**FICHE D’ÉVALUATION DES COMPÉTENCES**– ***m-PIMA™ HIV-1/2 Detect***

Version : 29 mai 2019

Cette fiche d’évaluation vise à évaluer le niveau de compétences du personnel chargé d’effectuer le test *m-PIMA HIV-1/2 Detect* sur l’appareil *m-PIMA*. Cette évaluation porte sur la réception des échantillons, la préparation des cartouches, l’utilisation de l’appareil et la communication des résultats. Il est recommandé que tous les opérateurs chargés d’effectuer le test *m-PIMA HIV-1/2 Detect* soient évalués immédiatement après leur formation, six (6) mois après la formation, puis une fois par an. La fiche d’évaluation dûment complétée doit être conservée sur place dans le dossier personnel de l’opérateur qui a reçu la formation.

**Instructions à l’intention de l’opérateur évalué**

* Révisez TOUS les documents relatifs au test de dépistage *m-PIMA HIV-1/2 Detect*: procédures opérationnelles standard, manuels à l’intention des opérateurs, registres, consignes et outils de travail, ainsi que tous les autres documents et procédures relatifs au dépistage *m-PIMA*.
* Sous la surveillance de l’évaluateur, effectuez toutes les procédures telles que décrites dans les documents susmentionnés.
* L’évaluateur notera votre niveau de compétences en fonction de votre respect des procédures opérationnelles standard et de celles définies dans les manuels à l’intention des opérateurs.
* Dans tous les domaines jugés insatisfaisants, l’évaluateur vous donnera des conseils afin que vous puissiez prendre des mesures correctives.
* Dans la section Remarques de l’opérateur/apprenant, notez toutes vos remarques ou préoccupations, y compris les procédures qui ne vous semblent pas claires ou qui ne sont pas décrites dans les supports de formation ou les procédures opérationnelles standard.
* Indiquez votre nom, la date et signez le document.
* Si vous êtes technicien(ne) de laboratoire de formation, veuillez l’indiquer. Par exemple, un infirmier formé au dépistage sur le lieu de soins n’est pas un technicien de laboratoire, contrairement à quelqu’un qui a suivi une formation professionnelle en sciences de laboratoire.

**Instructions à l’intention de l’évaluateur**

* Observez l’opérateur à chaque étape du processus. Le tableau ci-dessous reprend les procédures telles qu’elles sont exposées dans les manuels à l’intention des opérateurs, les procédures opérationnelles standard, les outils et les consignes de travail.
* Pour chaque étape effectuée correctement, cochez la case OUI. Si une étape n’est pas effectuée correctement, cochez la case NON.
* Si vous cochez moins de cinq (5) cases « NON » toutes catégories confondues, cochez la case « satisfaisant » en bas de la fiche, indiquez la date et signez le document.
* Si vous cochez plus de cinq (5) cases « NON », ce qui correspond à moins de 90 % des tâches réalisées correctement, cochez la case « insatisfaisant ». Dans l’encadré Mesures correctives proposées, inscrivez toutes les mesures à prendre pour obtenir un résultat satisfaisant à l’évaluation, et expliquez-les à l’opérateur.
* Indiquez votre nom, la date et signez le document.
* Veillez à ce que l’opérateur indique également la date sur le document, le signe, et indique s’il/si elle est technicien(ne) de laboratoire.

« s. o. » correspond à « sans objet ».

**FICHE D’ÉVALUATION DES COMPÉTENCES – *m-PIMA™ HIV-1/2 Detect***

Nom de l’opérateur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nom de l’évaluateur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Technicien(ne) de laboratoire ? OUI NON Si vous avez coché « NON », indiquez l’intitulé du poste ; \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom de l’établissement de santé : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date de l’évaluation : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Observez l’opérateur tandis qu’il effectue les tâches décrites dans le tableau ci-dessous et remplissez la fiche comme suit :**

