



À la fin de cette unité, vous serez en mesure de :

- ❖ Comprendre la raison d'être de l'assurance de la qualité, le rôle du ou de la responsable de l'assurance de la qualité dans votre site et comment vous contribuerez à ces activités
- ❖ Comprendre comment les trousse de dépistage sont commandées, entreposées et évaluées, de même que l'importance du suivi des numéros de lots
- ❖ Contribuer aux opérations de commande et de gestion de l'inventaire
- ❖ Procéder à des tests de contrôle de la qualité des trousse nouvellement reçues
- ❖ Comprendre le processus continu d'assurance de la qualité qui s'effectue dans chaque site ainsi que la documentation requise



Pourquoi l'assurance de la qualité est-elle importante?

- ❖ Permet de fournir à vos client-es des résultats exacts et des soins de grande qualité
- ❖ Assure que votre site est capable de réaliser un dépistage exact – et est nécessaire pour maintenir l'approbation du dépistage dans votre site
- ❖ Assure que tous les sites de l'Ontario donnent des résultats constants
- ❖ Permet au Ministère de surveiller la fiabilité des trousse qu'il achète

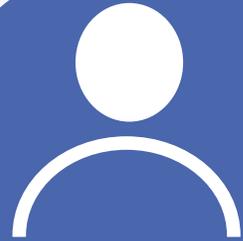


Tous les laboratoires de l'Ontario procèdent à l'assurance de la qualité en vertu d'une obligation juridique; ces procédures ont été adaptées par le Ministère pour les sites de dépistage au point de service.



L'assurance de la qualité, c'est la responsabilité de tout le monde!

Les conseiller(-ère)s en
dépistage de votre site
(comme vous)



Le/la responsable de
l'assurance de la qualité de
votre site
(ce peut être un-e
superviseur-e ou une autre
personne désignée)



Le fabricant,
bioLytical Laboratories Inc.



Le ministère de la Santé et
des Soins de longue durée





L'assurance de la qualité concerne :

- ❖ La formation du personnel et la mise à jour de ses compétences
- ❖ La surveillance de la façon dont les trousse de test sont commandées, reçues, entreposées et utilisées
- ❖ L'évaluation périodique des trousse de test pour s'assurer qu'elles fonctionnent correctement
- ❖ L'évaluation périodique des aptitudes du personnel et des procédures de votre site pour assurer des résultats corrects



**Une minutieuse
tenue de dossiers est
essentielle en tout
temps!**

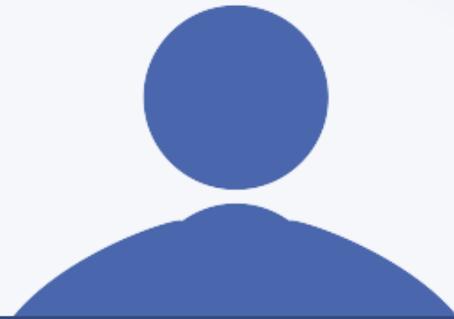


Le fabricant



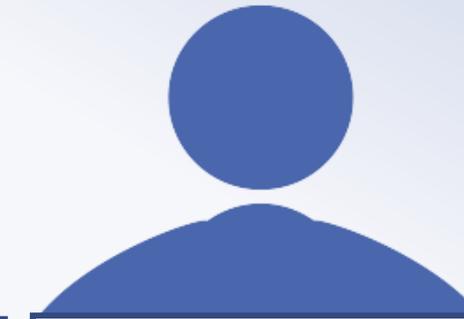
- Tests initiaux de qualité des trousse et des contrôles
- Fournit le Certificat d'analyse de chaque numéro de lot de trousse
- Répond à toute préoccupation quant au fonctionnement du test

