



Grille d'évaluation

Activités de mesure de la charge virale du VIH et diagnostic précoce du VIH chez le nourrisson

AVERTISSEMENT :

Ce document est une traduction en français d'un document original en anglais.

En aucun cas cette traduction ne prévaut sur le document original.

Cette traduction n'engage pas Solthis et est fournie à titre informatif.

Le document original en anglais est intitulé « HIV Viral Load and Early Infant Diagnosis Scorecard » ou « HIV Viral Load and Infant Virological Testing Scorecard » ou « VL/IVT Scorecard v3.1.pdf ».

Développé par le CDC et l'ASLM, il est accessible gratuitement en ligne sur le site internet de l'ASLM, en suivant ce lien hypertexte :

<http://www.aslm.org/hiv-viral-load-testing/hiv-viral-load-scale-tools/>

Ce site est à consulter fréquemment par les usagers de la Grille d'évaluation, pour rechercher toute éventuelle mise à jour ou nouvelle version du document par le CDC ou l'ASLM, ainsi que le Manuel d'utilisation, non encore disponible en ligne début octobre 2019.



OBJET

Partie 1 : Profil du laboratoire et grille d'évaluation

- Réunir les informations d'analyse situationnelle relatives au centre de dépistage (zones grisées) ;
- Évaluer les activités des laboratoires d'analyses en matière de mesure de la charge virale (CV) et du diagnostic précoce du VIH chez le nourrisson (DPN) ;
- Servir de grille d'évaluation pour suivre et documenter les améliorations.

Partie 2 : Notation et synthèse - Fournir une mesure standardisée pour documenter la situation initiale et les améliorations du laboratoire

Partie 3 : Restitution - Discuter des résultats et recommandations de l'évaluation avec les principales parties prenantes

Annexe A : Outil de suivi trimestriel - Relever tous les trois mois les indicateurs de mise en œuvre des programmes de CV/DPN

Annexe B : Liste de contrôle préalable à inspection - Préparer le laboratoire en vue de son inspection en utilisant le grille d'évaluation, afin de réduire au minimum la durée de l'inspection sur place

INSTRUCTIONS À L'ATTENTION DES ÉVALUATEURS·TRICES

- Familiarisez-vous avec la grille d'évaluation ;
- Envoyez une copie de la grille d'évaluation avant votre visite afin de permettre à la structure de se préparer (par exemple, préparation de la documentation pour les évaluateurs·trices) en vue de l'évaluation ;
- Expliquez l'objectif de la grille d'évaluation au/à la responsable du laboratoire, au/à la responsable qualité ou à un·e représentant·e avant de renseigner la grille d'évaluation ;
- Renseignez toutes les sections de la grille d'évaluation ;
- Partagez les résultats de la grille d'évaluation avec le/la responsable du laboratoire, le/la responsable qualité et/ou le personnel du laboratoire.

Discuter de toutes les mesures correctives et/ou recommandations avec le/la responsable du laboratoire ou le/la responsable qualité et/ou le personnel du laboratoire.



NOTATION :

Pour chaque composante, évaluez le degré d'avancement en vous fondant sur des éléments objectifs.

Cochez :

- **Oui** = réalisé et intégralement mis en œuvre = 1 point
Éléments précédés d'un * = 5 points
- **En partie** = des éléments indiquent que certaines composantes sont en place = 0,5 point
- **Non** = absence d'éléments probants = 0 point
- Indiquez **NA** (Non Applicable) dans la section « *commentaires* » si la composante ne s'applique pas à la situation du laboratoire. Veuillez expliquer.

Additionnez le total des points de chaque section et reportez-le dans le tableau de la partie 2 : Notation et synthèse



Partie 1 - profil du laboratoire et grille d'évaluation

Pays		District/province/région	
Nom du laboratoire		Ville/commune	
Affiliation	☐ Gouvernement ☐ Secteur privé ☐ Organisation confessionnelle ☐ Organisation non-gouvernementale ☐ Autre (veuillez préciser) :	Niveau	☐ Laboratoire national de référence ☐ Laboratoire régional/provincial ☐ Laboratoire de district ☐ Autre (veuillez préciser) :
Date (jj/mm/aaaa)		Heure de début	
Nom de l'évaluateur·trice n°1		Heure de fin	
Nom de l'évaluateur·trice n°2		S'agit-il d'une première évaluation ?	☐ Oui ☐ Non
		Si ce n'est pas le cas, Date de la dernière évaluation :	



Phase pré-analytique

1.0 PERSONNEL			
	Nombre total	Nombre réalisant le test de CV	Nombre réalisant le test de DPN
Responsable/Cadre de laboratoire			
Technicien·ne de laboratoire			
Assistant·e de laboratoire			
Agent·e de laboratoire			
Autres (veuillez préciser)			