* Cochez la case « OUI » si la tâche est effectuée conformément aux procédures opérationnelles standard, aux directives ou aux procédures d’exploitation applicables.
* Cochez la case « NON » si l’opérateur n’a pas respecté les procédures opérationnelles standard, les directives ou les procédures d’exploitation applicables, même si les écarts sont mineurs.
* Si vous cochez la case « NON », veuillez expliquer dans l’encadré « Remarques » en quoi l’opérateur n’a pas respecté les normes préconisées.
* Cochez « s. o. » si la tâche n’est pas réalisable ou pertinente.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.0 Réception et analyse d’un échantillon (le cas échéant)** |  |  |  |  |
| **Est-ce que l’opérateur...** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...vérifie si l’emballage de l’échantillon est endommagé ou présente des fuites ? |  |  |  |  |
| 1. ...vérifie que le nombre d’échantillons reçus correspond au nombre indiqué sur les formulaires de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins ? |  |  |  |  |
| 1. ...veille à ce que l’identifiant de chaque échantillon soit exactement le même que l’identifiant figurant sur le formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins correspondant, ainsi que celui figurant sur le registre de transport de l’échantillon (si celui-ci a été transféré depuis un site secondaire) ? |  |  |  |  |
| 1. ...vérifie que chaque échantillon est disponible en quantité suffisante (un tube à échantillon traité à l’EDTA [p. ex., Microvette-200] doit contenir environ 200µL pour avoir la concentration finale d’EDTA souhaitée) ? |  |  |  |  |
| 1. ...contacte le service ou l’établissement ayant demandé le test si le numéro d’identifiant ne figure pas sur le tube, qu’il a été modifié ou ne correspond pas à celui inscrit sur le formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins, afin d’obtenir davantage d’informations pour identifier l’échantillon ? |  |  |  |  |
| 1. ...rejette l’échantillon et le note sur le registre des échantillons rejetés si le numéro d’identifiant ne figure pas sur le tube, qu’il a été modifié ou ne correspond pas à celui inscrit sur le formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins, et que l’identification de l’échantillon n’est pas possible, même après avoir contacté le service ayant demandé le test ?     2. ...demande un nouvel échantillon au service concerné au moyen du formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins en expliquant pourquoi ? (Vérifiez les réponses à l’aide du registre des échantillons rejetés.) |  |  |  |  |
| 1. ...place les échantillons dans l’ordre dans le portoir pour tubes étiqueté « phase préalable au test » afin d’éviter toute confusion ? |  |  |  |  |
| **2.0 Préparation de la cartouche** | | | | |
| **Est-ce que l’opérateur...** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...vérifie la date limite d’utilisation de la cartouche ? Vérifiez la date d’expiration sur le sachet en aluminium : la date est inscrite en gras sur l’étiquette. |  |  |  |  |
| 1. ...vérifie que le sachet de la cartouche est bien hermétique, l’ouvre avec précaution et vérifie que la cartouche n’est pas endommagée ? |  |  |  |  |
| 1. ...inscrit sur la cartouche le numéro d’identifiant de l’échantillon correspondant à l’aide d’un marqueur permanent/feutre ? |  |  |  |  |
| 1. ...manipule la cartouche avec précaution afin d’éviter tout contact avec la chambre de réaction située à l’extrémité de la cartouche ? |  |  |  |  |
| 1. Si la cartouche est remplie directement à partir d’une piqûre au talon, est-ce que l’opérateur... | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...essuie la première goutte de sang et récupère la deuxième directement dans le capillaire d’échantillon ? |  |  |  |  |
| 1. ... vérifie que le capillaire d’échantillon de la cartouche est complètement rempli, qu’aucune bulle d’air ne s’y est introduite et que l’échantillon est visible dans la fenêtre de contrôle ? |  |  |  |  |
| 1. ...referme bien le capuchon de la cartouche immédiatement après la préparation ? |  |  |  |  |
| 1. ...charge la cartouche dans l’appareil dans les dix minutes qui suivent l’ouverture du sachet ? (Ouvre le sachet seulement lorsqu’il est prêt à charger l’échantillon dans la cartouche ?) |  |  |  |  |
| 1. Si la cartouche est remplie à partir d’un tube traité à l’EDTA (p. ex., un tube Microvette), est-ce que l’opérateur... | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...retourne le tube au moins sept (7) fois afin de mélanger l’échantillon ? |  |  |  |  |
| 1. ...vérifie que l’identifiant de l’échantillon figurant sur le tube traité à l’EDTA correspond à celui inscrit sur l’étiquette de la cartouche ? |  |  |  |  |
| 1. ...récupère le sang contenu dans le tube traité à l’EDTA à l’aide d’un simple tube de transfert capillaire, et laisse le tube se remplir environ jusqu’à la moitié, tout en prenant garde à ne pas former de bulles d’air ? |  |  |  |  |
| 1. ...couvre l’extrémité du tube capillaire à l’aide de son index afin de ne rien perdre de l’échantillon lors de son transfert dans la cartouche ? |  |  |  |  |
| 1. ...incline le bout du tube de transfert capillaire afin de le maintenir en contact avec le capillaire d’échantillon de la cartouche tout en retirant doucement son index pour laisser s’écouler l’échantillon ? |  |  |  |  |