Le ministère



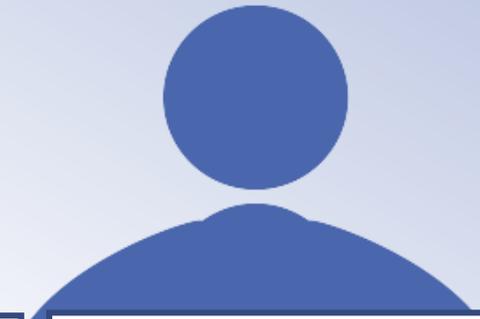
- Produit des ressources pour la formation et des directives sur l'assurance de la qualité
- Premier contact pour les problèmes de qualité / liaison avec toutes les parties (fabricant, pharmacie du gouvernement)
- Soutien technique pour les investigations
- Sondage annuel des tendances du dépistage
- Examen périodique des sites

Le/la superviseur-e du site ou responsable de l'AQ



- Assure la formation et la certification de tout le personnel
- Supervise les pratiques d'assurance de la qualité du site; examine et approuve les registres internes; prend des mesures correctives au besoin
- Assure que le site participe à une gestion efficace de l'inventaire
- Supervise les examens d'incidents

Les conseiller(-ère)s en dépistage



- Participent à la formation, à la certification et aux tests d'aptitudes
- Effectuent les tests de qualité avec les contrôle positifs/négatifs, la consignation de la température et des commandes de trousse, sur demande
- Maintiennent le registre quotidien avec exactitude
- Participent aux examens d'incidents

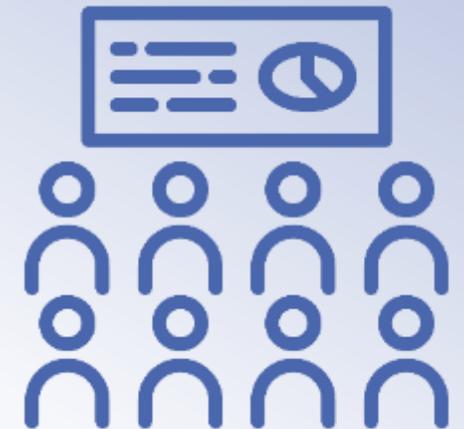
Voir le site Web du Programme ontarien de dépistage du VIH, pour un tableau complet des responsabilités



Formation et mise à jour des compétences du personnel

Vos responsabilités

- ✓ Suivre la formation des nouveaux/nouvelles employé-es, y compris les modules de formation, la formation pratique et le mentorat dans votre site, etc.
- ✓ Une fois votre formation terminée, faire un test de certification pour être pleinement qualifié-e à titre de conseiller-ère/préposé-e au test
- ✓ Participer à toute formation d'appoint annuellement ou après toute absence prolongée. Les formations d'appoint annuelles sont recommandées, en particulier pour les sites à faible volume
- ✓ Obtenir les confirmations de votre formation et les soumettre pour consignation dans votre dossier aux ressources humaines



Votre site et le/la responsable de l'assurance de la qualité ont la responsabilité d'assurer que vous avez reçu une formation appropriée.



Test de certification

Les sites de dépistage du VIH en Ontario peuvent commander des ensembles de test de certification, pour les nouveaux conseillers et nouvelles conseillères en dépistage du VIH. Une fois terminée votre formation, vous passerez cette épreuve.

Ce qui se passe :

1. Vous recevrez un ensemble d'échantillons pour y effectuer le dépistage du VIH. L'ensemble est préparé par l'Institut de Management de la Qualité de soins de Santé (IQMH). Ni vous ni aucune autre personne de votre site ne saura ce que devraient être les résultats de ces dépistages.
2. Vous procéderez au dépistage sur les échantillons en suivant les consignes dans le colis et les retournerez à l'IQMH.
3. Les résultats du test seront accessibles aux administrateur(-trice)s de votre site et par le biais du Ministère. Si vos conclusions sont acceptables, vous serez alors certifié-e comme conseiller(-ère) en dépistage du VIH.





