



Le programme d'EEQ de QASI[®]-EID

L'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ POUR LE DIAGNOSTIC PRÉCOCE DU VIH CHEZ LE NOURRISSON

QASI-EID est géré et opéré par les Laboratoires Nationaux du VIH et de la Rétrovirologie de l'Agence de la Santé Publique du Canada. Il est situé au Centre de Recherche sur les Maladies Infectieuses JC-Wilt, à Winnipeg au Canada.

Notre mission est de nous assurer que des résultats précis et fiables en matière de diagnostic qualitatif du VIH chez les nourrissons (*early-infant diagnosis, EID*) soient régulièrement obtenus et signalés par les laboratoires et les sites de tests au point de service (*point-of-care testing, POCT*), dans les pays où les services d'évaluation externe de la qualité (EEQ) sont limités ou indisponibles.

QASI-EID fournit une évaluation externe de la qualité via l'administration d'un panel de test de compétence pour les dispositifs conventionnels de laboratoire et les dispositifs POCT qui utilisent les technologies de test d'amplification des acides nucléiques (TAAN). Une mesure corrective complète est également proposée aux sites nécessitant une assistance afin de maintenir les normes de la qualité des tests.

Nous travaillons en étroite collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé, les Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies, les Ministères de la Santé, les Laboratoires de Référence Nationaux et des partenaires financiers externes afin de favoriser des partenariats et des collaborations durables axés sur l'amélioration et le maintien de la qualité des procédures de test de dépistage du VIH-EID, en particulier avec les réseaux POCT émergents.

Le succès de notre programme repose sur des lignes de communication ouvertes et fiables entre l'administration de QASI-EID, les coordonnateurs identifiés et le(s) centre(s) de coordination d'EEQ au sein d'un pays. Généralement, les coordonnateurs sont des membres d'un laboratoire national de référence ou d'une organisation chargée de fournir une EEQ dans leur pays. Les rôles et les responsabilités de l'administration de QASI-EID et du centre de coordination d'EEQ dans les pays sont décrits ci-dessous.

Les rôles et les responsabilités

L'administration de QASI-EID fournit :

- Les tests de compétence qualitatif du diagnostic du VIH chez les nourrissons utilisant des plateformes basées sur TAAN, qui incluent mais ne sont pas limités à:
 - Abbott m-PIMA (anciennement Alere q)



- Abbott m2000 RealTime
- Cepheid GeneXpert
- Roche COBAS AmpliPrep/Taqman
- Des plateformes supplémentaires peuvent être ajoutées en fonction de la demande
- Les panels de compétence sont expédiés en mars et en septembre;
 - Un calendrier annuel indiquant les dates importantes de chaque session
- 3 spécimens inconnus par panel;
 - Les spécimens sont constitués de sang frais complet avec ajout d'une quantité cliniquement appropriée de VIH inactivé
 - Identifiés par un numéro unique à QASI-EID
- Envoi international au centre de coordination de l'EEQ;
 - QASI-EID préfère le courrier FedEx pour l'expédition internationale
 - Un service de courrier alternatif peut être demandé si nécessaire
 - Le panel est expédié comme produits biologiques non infectieux et possède des blocs réfrigérants pour préserver l'intégrité des échantillons
 - L'envoi ne nécessite pas de permis d'importation supplémentaire ni de traitement spécial pour les marchandises dangereuses
- Le panel expédié est assemblé avec;
 - Le nombre d'échantillons requis, plus un supplément, en cas de dommage à un ou plusieurs tubes d'échantillons
 - Un volume suffisant d'échantillon par tube afin de répéter le test si nécessaire
 - Des pipettes de transfert à usage unique pour charger la cartouche de m-PIMA / Alere q
 - Les lignes directives et les instructions pour les Coordonnateurs
 - Les instructions et les formulaires de soumission des données, codés spécifiquement pour les sites de test participants
- Le site internet de QASI-EID; <https://qasi.canada.ca/eid>
 - Une base de données en ligne sécurisée et accessible uniquement aux coordonnateurs enregistrés et aux membres de laboratoire désignés sur les sites de test participants
 - Un nom d'utilisateur et un mot de passe confidentiel sont attribués et requis pour avoir accès au site internet
 - Utilisé pour l'inscription des sites de test participants
 - Les sites de test peuvent être; des laboratoires nationaux ou régionaux, des hôpitaux, des cliniques, des cliniques mobiles ou des sites POCT, et ceux-ci sont collectivement appelés « **sites de test** »
 - Un « **code de laboratoire** » alphanumérique et unique est attribué pour représenter à la fois la plateforme utilisée et le site de test
 - Une interface en ligne pour la soumission des résultats, le stockage des données ainsi que pour les rapports de performances des participants et l'historique du programme qui peut être téléchargés.
 - Les coordonnateurs ont un accès sécurisé aux données du test de compétence de tous les sites participants du groupe désigné