| 1. ...rebouche le tube traité à l’EDTA et le place dans un portoir pour tubes étiqueté « Testés » et conserve ce qu’il reste de l’échantillon au cas où le test serait invalide ? |  |  |  |  |
| 1. ...jette le tube de transfert capillaire dans un conteneur pour objets piquants et tranchants ? |  |  |  |  |
| 1. ...referme bien le capuchon de la cartouche immédiatement après la préparation ? |  |  |  |  |
| 1. ...charge la cartouche dans l’appareil dans les dix minutes qui suivent l’ouverture du sachet ? (Ouvre le sachet seulement quand l’échantillon est prêt ?) |  |  |  |  |
| 1. **Démarrage et réalisation du test** | | | | |
| **Est-ce que l’opérateur...** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...crée un nouveau test en appuyant sur « Run est » dans le menu principal du logiciel de l’appareil ? |  |  |  |  |
| 1. ...entre son nom et l’identifiant de l’échantillon dans l’appareil et vérifie deux fois que les numéros d’identifiant sont bien les mêmes ? L’identifiant de l’échantillon doit correspondre au numéro inscrit sur la cartouche et sur le formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins.   *[REMARQUE : Si des imprimantes à SMS sont utilisées sur les sites secondaires, le numéro de l’établissement demandeur doit être inscrit devant l’identifiant de l’échantillon afin que le numéro complet de l’identifiant soit au format « 123-456789 » sur l’analyseur m-PIMA.* |  |  |  |  |
| 1. ...ouvre la porte de l’appareil sans la tenir ouverte avec sa main ? |  |  |  |  |
| 1. ...insère la cartouche pleine dans l’appareil dans le sens indiqué par les flèches situées sur le devant et le dessus de la cartouche ? |  |  |  |  |
| 1. ...utilise un seul doigt pour pousser la cartouche au fond de l’appareil ? |  |  |  |  |
| 1. ...ferme bien la porte de l’appareil en la faisant glisser jusqu’au bout vers la droite ? |  |  |  |  |
| 1. ...retire la cartouche de l’appareil après avoir ouvert en grand la porte (en la faisant glisser vers la gauche) afin d’activer le mécanisme d’éjection une fois que le test est terminé ? |  |  |  |  |
| 1. ...jette la cartouche utilisée de la même manière qu’un déchet contaminé, conformément au protocole en vigueur ou à la législation nationale ? |  |  |  |  |
| 1. ...ferme complètement la porte de l’appareil en la faisant glisser jusqu’au bout vers la droite après avoir effectué toutes les étapes ci-dessus ? |  |  |  |  |
| **4.0 Interprétation et communication des résultats** | | | | |
| **Est-ce que l’opérateur...** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...inscrit les résultats affichés sur l’écran sur le formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins ?   *[REMARQUE : En complément, il est également possible d’imprimer les résultats directement à partir de l’appareil et de les attacher au formulaire ou de les conserver sur le site où le test a été réalisé à des fins d’archivage. Cette mesure NE dispense PAS l’opérateur d’inscrire les résultats sur le formulaire.* |  |  |  |  |
| 1. ...conserve un exemplaire du formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins pour ses archives ? |  |  |  |  |
| 1. ...transmet les résultats à l’issue de chaque test en sélectionnant l’option relative à l’exportation de tous les résultats sur le réseau local à partir du menu « Archive » de l’écran d’accueil de l’appareil, si l’appareil est doté d’un système de connectivité ? |  |  |  |  |
| 1. ...consigne toute erreur éventuelle dans les registres des erreurs et des échantillons rejetés de l’appareil, et recommence le test (à l’aide de ce qu’il reste de l’échantillon si un tube traité à l’EDTA a été utilisé, ou en prélevant un nouvel échantillon si celui-ci a été placé directement dans la cartouche) ? |  |  |  |  |
| 1. ...inscrit les résultats dans le registre de l’établissement correspondant où les résultats des tests d’EID sur le lieu de soins sont régulièrement enregistrés ? |  |  |  |  |
| 1. ...envoie immédiatement les résultats au service ou au centre ayant demandé le test ?   *[REMARQUE : Si les sites secondaires utilisent des imprimantes à SMS, la version papier du formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins contenant les résultats doit tout de même être renvoyée dans les plus brefs délais à l’établissement demandeur.]* |  |  |  |  |
| **5.0 Entretien et arrêt de l’appareil** | | | | |
| **Est-ce que l’opérateur...** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...documente les activités d’entretien quotidiennes dans un registre fiable et à jour ? |  |  |  |  |
| 1. ...vérifie que l’appareil est bien éteint à la fin de la journée, et ce, tous les jours ? |  |  |  |  |
| **6.0 Gestion des stocks** | | | | |
| **Est-ce que l’opérateur...** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...met à jour les fiches d’inventaire lorsque des réactifs ou d’autres consommables sont utilisés, remplacés ou perdus, ou que des tests sont déclarés invalides ? |  |  |  |  |

**Performance de l’opérateur/apprenant** **□ Satisfaisante □ Insatisfaisante**

|  |  |
| --- | --- |
| Autres remarques de l’évaluateur : | Mesures correctives proposées : |
| Remarques de l’opérateur/apprenant : | |

Nom de l’évaluateur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Signature de l’évaluateur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom de l’opérateur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Signature de l’opérateur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_