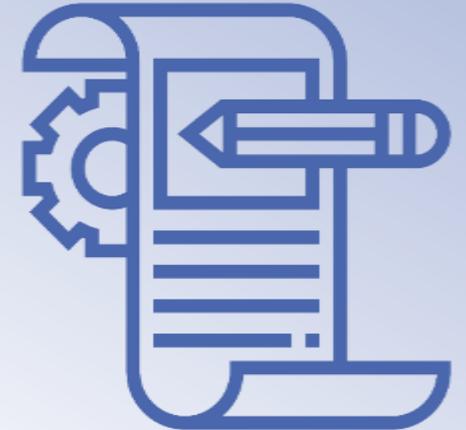
Stocks et inventaire

Divers types de matériel sont commandés de diverses sources :

Portail du Système d'inventaire (www.HIVPOCT.ca) – Trousses de dépistage, contrôles de la qualité positifs/négatifs, et trousses de certification

Bureau de lutte contre le VIH/sida – Pipettes à capillaire additionnelles, pipettes à bulbes, et autocollants de suivi pour prioriser et référer des échantillons au Laboratoire de santé publique

Laboratoire de santé publique de l'Ontario (LSPO) – [Réquisition de sérologie standard pour le VIH](#) (en ligne) et Réquisition de sérologie anonyme pour le VIH (par téléphone)



Nous parlerons plus en détails des réquisitions de sérologie et des étiquettes de suivi, dans le module portant sur la Réquisition de test.

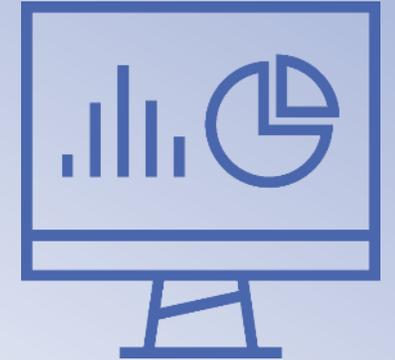


Stocks et inventaire

Le maintien du matériel et l'assurance de sa qualité est une des principales tâches de votre responsable de l'assurance de la qualité. Cependant, il est utile que vous aussi connaissiez comment ces stocks sont gérés. Alertez la personne responsable si vous observez du matériel endommagé ou de faibles réserves de trousse ou de contrôles de qualité positifs/négatifs.

Votre site a un nom sécurisé et un mot de passe pour le portail www.HIVPOCT.ca, qui est utilisé pour gérer votre inventaire. Le portail permet à votre site de :

1. Commander du matériel (trousses, contrôles de la qualité, trousse de certification).
2. Confirmer l'envoi de nouvelles trousse de dépistage à votre site (mais pas pour confirmer l'envoi de contrôles ou de trousse de certification).
3. Indiquer l'utilisation de trousse avant d'en commander de nouvelles. L'information est colligée dans le sommaire mensuel que prépare votre responsable de l'assurance de la qualité.
4. Examiner les rapports de commandes antérieures/actuelles et l'utilisation des trousse.



Les rapports d'utilisation des trousse aident le Ministère à calculer combien de trousse sont nécessaires et à consigner tout problème ou erreur qui peut se produire.

Les résultats non valides devraient être déclarés comme des trousse endommagées.



Les trousse de dépistage – Réception d'une commande

- ✓ Veillez à ce que toute nouvelle commande de trousse de test soit entreposée dans l'espace à cet effet, séparément des trousse déjà présentes, jusqu'à ce qu'elles puissent être mises à l'épreuve à l'aide des contrôles de qualité positifs/négatifs; toutes les trousse déjà en stock devraient être utilisées avant qu'on commence à utiliser les nouvelles.
- ✓ Vérifiez qu'elles n'ont pas été congelées ou endommagées.
- ✓ Si la personne responsable de l'assurance de la qualité vous le demande, testez des trousse nouvellement reçues au moyen des contrôles de qualité positifs/négatifs.



Assurez-vous que les nouvelles trousse ne sont pas laissées sans surveillance et que vous savez à qui signaler l'arrivée d'une nouvelle commande.

Votre site est responsable de tenir un inventaire continu de vos trousse, via www.hivpoct.ca.