Quelle est la durée moyenne d'exercice du personnel effectuant les tests de CV/DPN ?	☐ < 6 mois ☐ De 6 mois à 1 an ☐ > 1 an - 2 ans ☐ > 2 ans
Commentaires :	



1.0	PERSONNEL	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/11
1.1	Le programme de formation au test de mesure de la charge virale (CV)/diagnostic précoce du VIH chez le nourrisson (DPN) est-il basé sur la politique nationale ?					
1.2	L'ensemble du personnel de laboratoire a-t-il reçu une formation complète sur le test de CV/DPN utilisant des procédures opératoires standards (POS) agréées ?					
1.3	Le personnel de laboratoire est-il formé à l'utilisation de registre/journal/système de gestion de l'information du laboratoire (SIL) standards pour les tests de CV/DPN					
1.4	Le personnel de laboratoire est-il formé à la manipulation des prélèvements, du recueil à leur élimination ?					
1.5	Le personnel de laboratoire est-il formé à la maintenance préventive en routine de l'équipement ?					
1.6	Le personnel de laboratoire est-il formé au processus de contrôle qualité ?					
1.7	Le personnel de laboratoire est-il formé aux procédures et pratiques de sécurité et de gestion des déchets ?					
1.8	Le personnel de laboratoire formé/compétent est-il le seul autorisé à effectuer des tests de CV/DPN ?					
1.9	Les documents validés/signés de toutes les formations dispensées à tous les membres du personnel de laboratoire sont-ils conservés ?					
1.10	Les dossiers indiquent-ils si l'ensemble du personnel de laboratoire analysant de façon autonome les prélèvements de CV/DPN des clients ont été reconnus comme compétents au préalable ?					



1.0	PERSONNEL	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/11
1.11	L'ensemble du personnel effectuant les tests de CV/DPN a-t-il reçu une formation de mise à niveau, conformément au programme de formation approuvé ?				Veillez préciser la fréquence des formations de mise à niveau :	
1.0	PERSONNEL					total :

2.0	INSTALLATIONS MATÉRIELLES/ENVIRONNEMENT	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/14
2.1	Y a-t-il un endroit réservé exclusivement aux tests de CV/DPN ?					
2.2	Le lieu de réalisation des tests répond-il aux exigences du fabricant en matière d'installation de l'équipement ?					
2.3	La zone de réalisation des tests de CV/DPN est-elle propre et bien organisée ?					
2.4	Les réactifs/consommables sont-ils conservés dans un environnement à température contrôlée conformément aux instructions du fabricant ?					
2.5	Des POS relatives au contrôle de la température sont-elles en place et suivies ?					
2.6	Des amplitudes thermiques acceptables sont-elles définies pour le matériel thermosensible ?					



2.0	INSTALLATIONS MATÉRIELLES/ENVIRONNEMENT	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/14
2.7	Les températures des installations suivantes sont-elles relevées quotidiennement ? - Congérateurs - Réfrigérateurs - Température ambiante					
2.8	Existe-t-il des documents stipulant les mesures correctives prises en réponse à des températures hors limites ?					
2.9	Des systèmes d'alimentation sans interruption (ASI) du matériel de test sont-ils en place ?					
2.10	Un générateur de secours fonctionnel est-il disponible ?					
2.11	Existe-t-il un lieu de stockage sûr respectant la chaîne du froid ?					
2.12	Existe-t-il un lieu de stockage de secours sûr pour assurer la chaîne du froid ?					
2.13	Existe-t-il un lieu de stockage sûr pour les consommables ?					
2.14	Des POS relatives au nettoyage des zones de travail sont-elles en place et suivies ?					
2.0	INSTALLATIONS MATÉRIELLES					total :



3.0	SÉCURITÉ / GESTION DES DÉCHETS	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE /12
3.1	Des POS relatives aux pratiques de sécurité du personnel sont-elles en place et suivies ?					
3.2	Des POS relatives à l'élimination des déchets infectieux et non infectieux sont-elles en place et suivies ?					
3.3	Des POS relatives à la gestion des déversements présentant un danger biologique, comme le sang, sont-elles en place et suivies ?					
3.4	Des POS relatives à la prise en charge des expositions accidentelles à des liquides corporels potentiellement infectieux à la suite de blessures par piqûre d'aiguille, d'éclaboussures ou d'autres blessures par objet tranchant sont-elles en place et suivies ?					
3.5	L'équipement de protection individuel (EPI) est-il toujours disponible pour le personnel effectuant les tests de CV/DPN ?					
3.6	L'ensemble du personnel de laboratoire utilise-t-il correctement l'EPI durant la procédure de test de CV/DPN ?					
3.7	De l'eau propre et du savon sont-ils disponibles pour le lavage des mains ?					
3.8	Des équipements pour le lavage des yeux et/ou les douches de sécurité sont-ils aisément accessibles au personnel de laboratoire ?					
3.9	Un désinfectant approprié est-il disponible pour nettoyer l'espace de travail et l'équipement ?					
3.10	Les aiguilles, déchets infectieux et non infectieux sont-ils correctement manipulés ?					



