Module : L'assurance de la qualité pour les conseillers et conseillères

Le contenu de ce module vous aidera à :

- 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 trousses de dépistage sont commandées, entreposées et évaluées, de même que l'importance du suivi des numéros de lots
- Procéder à des tests de contrôle de la qualité des trousses nouvellement reçues
- Comprendre le processus continu d'assurance de la qualité qui s'effectue dans chaque site ainsi que la documentation requise

L'assurance de la qualité est importante. Elle est essentielle pour livrer des résultats de grande qualité à votre clientèle et pour maintenir l'approbation du dépistage dans votre site.

Tous les laboratoires de l'Ontario sont légalement tenus de procéder à des tests d'assurance de la qualité; ces procédures ont été adaptées par le Ministère pour les sites de dépistage au point de service. L'assurance de la qualité permet à l'Ontario de surveiller la fiabilité des trousses qu'il achète ainsi que l'efficacité du programme de dépistage.

L'assurance de la qualité implique :

- La formation du personnel et la mise à jour de ses compétences
- La surveillance de la façon dont les trousses de test sont commandées, reçues, entreposées et utilisées
- L'évaluation périodique des trousses 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

Vos responsabilités

Formation

- ✓ Participer à la formation du nouveau personnel et au mentorat dans votre site.
- ✓ Faire un **test de certification**, une fois votre formation terminée, pour être pleinement qualifié à titre de conseiller(-ère) et préposé-e au test.
- ✓ Participer à toute formation d'appoint annuellement ou après toute absence prolongée.

Une minutieuse tenue de dossiers est essentielle!

- ✓ Obtenir les confirmations de votre formation et les soumettre pour consignation dans votre dossier aux ressources humaines.

Trousses de dépistage

- ✓ Veiller à ce que toute nouvelle commande de trousses de test soit entreposée dans l'espace à cet effet, séparément des trousses déjà présentes; vérifier qu'elles n'ont pas été congelées ou endommagées. Si c'est une pratique de votre site, aviser le ou la responsable de l'assurance de la qualité que la commande est arrivée.
- ✓ Noter quotidiennement la température mesurée dans la zone d'entreposage des trousses; aviser le ou la responsable de l'assurance de la qualité si la température se situe hors des limites ou si la quantité de trousses en stock semble faible.
- ✓ Consigner dans la fiche quotidienne le numéro de lot et la date d'expiration de chaque trousse que vous utilisez.
- ✓ Participer au test de contrôle des trousses et au programme de certification, lorsque requis.
- ✓ Signaler les résultats non valides ou inattendus des tests à la personne responsable de l'assurance de la qualité; ceux-ci sont inscrits dans le registre d'incidents et sur la fiche quotidienne.

Lorsque le dépistage d'un-e client-e produit un résultat non valide :

Lorsque des tests non valides se manifestent, ne jetez pas le matériel de la trousse (membrane, etc.) Prenez une photographie!

Effectuez un deuxième test

Si le 2e 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 2e 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 trousses à l'aide des contrôles de qualité positifs/négatifs

Votre site dispose de fioles de matériel positif et négatif de contrôle, pour évaluer régulièrement les trousses que vous utilisez. Un test de contrôle devrait être effectué : lorsqu'un nouveau lot de trousses est livré à votre site; si la température du lieu d'entreposage se trouve hors limites; ET mensuellement – ou chaque fois que 125 tests de dépistage ont été effectués.