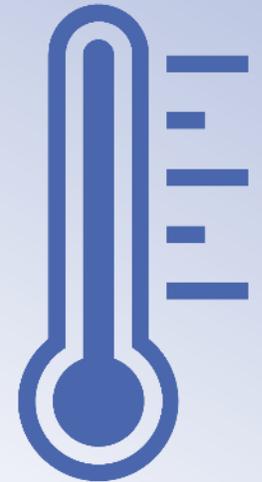


Les trousse de dépistage – Entreposage

Les trousse de dépistage peuvent être entreposées dans un réfrigérateur ou à la température de la pièce, à condition que la température ne dépasse jamais 30° C. La température du lieu d'entreposage doit être consignée quotidiennement et se situer entre 2° C et 30° C.

-  Votre thermomètre devrait indiquer la mémoire de la température la plus élevée et de la moins élevée chaque jour, en plus de la température actuelle
-  Par temps très chaud, les trousse qui sont habituellement conservées à la température de la pièce peuvent être réfrigérées, pour les protéger. Lorsque les trousse sont transportées vers un site externe, portez attention à la température; les trousse ne devraient jamais être laissées au soleil, ni dans la valise d'une voiture pendant l'hiver.

Si une température au-delà du registre entre 2 et 30° C est enregistrée, un test de **contrôle de la qualité** de toutes les trousse entreposées doit être effectué avant que le dépistage de la personne suivante puisse être effectué.



**La température
de la salle
d'entreposage
doit être
vérifiée chaque
jour**



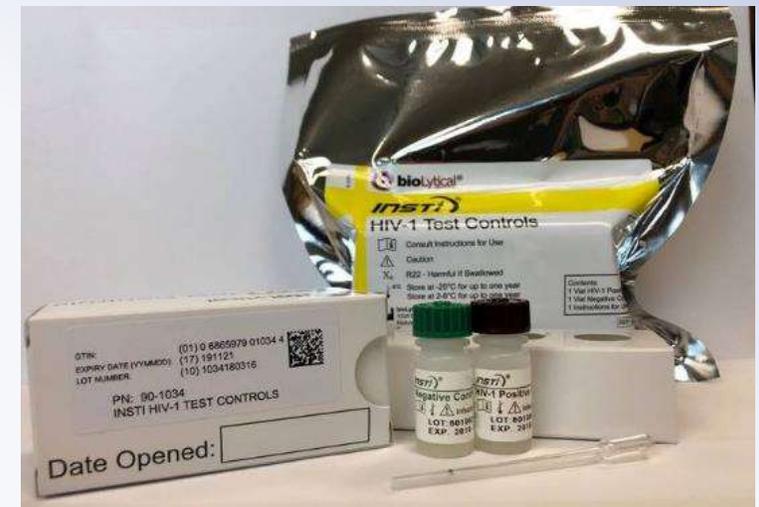
Évaluer les trousse avec les contrôles de la qualité positifs/négatifs

Votre site devrait posséder deux fioles de matériel positif et négatif de contrôle : une positive et une négative. Le contrôle positif n'est que faiblement positif. Un résultat réactif démontre que les trousse dans votre site fonctionnent de façon optimale. Les contrôles se commandent à www.hivpoc.ca.

Un test de contrôle devrait être effectué :

- ❖ Lorsque des trousse sont initialement reçues – avant toute utilisation de ces trousse (cette étape est parfois appelée *validation* des trousse)
- ❖ Si l'on a enregistré une température au-delà du registre de 2 à 30° C
- ❖ Mensuellement sur les trousse en inventaire ou chaque fois que 125 dépistages ont été effectués*

Les contrôles peuvent être conservés congelés ou réfrigérés pendant jusqu'à un an. Quelle que soit la méthode d'entreposage, **respectez la date d'expiration qui y est inscrite!**



- * Pas plus d'une fois la semaine, dans les sites à fort volume.