3.0	SÉCURITÉ / GESTION DES DÉCHETS	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE /12
3.11	Les déchets chimiques sont-ils manipulés conformément aux POS du laboratoire ?					
3.12	Les conteneurs destinés aux déchets infectieux et non infectieux sont-ils vidés régulièrement conformément aux POS ?					
3.0	SÉCURITÉ/GESTION DES DÉCHETS					total :

4.0	APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS
Qui décide des réactifs/fournitures à acheter et en quelle quantité ?	☐ Laboratoire ☐ Pharmacie ☐ Autre, précisez : _____
Sur quelle base la quantité est-elle déterminée ?	☐ Registre d'inventaire ☐ Estimation de la consommation antérieure ☐ Budget disponible ☐ Ne sais pas ☐ Autre, précisez : _____
À quelle fréquence les commandes de réactifs/fournitures de CV/DPN sont-elles effectuées ?	
Commentaires :	



4.0	APPROVISIONNEMENT ET STOCK	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES :	NOTE/8
4.1	Tous les réactifs étaient-ils en stock au cours des six derniers mois ? Si non ou en partie, indiquez le nombre de ruptures de stock dans la colonne « <i>commentaires</i> ».				CV : _____ DPN : _____	
4.2	Tous les consommables étaient-ils en stock au cours des six derniers mois ? Si non ou en partie, indiquez le nombre de ruptures de stock dans la colonne « <i>commentaires</i> ».				CV : _____ DPN : _____	
4.3	Existe-t-il une POS relative à la gestion des stocks ?					
4.4	Des POS relatives à la réception, à l'inspection et au stockage des réactifs/ consommables sont-elles en place et suivies ?					
4.5	La date de réception et les initiales sont-elles indiquées sur les réactifs/ consommables ?					
4.6	Tous les réactifs/ consommables utilisés actuellement sont-ils dans leur période de validité ?					
4.7	Les réactifs/ consommables sont-ils adaptés aux analyses moléculaires (e.g. gants non poudrés, embouts filtres, exempts de DNase/RNase) ?					
4.8	Des POS relatives à l'élimination des réactifs et consommables sont-elles en place et suivies ?					
4.0	APPROVISIONNEMENT ET STOCK					total :



5.0 GESTION DES PRÉLÈVEMENTS						
Identifiez le(s) type(s) de prélèvements utilisé(s) pour le test de la CV :		☐ Tâches de sang séché ☐ Plasma ☐ Autre, précisez : _____				
Identifiez le(s) type(s) de prélèvements utilisé(s) pour le test de la DPN :		☐ Tâches de sang séché ☐ Sang total				
Quantifiez le nombre de prélèvements reçus et rejetés au cours du dernier mois						
Type d'échantillon	Nombre de prélèvements reçus			Nombre de prélèvements rejetés		
CV – Plasma						
CV - Tâches de sang séché						
CV – Autre						
DPN – Sang total						
DPN – Tâches de sang séché						
5.0	GESTION DES PRÉLÈVEMENTS	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES :	NOTE/8
5.1	Des POS relatives au transport et au traitement des prélèvements en laboratoire sont-elles en place et suivies ?					
5.2	Le laboratoire signale-t-il les problèmes de traitement/transport des prélèvements aux partenaires opérationnels ou structures de référence en vue d'y remédier ?					
5.3	Des POS relatives à l'évaluation de l'acceptation des prélèvements à la réception au laboratoire sont-elles en place et suivies ?					
5.4	Les demandeurs sont-ils informés des prélèvements rejetés dans les 24 heures, conformément aux POS ?				Si oui, par : ☐ Téléphone ☐ E-mail ☐ Autre, précisez : _____ Si non : Moy. Fourchette :	



5.0	GESTION DES PRÉLÈVEMENTS	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES :	NOTE/8	
5.5	Un formulaire de transport de prélèvements accompagne-t-il ces derniers et rend-il compte de la chaîne de possession des prélèvements ?						
5.6	Le temps et les conditions de transport des prélèvements sont-ils respectés conformément aux exigences des analyses, de leur recueil à leur réception en laboratoire ?						
5.7	Le taux mensuel de rejet des prélèvements est-il < 3 % ? Si NON, veuillez noter les raisons de rejet les plus courantes dans la colonne « commentaires », et si les dossiers indiquent le partenaire opérationnel approprié, la plateforme de prélèvement, ou si les structures de référence ont été contactées pour remédier à ces problème(s) ?				Motif du rejet :		
					Les dossiers indiquent si le personnel opérationnel/la plateforme/l'établissement ont été contactés en vue de la prise de mesures correctives ? ☐ Oui ☐ Non		
5.8	Des POS relatives au stockage des prélèvements sont-elles rédigées conformément aux exigences du fabricant, en place et suivies ?						
5.0	GESTION DES PRÉLÈVEMENTS					total :	