- Les membres d'un laboratoire désignés ont un accès sécurisé, mais uniquement aux données de leur propre site de test
- À la fin de chaque session, un Rapport d'Évaluation est envoyé par courrier électronique aux coordonnateurs et aux parties prenantes désignées et inclus;
 - Une analyse complète des données et un résumé des performances pour tous les sites de test participants dans le pays / groupe
 - Une description des non-conformités
 - Des recommandations de mesure corrective, si nécessaire
- Un Rapport de Performance de chaque site de test participant peut-être téléchargé à partir du site internet de QASI-EID et comprend;
 - Un résumé des performances du site de test correspondant à la session en cours
 - Un résumé en aveugle des performances de tous les sites de test de la session en cours
 - Un historique des performances qui inclus les 4 sessions précédentes du site de test correspondant
- L'administration de QASI-EID reste continuellement en communication avec les coordonnateurs afin de les aider à prendre des mesures correctives et fournit;
 - Assistance pour résoudre les problèmes de performance
 - Matériel de formation ainsi que des protocoles qui sont disponibles sur demande
- Certificat annuel;
 - Un Certificat de Participation est alloué à chaque site de test ayant participé aux deux sessions dans l'année
 - Un Certificat d'Accomplissement est alloué pour le coordonnateur ou le centre de coordination d'EEQ
- Des ateliers de transfert de compétences et de connaissances sont donnés à l'intention des centres de coordination de l'EEQ qui sont intéressés à développer et à lancer leur propre programme d'EEQ national ou régional pour le diagnostic qualitatif du VIH chez les nourrissons;
 - Les ateliers sont offerts au Centre de Recherche sur les Maladies Infectieuses JC-Wilt, à Winnipeg, Canada
 - QASI-EID tiendra compte d'une demande d'ateliers dans le site d'un pays quelconque
 - Des Informations complémentaires peuvent être fournies sur demande
- Tous nos services, la documentation et le site internet décrits ci-dessus sont disponibles en anglais et en français.

Le Centre de Coordination d'EEQ et les coordonnateurs doit remplir les rôles et responsabilités suivantes;

- Servir de liaison essentielle entre QASI-EID et les sites de test participants;
 - Une communication par courrier électronique fiable avec l'administration de QASI-EID est essentielle
 - Les coordonnées et les informations du coordonnateur doivent être tenues à jour
 - Il est préférable d'avoir au moins deux coordonnateurs désignés



- Prendre connaissance des procédures et des politiques de QASI-EID décrites dans ce document
- Inscrire les sites de test, et inclure au minimum les informations suivantes;
 - Le nom de l'établissement, de l'hôpital, du laboratoire, de la clinique ou du site POCT
 - La ville ou la région du pays où se trouve le site de test
 - *Facultatif* : Les noms et les adresses électroniques des membres du laboratoire et/ou des contacts désignés sur le site de test ayant besoin d'accéder au site Internet pour la soumission directe des résultats en ligne
- Répondre aux « Invitations à Participer » à une session de QASI-EID au nom du site de test inscrits;
 - *Avant d'accepter une invitation*, confirmez auprès des sites de test qu'ils possèdent les réactifs nécessaires (kits et/ou cartouches), des équipements qui fonctionnent et du personnel qualifié disponible
- Fournir une adresse de livraison à jour, pour la réception des panels
- Collecter les panels à la douane dans un temps raisonnable;
 - Doit prendre des mesures pour accélérer la livraison et le dédouanement des colis retardés
- Entreposer les panels à 4°C pour maintenir l'intégrité des échantillons
- Redistribuer rapidement les panels aux sites de test participants à travers le pays;
 - S'assurer que les sites de test reçoivent les panels dans un laps de temps raisonnable
 - S'assurer que les panels redistribués comprennent les instructions et le formulaire de soumission des résultats spécifiquement codé et correspondant au site de test et à la plate-forme utilisé
 - Utilisez des blocs réfrigérants pour maintenir la chaîne-froide le plus longtemps possible
- Assister les personnels des sites de test avec des questions concernant les instructions du test de compétences ou par rapport au programme de QASI-EID EEQ
- Recueillir les résultats des sites de test participants;
 - Les formulaires de soumission de données, dûment remplis, doivent être reçus avant la date d'échéance indiquée
 - Rappelez aux sites de test de fournir le rapport de test généré par l'instrument afin d'atténuer les non-conformités et les actions correctives
 - Acceptable en copie papier, photo/sms, fichier .pdf ou .csv
 - Rappeler aux sites de test les échéances pour les tests et pour les soumissions de résultats
- Entrer les résultats sur le site internet de QASI-EID en utilisant le compte sécurisé du coordonnateur avant la date d'échéance de la session;
 - Télécharger les rapports de test générés par l'instrument
 - Contacter les sites de test pour clarifier toute information manquante ou peu claire
 - Compléter des soumissions *valides* pour tous les sites de test ayant accepté l'invitation à participer
 - Une soumission *valide* comprend les soumissions de résultats **ainsi que** celles indiquant « Incapable de rapporter des résultats » accompagné d'une explication des difficultés rencontrées lors du test
- À la fin d'une session, le coordonnateur doit examiner le rapport d'évaluation et la lettre d'accompagnement fournis par l'administration de QASI-EID et doit aussi;