Évaluer les trousse avec les contrôles positifs/négatifs

1. Prenez deux trousse de dépistage du lot que vous soumettez à l'épreuve, déballez la **première trousse** et ouvrez la fiole 1 comme à l'habitude
2. Au moyen d'une pipette à bulbe, aspirez 50 µl du liquide de la fiole de contrôle négatif (jusqu'à la ligne noire sur la pipette) et ajoutez ce liquide dans la fiole 1; complétez le test comme à l'habitude
3. Pour tester la **deuxième trousse**, utilisez une pipette à bulbe différente pour aspirer 50 µl du liquide de la fiole de contrôle négatif et ajoutez ce liquide dans la fiole 1; complétez le test comme à l'habitude
4. Il est recommandé que les résultats des tests de contrôle soient consignés dans le registre quotidien et dans le registre du contrôle de la qualité





Que faire si un test de contrôle de qualité positif/négatif échoue?

Immédiatement

1. Si le positif n'est pas positif, ou si le négatif n'est pas négatif, ne jetez pas le matériel de la trousse (membrane, etc.). Prenez une photographie. Le matériel et la photo pourront servir à une investigation.
2. Alertez le ou la **responsable** et/ou **superviseur-e de l'assurance de la qualité** (ceci n'est pas exigé dans tous les sites).
3. Consignez dans le **registre des incidents** ce qui s'est produit, y compris le résultat attendu, le résultat obtenu et les mesures subséquentes pour établir la cause de cet incident.

Deuxième test

1. Répétez le test une autre **fois à l'aide d'une trousse du même lot et des mêmes contrôles positifs/négatifs** de la qualité. Les tests avec chaque contrôle devraient être effectués un à un, et non simultanément.
2. Si les résultats sont acceptables (conformes à ce qui est attendu), consignez-les dans le registre du contrôle de la qualité et dans le registre des incidents. Le dépistage dans votre site peut se poursuivre normalement.
3. Essayez d'identifier pourquoi le premier test a donné un résultat d'échec (p. ex., erreur dans l'utilisation du matériel, étape omise). Consignez dans le registre des incidents.



L'échec de deux tests consécutifs de contrôle de la qualité est matière à s'inquiéter sérieusement.



Si deux tests de contrôle de la qualité échouent :

Le/la responsable de l'assurance de la qualité devrait effectuer ce test dès que possible.

Faites un autre test (3^e test) en utilisant des contrôles de la qualité venant d'un autre lot

Le 3^e test donne un résultat acceptable; faites un 4^e test avec les mêmes contrôles de la qualité nouvellement ouverts

Le 4^e test donne un résultat acceptable. Le problème était dû aux contrôles. Consignez dans le registre des incidents et commandez de nouveaux contrôles.

Le résultat du 3^e test n'est pas acceptable (résultat non prévu ou non valide)

Le résultat du 4^e test n'est pas acceptable (résultat non prévu ou non valide)



Tout dépistage dans votre site doit être interrompu. Avisez immédiatement le Bureau du VIH/sida. Une investigation doit être faite.



Les trousse de dépistage – L'utilisation

- ✓ Consignez dans le registre quotidien le numéro de lot et la date d'expiration de chaque trousse que vous utilisez
- ✓ N'utilisez pas des trousse de deux lots différents en alternance. Les premières trousse reçues devraient être les premières utilisées
- ✓ Examinez chaque trousse avant de l'utiliser, pour vous assurer qu'elle n'est pas endommagée; signalez à la personne responsable de l'assurance de la qualité les trousse endommagées
- ✓ Le contrôle de la qualité positif/négatif doit être effectué de façon régulière!
- ✓ Si une trousse arrive à expiration, elle est stérile. Elle peut être jetée aux ordures régulières. SVP n'utilisez pas des sacs à ordures transparents.





Les trousse de dépistage – L'utilisation

Que faire si une trousse produit un résultat de test qui est non valide ou illisible, lors du dépistage d'un-e client-e?

En cas de dépistage non valide, ne jetez pas le matériel de dépistage (membrane, etc.)