Phase analytique

EFFICACITÉS		
Des lecteurs de codes-barres sont-ils utilisés pour entrer les identifiants des prélèvements ?	Oui ☐ Non ☐	
Commentaires :		
En moyenne, combien de prélèvements sont testés par mois ? Veuillez indiquer la moyenne et la fourchette (du minimum au maximum) mensuelle pour l'année précédente.	Charge virale : _____ (Fourchette : _____)	DPN : _____ (Fourchette : _____)
Commentaires :		
Recevez-vous des prélèvements en vue de tests de CV/DPN provenant de structures extérieures (test d'orientation) ? - Si oui, à combien de structures fournissez-vous des services de test de CV/DPN ?	Oui ☐ Non ☐ CV : _____ DPN : _____	
Commentaires :		
Dans le planning de tests actuel, quelle est la capacité de réalisation de tests quotidienne du laboratoire ?	Charge virale : _____	DPN : _____
Avec combien d'équipes le laboratoire fonctionne-t-il chaque jour ?		
Combien de temps durent les plages de travail de ces équipes (en heures) ?		
Combien de jours par semaine le laboratoire est-il opérationnel ?		
Commentaires :		



Au cours du mois précédent :	Charge virale		Test virologique du nourrisson	
Existe-t-il actuellement un retard dans la réalisation des tests (> 1 mois en volume de tests) ?	Oui ☐	Non ☐	Oui ☐	Non ☐
Si oui, combien de prélèvements sont concernés par les retards ?				
Si oui, quelle est la raison du retard ?				
Combien de tests de CV le laboratoire a-t-il effectués ?				
Combien de résultats de CV ont été rendus ?				
Combien de tests de CV indiquent une charge virale indétectable ? (< 1000 cp / ml)				
Combien de tests de CV indiquent une charge virale détectable ? (≥ 1000 cp/ml)				
Combien de tests de DPN ont été réalisés ?				
Combien de résultats de DPN ont été rendus ?				
Combien de tests de DPN étaient positifs ?				
ÉQUIPEMENT – GESTION DES STOCKS				
Inventaire et emplacement de l'équipement de laboratoire :				
Inventaire de l'équipement	Quantité	Quantité fonctionnelle	Dossier de maintenance préventive	Contrat de maintenance de l'équipement
1. Congélateurs – 20 °C			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
2. Congélateurs – 80 °C			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
3. Réfrigérateurs			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
4. Centrifugeuses			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
5. Poste de sécurité microbiologique			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
6. Abbott <i>m2000sp</i>			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
7. Abbott <i>m2000rt</i>			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐



8. COBAS AmpliPrep de Roche			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
9. COBAS TaqMan 48 de Roche			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
10. COBAS TaqMan 96 de Roche			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
11. NucliSENS easyMag de BioMérieux			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
12. NucliSENS easyQ de BioMérieux			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
13. Station de lavage oculaire d'urgence			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
14. Pipettes			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
15. Incubateur			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
16. Réticulation par UV			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
Listez tout le matériel supplémentaire utilisé pour les tests liés au protocole				
17.			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
18.			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
19.			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
20.			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
21.			Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
Décrivez le(s) plan(s) de secours existants en cas d'interruptions prolongées des tests dues, par exemple, à une panne de matériel :				
Commentaires :				



6.0	ÉQUIPEMENT	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/5
6.1	L'ensemble des équipements nécessaires pour les tests de CV/DPN sont-ils présents sur le lieu de réalisation des tests ?					
6.2	L'ensemble des équipements nécessaires pour les tests de CV/DPN sont-ils fonctionnels ?					
6.3	Les dossiers des équipements incluent-ils les documents de maintenance préventive de routine ?					
6.4	Des contrats de maintenance des équipements sont-ils en place ?					
6.5	Le personnel de laboratoire a-t-il accès aux notices techniques de tous les équipements ?					
6.0	ÉQUIPEMENT total :					

7.0	CONTRÔLE DES PROCESSUS	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/21
7.1	Un aide-mémoire ou des POS relatifs au test de CV/DPN sont-ils disponibles sur le lieu de réalisation des tests ?					
7.2	Les dossiers indiquent-ils que la qualité des équipements a été vérifiée avant de démarrer des tests de CV/DPN conformément à la POS ?					
7.3	Des POS sont-elles en place et suivies pour la réalisation, l'enregistrement et l'interprétation du contrôle qualité (CQ) des résultats ?					
7.4	Les résultats des CQ, y compris les résultats invalides et incorrects, sont-ils correctement enregistrés ?					



