**FICHE D’ÉVALUATION DES COMPÉTENCES– *Xpert® HIV-1 Qual [Cepheid]***

Version : 29 mai 2019

Cette fiche d’évaluation est conçue pour déterminer le niveau de compétences du personnel effectuant un test *Xpert HIV-1 Qual* sur l’appareil GeneXpert de Cepheid. 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 qui effectuent des tests *Xpert HIV-1 Qual* soient évalués immédiatement après leur formation, six (6) mois après la formation, puis une fois par an. La fiche d’évaluation dûment remplie doit être conservée dans le dossier individuel de l’employé.

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

* Passez en revue TOUS les documents relatifs au test *Xpert HIV-1 Qual* : procédures opérationnelles standard, manuels à l’intention des opérateurs, registres, consignes et outils de travail, ainsi que l’ensemble des procédures et documents relatifs à la fonction test de GeneXpert.
* 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’employé/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 manuels à l’intention des opérateurs 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’employé(e) 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**– **Xpert*®* HIV-1 Qual**

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’employé(e) 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** |  |  |  |  |
| **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 ?
	1.
	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 ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...utilise le système de numérotation du laboratoire sur les formulaires de dépistage précoce chez le nourrisson et dans le registre d’EID sur le lieu de soins (si le laboratoire utilise son propre système de numérotation) ?
 |  |  |  |  |
| 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 ? (vérifie si la date d’expiration est écrite en gras après ouverture sur la boîte de rangement de la cartouche)
 |  |  |  |  |
| 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, en la tenant sur les côtés afin de ne pas toucher la chambre de réaction située à l’arrière de la cartouche, et ne secoue pas la cartouche ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...ouvre le capuchon de la cartouche, et à l’aide de la (grande) pipette de transfert fournie, ajoute dans la chambre à échantillon 750µl (3e trait sur la pipette) de réactif, lequel est également fourni dans le kit ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...insère le réactif et l’échantillon dans la cartouche dans les dix minutes suivant l’ouverture du sachet, en veillant à ce que la cartouche reste à température ambiante ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...retourne le tube traité à l’EDTA (p. ex., Microvette) au moins sept fois afin de mélanger l’échantillon ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...vérifie que l’identifiant de l’échantillon figurant sur le tube correspond à celui inscrit sur la cartouche avant d’ouvrir le tube traité à l’EDTA ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...ouvre le tube Microvette contenant l’échantillon sanguin et prélève, à l’aide de la (petite) micropipette de transfert fournie, 100µl de sang dans le tube Microvette en remplissant la micropipette jusqu’au col de cygne, tout en prenant garde à ne pas former de bulles d’air ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...transfère immédiatement les 100µl d’échantillon dans la chambre à échantillons de la cartouche ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...jette la micropipette de transfert dans un conteneur pour objets piquants et tranchants ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...ferme le tube Microvette 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. ...referme bien le capuchon de la cartouche immédiatement après la préparation et effectue sans délai le test sur l’appareil (pas plus de 30 minutes après le transfert de l’échantillon dans la cartouche) ?
 |  |  |  |  |
| 1. **Démarrage et réalisation du test**
 |
| **Est-ce que l’opérateur** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...crée correctement un nouveau test à partir du menu logiciel de l’appareil, et scanne la cartouche ?
 |  |  |  |  |
| ...entre les identifiants du patient et 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.  |  |  |  |  |
| 1. ...confirme que le protocole d’analyse sélectionné automatiquement en fonction du code-barre de la cartouche corresponde bien au test souhaité, et ne change pas le module sélectionné (se fait automatiquement) ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...appuie sur le bouton « Start test » et insère la cartouche pleine dans le module lorsqu’une lumière verte clignote ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...ferme correctement la porte de l’appareil après avoir introduit la cartouche dans le GeneXpert ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...ouvre la porte de l’appareil pour en retirer la cartouche une fois que le test est terminé ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...jette la cartouche de la même manière qu’un déchet contaminé, conformément aux directives fournies par Cepheid (incinération à haute température) et à la législation nationale ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...ferme correctement la porte de l’appareil après avoir complété toutes les étapes du processus de test ?
 |  |  |  |  |
| **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/formulaire de renvoi des résultats ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...garde un exemplaire du formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins (s’il a été utilisé) pour l’ajouter aux archives du laboratoire ?
 |  |  |  |  |
| 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 à l’établissement ayant demandé le test au moyen du formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins ?
 |  |  |  |  |
| 1. Si les imprimantes à SMS sont utilisées sur les sites secondaires, est-ce que l’opérateur...
 |  |  |  |  |
| * 1. ...renvoie la version papier du formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins/formulaire de renvoi des résultats contenant les résultats du test à l’établissement demandeur ?
 |  |  |  |  |
| * 1. ...veille à ce que les résultats soient immédiatement transmis par ordinateur ?
 |  |  |  |  |
| 1. Si une erreur ou un événement invalidant le test se produit, est-ce que l’opérateur...
 |  |  |  |  |
| * 1. ...consigne toute erreur ou tout test invalide, en précisant l’identifiant associé (le cas échéant), dans les registres des erreurs et des échantillons rejetés de l’appareil ?
 |  |  |  |  |
| * 1. ...effectue un nouveau test à l’aide du reste de l’échantillon avant de déterminer s’il est nécessaire de demander un nouvel échantillon ?
 |  |  |  |  |
| * 1. ...prélève ou demande un nouvel échantillon à l’établissement ou au service ayant demandé le test au moyen du formulaire de dépistage précoce chez le nourrisson sur le lieu de soins, si une erreur se produit lors du second test ou que ce dernier donne des résultats invalides ?
 |  |  |  |  |
| **5.0 Entretien et arrêt de l’appareil** |
| **Est-ce que l’opérateur** | **Oui** | **Non** | **s. o.** | **REMARQUES** |
| 1. ...effectue l’entretien de l’appareil GeneXpert et documente ces activités dans un registre fiable et à jour, conformément aux instructions du fabricant relatives à...
 |  |  |  |  |
| 1. ...l’entretien quotidien ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...l’entretien hebdomadaire ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...l’entretien mensuel ?
 |  |  |  |  |
| 1. ...vérifie que le système est bien éteint à la fin de chaque journée ? (A quitté le logiciel à l’aide du menu utilisateur et s’est assuré qu’aucune cartouche n’est restée dans les modules de l’appareil, puis a éteint l’ordinateur, arrêté l’appareil et l’a recouvert de sa protection plastique ?)
 |  |  |  |  |
| **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 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_