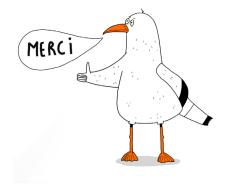


#65 - Mai 2024 / 77



A l'étude







Documentation sur Dialogue Roche

® ® Cobas®

cobas GLU test strips

REF	CONTENT	SYSTEM
09009582016	2 x 50	cobas® pulse



TESTS

REF 05942861

Type échantillon	Sang total veineux (héparinate de Li ou Na et EDTA di ou tripotassique), artériel, capillaire, néonatal talon, néonatal artériel	Sang total capillaire, artériel, veineux (sur héparinate de Li ou Na et EDTA), néonatal
Volume échantillon	0,6μΙ	0,6μΙ
Domaine de mesure	10-600mg/dL (0,6-33,3mmol/L)	10-600mg/dL (0,6-33,3mmol/L)
Principe de mesure	Glucose déshydrogénase FAD dépendante Electrons -> enzyme par médiateur électrochimique-> électrode Courant généré proportionnel à G	Quinoprotéine glucose déshydrogénase Glucose->gluconolactone Courant généré proportionnel à G
Calibration	Sang veineux Méthode référence hexokinase calibrée CPG-SM dilution isotopique, traçable NIST	Sang veineux Méthode référence hexokinase calibrée CPG-SM dilution isotopique, traçable NIST