7.0	CONTRÔLE DES PROCESSUS	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/21
*7.5	Des mesures appropriées sont-elles prises et documentées lorsque les résultats des CQ sont incorrects et/ou invalides, conformément à la POS ?	5				
7.6	Des éléments attestent-ils de la vérification des enregistrements de contrôle qualité par un superviseur conformément à la POS ?					
7.7	Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) des tests de charge virale ?				Si oui : Nom et fréquence du programme d'EEQ CV : DPN :	
7.8	Au cours des 12 derniers mois, le laboratoire a-t-il passé avec succès toutes les EEQ des tests de charge virale ?					
7.9	Y a-t-il une rotation des EEQ au sein du personnel effectuant les tests de CV/DPN ?					
7.10	Les prélèvements destinés aux EEQ sont-ils testés de la même manière que les prélèvements des patients ?					
7.11	Existe-t-il des enregistrements de la vérification des résultats des EEQ réalisés par un superviseur avant que ceux-ci ne soient rendus ?					
7.12	Les enregistrements indiquent-ils si le personnel de laboratoire a examiné les résultats des EEQ avant de les rendre ?					
*7.13	Les enregistrements indiquent-ils si le personnel de laboratoire a procédé à des enquêtes et pris des mesures correctives en cas de résultat négatif de l'EEQ ?	5				
7.0	PHASE DE TEST					total:



Phase post-analytique

8.0 DOCUMENTS ET DOSSIERS DE SUIVI ET ÉVALUATION – RENDU DES RÉSULTATS				
Y a-t-il un système de gestion d'informations de laboratoire (SIL) ?			Oui ☐	Non ☐
Si oui, indiquez le type/nom du système :				
Si oui, les fonctions incluent-elles :			☐ L'enregistrement de la réception des échantillons/traçabilité des échantillons ☐ L'identification des échantillons grâce à des étiquettes à codes-barres ☐ Une interface avec analyseurs ☐ L'enregistrement/le rendu des résultats ☐ Autres, précisez : _____	
Commentaires :				
Les éléments d'information ci-dessous sont-ils consignés au sein du laboratoire ?				
		Registre de CV/DPN	Registre du laboratoire	SIL
	Sélectionnez la colonne de notation :	☐	☐	☐
8.1.1	Identification du prélèvement	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐
8.1.2	Nom du test	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐
8.1.3	Numéro de lot des réactifs	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐
8.1.4	Dates de péremption des réactifs	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐
8.1.5	Nom du personnel réalisant le test	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐
8.1.6	Date du test	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐
8.1.7	Résultat	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐



8.1.8	Date de réception de l'échantillon	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
8.1.9	Date de rendu des résultats par le laboratoire	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
8.1.10	Date de réception des résultats au centre de santé	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
8.1. Total	« Oui » > 7 = Oui ; 5 < « Oui » ≤ 7 = En partie ; « Oui » ≤ 5 = Non NB : Veuillez ne noter que le système d'enregistrement des données le plus utilisé (par ex, si vous utilisez principalement un SIL, notez uniquement la colonne SIL), mais indiquez les systèmes d'enregistrement alternatifs s'ils contiennent l'information			Q8.1 Note : Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
8.2	Numéro unique d'identification du patient	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
	NB : Veuillez ne noter que le système d'enregistrement des données le plus utilisé (par ex, si vous utilisez principalement un SIL, notez uniquement la colonne SIL), mais indiquez les systèmes d'enregistrement alternatifs s'ils contiennent l'information			Q8.2 Note : Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
8.3	Résultats de tests invalides	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐	Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
	NB : Veuillez ne noter que le système d'enregistrement des données le plus utilisé (par ex, si vous utilisez principalement un SIL, notez uniquement la colonne SIL), mais indiquez les systèmes d'enregistrement alternatifs s'ils contiennent l'information			Q8.3 Note : Oui ☐ En partie ☐ Non ☐		
8.0	DOCUMENTS ET DOSSIERS DE SUIVI ET ÉVALUATION – RENDU DES RÉSULTATS ET GESTION DES DONNÉES	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/19
*8.4	Les résultats de tests de CV montrant une CV détectable (≥1000 cp/ml) et les résultats positifs de DPN sont-ils identifiés au laboratoire et rendus en tant que résultats prioritaires aux structures ayant orienté les patients ? <i>Veuillez noter dans la section commentaires de quelle façon les résultats de CV détectable/DPN positifs sont rendus.</i>	5				
*8.5	Les résultats de CV/DPN sont-ils renvoyés par le laboratoire aux structures de santé ?	5			Si oui, notez la méthode (plusieurs réponses possibles) : ☐ support papier ☐ téléphone ☐ SMS ☐ E-mail ☐ Autre, précisez : _____	