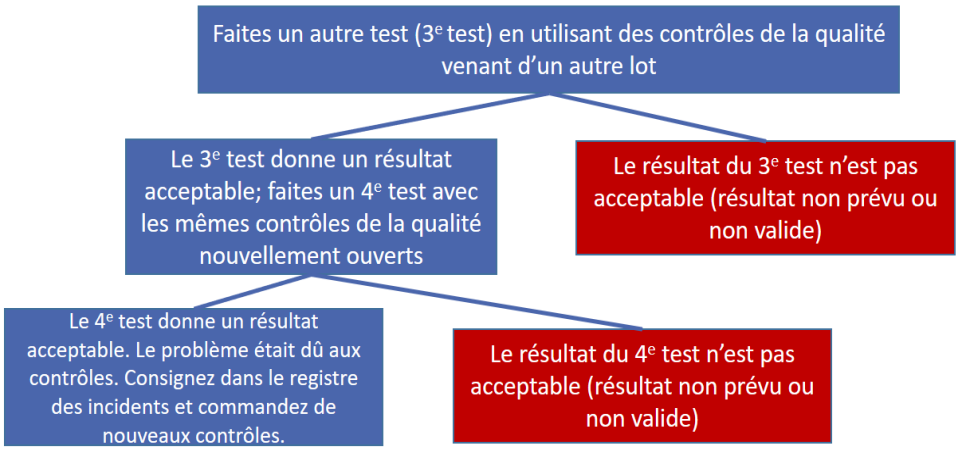
Et si le test de contrôle de la qualité démontre un échec?

Immédiatement

1. Si le positif n'est pas un positif, ou si le négatif n'est pas un négatif, ne jetez pas le matériel de la trousse (membrane, etc.). Prenez une photographie. Ces deux éléments pourront servir à une investigation.
2. Alertez le ou la responsable/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 positif/négatif 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.



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

Comment les processus de test sont évalués 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 ou à la cliente de passer 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. Consignez-le dans la fiche quotidienne et 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 qui ont été effectués, de même que le nombre de tests non valides, de faux positifs et de faux négatifs. Votre responsable de l'assurance de la qualité utilise le portail Inventory Management (www.hivpoct.ca) pour transmettre ces données au Ministère.
- **Test d'aptitude** – Test régulier et standardisé du dépistage au point de service dans votre site.

* Un suivi avec le/la client-e est également requis.

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

Outils quotidiens

- **Fiche quotidienne de consignation des dépistages rapides du VIH –** Un registre quotidien complété par tout le personnel qui effectue des dépistages, indiquant la date, le numéro de lot de la trousse utilisée et tous les dépistages rapides effectués (réactifs et non réactifs) ainsi que les tests de contrôle de la qualité et les demandes de tests de confirmation envoyés au Laboratoire de santé publique de l'Ontario
- **Registre de la surveillance de l'environnement** – Un registre quotidien de la température d'entreposage des trousses

Évaluation mensuelle généralement faite par le/la responsable de l'assurance de la qualité du site

- **Rapport mensuel des données –** Une grille mise à jour mensuellement, résumant l'utilisation des trousses dans votre site (y compris les trousses utilisées pour les tests d'aptitude et de certification, de même que les trousses endommagées et non valides). Ce rapport mensuel consigne également le nombre de tests envoyés au Laboratoire de santé publique de l'Ontario. Ce sommaire aide à évaluer les pratiques d'assurance de la qualité dans votre site et génère l'information qui doit être inscrite dans le portail www.hivpoct.ca au moment de commander de nouvelles trousses.

Autres registres tenus au site et mis à jour au fur et à mesure des activités

- **Registre du contrôle de la qualité –** Registre des tests de contrôle de la qualité effectués pour examen régulier par le ou la superviseur-e
- **Registre des incidents –** Registre documentant toute anomalie (y compris les tests non valides, les erreurs de tests de contrôle positifs/négatifs et les erreurs dans les tests d'aptitude), les investigations effectuées et les solutions identifiées
- **Dossiers de tests d'aptitude –** Les résultats des tests individuels d'aptitude
- **Dossiers de la certification et de la validation des conseillers et conseillères –** Conservés et mis à jour dans les dossiers des ressources humaines

Ressources pour plus d'information :

Ressources sur HIVtestingOntario.ca, y compris:
Module de formation pour les responsables de l'assurance de la qualité
(https://hivtestingontario.ca/fr/cep/modeles-dassurance-de-la-qualite/)

Guide de référence rapide des fournitures de dépistage du VIH au PS
(https://hivtestingontario.ca/wp-content/uploads/2020/07/Guide_de_Référence_Rapide.pdf)

Les encarts fournis avec les contrôles des trousses de test d'anticorps au VIH-1 et dans les trousses INSTI de dépistage des anticorps au VIH-1/VIH-2.