Effectuez un deuxième test

Si le 2^e test est valide

Consignez les résultats des premier et deuxième tests dans la fiche quotidienne et conseillez le ou la client-e comme à l'habitude, en fonction du résultat du deuxième test.

Consignez le résultat du premier test dans le registre des incidents et examinez minutieusement la cause possible.

Si le 2^e test est non valide

Recommandez au client ou à la cliente de faire un test standard. S'il ou elle y consent, faites le prélèvement sanguin pour ce test.

Consignez les résultats des premier et deuxième tests dans la fiche quotidienne et le feuillet de renvoi au LSPO. Consignez les résultats des deux tests dans le registre des incidents et signalez le cas à la personne responsable de l'assurance de la qualité, pour investigation.



Évaluer les processus de test dans votre site

Les sites de dépistage rapide sont également tenus d'évaluer régulièrement leur personnel et leurs procédures, comme ceci :

- ❖ **Tests parallèles** – Chaque fois qu'un test est réactif dans votre site, vous recommandez au client un test standard de laboratoire pour confirmer le résultat. Ceci vérifie le résultat et contribue à assurer que le dépistage fonctionne bien dans votre site. Faites un rapport à votre responsable de l'assurance de la qualité chaque fois qu'un test de suivi à un dépistage rapide réactif s'avère non réactif* ou lorsqu'un échantillon négatif soumis au test standard pendant la période fenêtre produit un résultat réactif
- ❖ **Évaluation mensuelle des résultats de dépistage** – Chaque mois, votre responsable de l'assurance de la qualité doit produire un sommaire mensuel du dépistage dans votre site, incluant le nombre de dépistages positifs et négatifs effectués, les résultats non prévus et l'utilisation de trousse
- ❖ **Test d'aptitudes** (diapositive suivante)



Test d'aptitude

Le Ministère a établi un programme de test périodique d'aptitudes, administré par l'Institut de Management de la Qualité des soins de Santé (IQMH)



- ❖ Votre site recevra périodiquement des échantillons à l'aveugle, pour tester et retourner aux fins d'évaluation
- ❖ Toute personne qui effectue des dépistages de client-es devrait participer à ce programme; la personne qui effectue le dépistage avec les échantillons de l'IQMH change chaque fois
- ❖ Lorsque les résultats ont été analysés, ils seront accessibles par le biais du portail Qview que gère l'IQMH. Votre responsable de l'assurance de la qualité y aura accès
- ❖ Le Ministère surveille également les conclusions de ces tests, pour que les erreurs fassent l'objet d'une investigation et que des mesures correctives soient prises si nécessaire



Sommaires des registres et de la documentation que l'on doit tenir

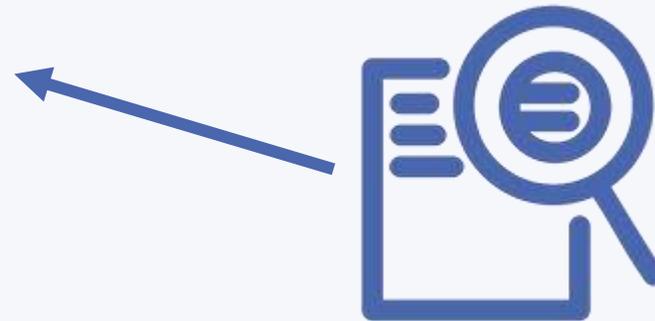
Outils quotidiens que tout le personnel utilise et côtoie régulièrement

- ❖ Registre quotidien des dépistages rapides du VIH
- ❖ Registre de la surveillance de l'environnement

Sommaire mensuel généralement produit par le/la responsable de l'assurance de la qualité de votre site

Registres à tenir au fil des activités

- ❖ Registre du contrôle de la qualité
- ❖ Registre des incidents
- ❖ Dossiers des tests d'aptitudes
- ❖ Dossiers de formation et de certification des conseiller(-ère)s



Si une investigation est menée dans votre site, ces documents pourraient être demandés

Une brève description de chaque document est contenue dans votre documentation; tous ces documents sont conservés 10 ans