8.0	DOCUMENTS ET DOSSIERS DE SUIVI ET ÉVALUATION – RENDU DES RÉSULTATS ET GESTION DES DONNÉES	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/19
8.6	Les dossiers ou documents du laboratoire mentionnent-ils la réception des résultats dans les structures de santé ? Veuillez indiquer de quelle façon dans la colonne « <i>commentaires</i> ».					
8.7	L'ensemble des documents et dossiers des clients sont-ils conservés en sécurité à toutes les étapes du processus de test dans le laboratoire ?					
8.8	L'ensemble des dossiers, des registres et des autres documents du laboratoire sont-ils conservés en lieu sûr lorsqu'ils ne sont pas utilisés ? Si le SIL est utilisé, prévient-il tout accès non autorisé aux résultats des patients ?					
8.9	Les dossiers ou registres du laboratoire sont-ils correctement étiquetés et archivés lorsqu'ils sont complets ? Si le SIL est utilisé, est-il sauvegardé régulièrement conformément à une POS ?					
8.10	Les enregistrements ou documents sont-ils stockés conformément aux exigences nationales ou locales en matière de conservation des dossiers ?					
8.11	Existe-t-il un tableau de bord ou un outil permettant de procéder à la révision régulière des données de CV dans le SIL ?					
8.0	DOCUMENTS ET DOSSIERS DE SUIVI ET ÉVALUATION – RENDU DES RÉSULTATS ET GESTION DES DONNÉES					total :



9.0	AUDITS DE QUALITÉ INTERNES - INDICATEURS DE QUALITÉ - AMÉLIORATION CONTINUE	OUI	EN PARTIE	NON	COMMENTAIRES	NOTE/8
9.1	Le personnel de laboratoire enregistre-t-il les événements de non-conformité associés à la réception, à l'analyse, au rendu des prélèvements et à la chaîne d'approvisionnement ?					
9.2	Les enregistrements indiquent-ils si le/la responsable examine les événements de non-conformité pour repérer les tendances ?					
9.3	Les enregistrements indiquent-ils les enquêtes réalisées et mesures prises dans le cas d'événements de non-conformité ?					
9.4	Le laboratoire dispose-t-il de POS d'audit interne ?					
9.5	Les dossiers indiquent-ils si des audits internes sont réalisés pour chaque POS ?					
9.6	Les enregistrements indiquent-ils si des actions correctives sont prises à la suite des conclusions d'audit ?					
9.7	Le laboratoire identifie-t-il et suit-il des indicateurs de qualité ?					
9.8	9.12 Le laboratoire a-t-il été reconnu ou agréé par un organisme ?				Si oui, nom de l'organisme : _____ Date : _____	



Délai de traitement	Charge virale			Diagnostic virologique du nourrisson		
	Nb moy. de jours	Nb min. de jours	Nb max. de jours	Nb moy. de jours	Nb min. de jours	Nb max. de jours
Phase pré-analytique (du recueil à la réception du prélèvement)						
De la phase pré-analytique à la phase analytique (de la réception du prélèvement au début du test)						
Phase analytique (du début du test à la fin du test)						
Phase post-analytique (de la fin du test au rendu des résultats)						
Phase post-analytique 2 (de la communication des résultats à leur réception par la structure de santé)						
9.0	AUDITS DE QUALITÉ INTERNES - INDICATEURS DE QUALITÉ - AMÉLIORATION CONTINUE					total :



Partie 2 – notation et synthèse

Nom du laboratoire : _____

Évaluateur·trice(s) : _____

Date de l'audit : _____

Total de points obtenus : _____ % général _____ Niveau _____

NIVEAU DE LA CV/DPN	NOTE/111	NIVEAU DE RÉALISATION, EN %	DESCRIPTION DES RÉSULTATS
0	< 58	< 55%	Nécessité d'une amélioration dans tous les domaines et d'apporter immédiatement des mesures correctives
1	59 - 67	55 - 64%	Nécessité d'une amélioration dans des domaines spécifiques
2	68 - 78	65 - 74 %	
3	79 - 89	75 - 84 %	
4	90 - 99	85 – 94%	
5	≥100	≥ 95 %	



SYNTHÈSE : GRILLE D'ÉVALUATION DU LABORATOIRE

SECTION		TOTAL DE POINTS POSSIBLE	POINTS OBTENUS	%	COMMENTAIRES DE L'ÉVALUATEUR·TRICE
Phase pré-analytique					
1	Personnel	11			
2	Installations matérielles/environnement	14			
3	Sécurité/gestion des déchets	12			
4	Approvisionnement / gestion des stocks	8			
5	Gestion des échantillons	8			
Phase analytique					
6	Équipement	5			
7	Contrôle des processus	21			
Phase post-analytique					
8	Documents/registres de suivi et évaluation - Résultats	19			
9	Audits de qualité internes - indicateurs de qualité - amélioration continue	8			
Note générale		106			