- Dès que possible, discuter des actions correctives et préventives avec le personnel sur les sites de test identifiés avec des non-conformités afin d'atténuer l'impact négatif potentiel sur les tests des patients
- Fournir un retour d'information des mesures correctives prise des différents sites de test à l'administration de QASI-EID avant la date d'échéance indiquée
- Demander, si nécessaire, une assistance pour les mesures correctives

Coûts associés :

Le programme d'EEQ de QASI-EID a été conçu pour réduire le fardeau des coûts pour les participants tout en permettant à son programme de croître et de perdurer afin de fournir des services essentiels sur l'évaluation de la qualité

- Il n'y a pas de frais d'inscription
- Il n'y a pas de frais annuels
- Il n'y a pas de coûts cachés
- Le centre de coordination de l'EEQ est responsable de tous les coûts pouvant être encourus pour l'un des éléments suivants;
 - Les droits de douane ou les taxes d'importation qui sont facturée au port d'entrée du pays
 - Ces frais sont spécifiques à chaque pays et seront déterminés au port d'entrée du pays
 - La redistribution des panels dans le pays
 - Nous vous prions de bien vouloir prendre des mesures pour maintenir la chaîne-froide aussi longtemps que possible en utilisant des blocs réfrigérant durant la redistribution
 - La collecte des résultats des participants, par voie électronique ou par courrier
 - La provision de réactif / kits /cartouches de test

Politiques

- Les panels de QASI-EID ne doivent être utilisés qu'à des fins de test de compétence par les sites de test inscrits
- Les échantillons de QASI-EID doivent être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux et éliminés de manière appropriée selon le site de test
- Les coordonnateurs doivent représenter les sites de test honnêtement et au mieux de leurs capacités;
 - Les résultats doivent être inchangés et soumis au site internet de QASI-EID tels qu'ils ont été rapportés par le site de test
 - Toutes les entrées de données doivent être vérifiées de façon indépendante avant la soumission finale pour s'assurer qu'il n'y a pas d'erreurs de transcription



- Une Invitation à Participer ne doit être acceptée qu'une fois qu'il a été confirmé auprès du site de test que les réactifs sont disponibles, que l'instrument fonctionne et que du personnel qualifié est disponible pour les tests;
 - Une soumission valide est attendue pour tous les sites de test ayant accepté une Invitation à Participer à une session de QASI-EID
 - Une soumission valide comprend soit des données, des résultats de test, soit « Incapable de rapporter des résultats » accompagné d'une raison valable pour laquelle des résultats non pas été rapportés
- Les sites de test qui ne participeront pas à 2 sessions consécutives deviendront Inactifs dans la base de données de QASI-EID, jusqu'à ce que le coordonnateur, du site de test concerné, informe l'administration de QASI-EID que des mesures correctives ont été prises et que le site est maintenant prêt à reprendre sa participation.
- Aucune d'extensions accordée;
 - Un courrier électronique de rappel sera envoyé au(x) coordonnateur(s) une semaine avant une date d'échéance
 - Les dates d'échéances comprennent;
 - L'invitation à participer – RSVP
 - Date limite de test – Les formulaires de soumission de données et les rapports de test soumis aux coordonnateurs
 - Date limite de soumission des données en ligne – La fermeture de la session
 - Le compte rendu à QASI-EID des mesures correctives prises
- Lorsque des mesures correctives sont requises, elles doivent d'être appliquées immédiatement et avec diligence afin que les résultats des tests cliniques et les résultats des patients ne soient pas affectés de manière négative
- Les rapports de performance doivent être fournis confidentiellement à chaque session et à chaque site de test participant
- Les certificats de participation ne seront attribués qu'aux sites de test ayant participé aux deux sessions au cours d'une année donnée;
 - La participation est suivie sur le site internet de QASI-EID par les entrées de données effectuées par chaque site de test participants
 - Le certificat alloué n'est pas un reflet de la performance, mais plutôt une reconnaissance d'un engagement continu à participer à un programme EEQ

Merci de votre intérêt à QASI-EID

QASI-EID s'engage à garantir la qualité du test de dépistage du VIH concernant le diagnostic précoce chez le nourrisson (EID), à travers sa recherche continue de l'excellence dans la mise en place d'un programme d'EEQ qui répond aux besoins de nos parties prenantes en favorisant des relations et des collaborations durables.

QASI-EID

**Laboratoires Nationaux du VIH et de la
Rétrovirologie**

**Centre de Recherche sur les Maladies Infectieuses,
JC-Wilt**

Laboratoire National de Microbiologie

Agence de Santé Publique du Canada

Winnipeg, Canada

v01-2020