**RAPPORT D'ÉVALUATION SOMMAIRE DE L'ÉVALUATEUR·TRICE SUR LE PROCESSUS PROGRESSIF D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DU DIAGNOSTIC DE LA CHARGE VIRALE/DEPISTAGE PRECOCE DU VIH CHEZ LE NOURRISSON**

SECTION		Observations sommaires/recommandations	Délais
Phase pré-analytique			
1	Personnel		
2	Installations matérielles/environnement		
3	Sécurité/gestion des déchets		
4	Approvisionnement/gestions des stocks		
5	Gestion des prélèvements		
Phase analytique			
6	Équipement		
7	Contrôle des processus		
Phase post-analytique			
8	Documents et dossiers de suivi et évaluation – Communication des résultats et gestion des données		
9	Audits de qualité internes – Indicateurs de qualité – Amélioration continue		



Partie 3 – restitution

Passer en revue les résultats de l'évaluation avec le/la directeur·trice du laboratoire, le/la responsable qualité et/ou le personnel de laboratoire. Identifier et mettre en place des mesures correctives assorties de délais et de personnes ou de partenaire désignés pour les mettre en œuvre.

Nom du laboratoire : _____

Évaluateur·trice(s) : _____

Date de l'audit : _____

Total de points obtenus : _____ % général _____ Niveau _____

PERSONNE(S)/PARTENAIRE(S) PRESENT(S) LORS DE LA RESTITUTION :

Nom	Fonction	Signature	Date



Annexe A : Outil de suivi trimestriel

Pays : _____ Région/province : _____ Ville : _____

Nom du laboratoire : _____

Nom du laboratoire : _____

Nom, titre, adresse e-mail du/de la déclarant-e : _____

Nom du laboratoire : _____ Trimestre : ☐ T1 ☐ T2 ☐ T3 ☐ T4

Question		Valeur		Commentaires
T1	Nombre de tests de charge virale déclaré par le laboratoire :			
Q1.1	Sur le nombre de résultats des tests de CV déclarés par le laboratoire, combien étaient :	≤ 1 000 copies/mL :	> 1 000 copies/mL :	
	Sexe :			
Q1.2	Hommes			
Q1.3	Femmes			
Q1.4	Total			
	Âge :			
Q1.5	< 15 ans			



T1.6	≥ 15 ans			
T1.7	Total			
Q1.8	Femmes enceintes :			
Q1.9	Femmes allaitantes :			
Q2	Observe-t-on un retard dans la réalisation des tests de charge virale ? (supérieur à une semaine en volume de tests)	Oui ☐ Non ☐		
Q2.1	Si oui, combien de prélèvements sont concernés ?			
Q3	Des achats sont-ils prévus au cours de l'exercice budgétaire en cours ?	Oui ☐ Non ☐		
Q3.1	Si oui, veuillez les lister :	Type de plateforme :	Quantité :	
		Emplacement prévu :		
Q4	Nombre de résultats de tests de diagnostic précoce du nourrisson rapporté par le laboratoire :			
Q4.1	Nombre de tests de diagnostic précoce du nourrisson avec un résultat positif :			
Q5	Observe-t-on un retard dans la réalisation des tests de diagnostic précoce du nourrisson ?	Oui ☐ Non ☐		
Q5.1	Si oui, combien de prélèvements sont concernés ?			



Annexe B : Liste de contrôle préalable à l'inspection

Veillez recueillir les informations suivantes avant de procéder à l'inspection des laboratoires :

Identifier le(s) type(s) de prélèvements utilisé(s) pour les tests de CV :	☐ Gouttes de sang séché ☐ Plasma	
Identifiez le(s) type(s) de prélèvements utilisé(s) pour le test de la DPN :	☐ Gouttes de sang séché ☐ Sang total	
Quantifiez le nombre de prélèvements reçus et rejetés au cours du dernier mois		
Type de prélèvement	Nombre de prélèvements reçus	Nombre de prélèvements rejetés
CV - Plasma		
CV - Gouttes de sang séché		
DPN - Sang total		
DPN – Gouttes de sang séché		
Quelle est la capacité journalière actuelle de réalisation de tests du laboratoire ?	Charge virale :	Diagnostic virologique du nourrisson :
Avec combien d'équipes le laboratoire fonctionne-t-il chaque jour ?		
Combien de temps durent les plages de travail de ces équipes (en heures) ?		
Combien de jours par semaine le laboratoire est-il opérationnel ?		



Commentaires :		
Au cours du mois précédent :	Charge virale	Diagnostic virologique du nourrisson
Existe-t-il actuellement un retard dans les tests (> 1 mois en volume de test) ?	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐
Si oui, combien de prélèvements sont concernés ?		
Si oui, quelle était la raison du retard ?		
Combien de tests de CV le laboratoire a-t-il effectués ?		NC
Combien de résultats de CV ont été rendus ?		
Combien de ces tests de CV indiquent une charge virale indétectable ? (<1000 cp / ml)		
Combien de ces tests de CV indiquent une charge virale détectable ? (≥1000 cp/ml)		
Combien de tests de DPN ont été réalisés ?	NC	
Combien de résultats de DPN ont été rendus ?		
Combien de tests de DPN étaient positifs ?		



	Charge virale			Diagnostic virologique du nourrisson		
Délai de traitement	Nb moy. de jours	Nb min. de jours	Nb max. de jours	Nb moy. de jours	Nb min. de jours	Nb max. de jours
Phase pré-analytique (<i>du recueil à la réception du prélèvement</i>)						
De la phase pré-analytique à la phase analytique (<i>de la réception du prélèvement au début du test</i>)						
Phase analytique (<i>du début du test à la fin du test</i>)						
Phase post-analytique (<i>de la fin du test au rendu des résultats</i>)						
Phase post-analytique 2 (<i>de la communication des résultats à leur réception par la structure de santé</i>)						



Vous devrez avoir à disposition la liste des POS et documents suivants. Si les POS sont disponibles sous forme électronique, veuillez les envoyer de façon à réduire le temps nécessaire à l'examen des documents le jour de l'inspection de vos laboratoires.

N°	Intitulé de la POS
1	Formation complète du personnel à la réalisation des tests de CV/DPN
2	Formation du personnel à l'utilisation des registres de tests de CV/DPN standards
3	Gestion des prélèvements
4	Maintenance préventive de routine des équipements
5	Formation du personnel au processus de contrôle qualité (CQ)
6	Manipulation et élimination des déchets sans risque
7	Évaluation des compétences du personnel de laboratoire
8	Formation de mise à niveau en évaluation des compétences
9	Contrôle de la température des équipements de laboratoire
10	Gestion des événements non conformes/mesures correctives
11	Nettoyage des zones de travail
12	Pratiques de sécurité du personnel
13	Élimination des déchets infectieux et non infectieux
14	Gestion des déversements de produits biologiques dangereux, dont le sang
15	Gestion des expositions accidentelles, incluant la prophylaxie post-exposition
16	Gestion de la prophylaxie post-exposition
17	Utilisation adéquate des EPI tout au long du test de CV/DPN
18	Gestion des déchets chimiques
19	Élimination appropriée des déchets infectieux et non infectieux au sein du laboratoire



20	Achat et gestion des registres des fournitures et équipements
21	Contrôle des stocks
22	Système d'achat, d'approvisionnement et de gestion des stocks
23	Transport et traitement des prélèvements
24	Acceptation des prélèvements en laboratoire
25	Rejet des prélèvements et notification
26	Calcul du taux de rejet des prélèvements
27	Gestion appropriée et conservation des prélèvements
28	Spécification de tous les équipements nécessaires pour effectuer les tests de CV/DPN
29	Calendrier d'étalonnage, d'évaluation de la qualité et de maintenance des équipements d'analyse
30	aide-mémoire pour la réalisation des tests de CV/DPN
31	Vérification de la méthode
32	Conduite quotidienne du CQ et suivi des résultats
33	Enregistrement approprié des résultats incorrects et invalides
34	Documentation des événements de CQ de non conformes et des mesures correctives
35	Contrôle régulier par le superviseur des enregistrements du CQ
36	Inscription, conduite et évaluation de tests de qualité relatifs à la CV/DPN
37	Organisation des échantillonnages des évaluations de la qualité des prélèvements des patients
38	Vérification par un·e responsable avant la communication des résultats
39	Vérification par un·e technicien·ne de laboratoire avant la communication des résultats
40	Conduite d'enquêtes et de mesures correctives pour tout résultat de test de performance non satisfaisant
41	Documents de suivi et évaluation, enregistrements et gestion des données
42	Établissement de valeurs critiques



43	Documentation du renvoi des résultats aux services de santé par les laboratoires
44	Gestion des dossiers et contrôle des documents
45	Les registres et dossiers sont sauvegardés et archivés
46	Guide de conservation des dossiers
47	Outil de suivi des examens courants des données de CV/DPN dans le SIL
48	Examen des événements de non-conformité par un-e responsable en vue d'établir des tendances
49	Conduite d'audit interne et calendriers
50	Suivi et évaluation continues des indicateurs de qualité
51	Enregistrement des délais de traitement des CV/DPN

À noter, plusieurs des POS ci-dessus peuvent être combinées dans un même document.

Enfin, le jour de l'inspection de votre laboratoire, le/la responsable du laboratoire ou son/sa délégué-e, un-e représentant-e de l'équipe d'assurance qualité et un-e représentant-e du personnel de laboratoire devront être présent-e-s pendant toute la durée de l'inspection.