# Test de diagnostic rapide des antigènes du SARS-CoV-2

# Liste de contrôle de l’état de préparation du centre de dépistage

Le présent outil a été conçu pour évaluer l’état de préparation des centres de dépistage à la réalisation d’un test de dépistage des antigènes du SARS-CoV-2, le virus à l’origine de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Ledit outil est fondé sur *Assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing : interim guidance* (October 2020) de l’OMS.

De façon générale, cet outil permet d’identifier rapidement les atouts et les lacunes d’un centre de dépistage afin de déterminer s’il est prêt pour le test de diagnostic rapide des antigènes (TDR-Ag) du SARS-CoV-2.

### Identification du centre de dépistage

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom de l’évaluateur** |  | |
| **Titre et organisation de l’évaluateur** |  | |
| Nom du centre de dépistage en cours d’évaluation |  | |
| Type de centre de dépistage | ◻Centre de santé primaire  ☐Hôpital de district  ◻Hôpital régional  ◻Hôpital tertiaire  ◻︎Laboratoire  ◻Autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻Public  ◻Privé  ◻Universitaire  ◻Organisation non gouvernementale  ◻Autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Types de services fournis | ◻Médical  ◻Chirurgical  ◻Pédiatrie  ◻Autre (préciser) : \_\_\_\_\_\_ | ◻Unité de soins intensifs  ◻Obstétrique / gynécologie  ◻Urgence / traumatologie |
| Emplacement du centre de dépistage en cours d’évaluation (ville, district et pays) |  | |
| Coordonnées de la personne à contacter au niveau du centre de dépistage | | |
| Nom : |  | |
| Poste : |  | |
| Courriel : |  | |
| Téléphone : |  | |
| Date de la visite d’évaluation en cours : |  | |
| Nombre d’agents de santé au centre de dépistage qui ont suivi avec succès la formation au TDR-Ag du SARS-CoV-2 (certificat obtenu) |  | |
| Nombre d’agents de santé au centre de dépistage qui ont reçu une formation pratique en TDR-Ag du SARS-CoV-2 |  | |

### Infrastructure

| **Question** | **Oui** | Partiel | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L’espace alloué à la réalisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2 est-il suffisant pour effectuer le travail sans mettre en danger les patients et le personnel ? |  |  |  |  |
| Les postes de travail sont-ils propres et bien entretenus ? |  |  |  |  |
| La zone prévue pour le prélèvement des échantillons est-elle séparée de la ou des salle(s) d’examen du patient ? |  |  |  |  |

## Formation du personnel

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le personnel est-il formé au prélèvement des échantillons pour la détection par TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le personnel est-il formé en matière de sécurité au prélèvement des échantillons et au test par TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le personnel est-il formé à l’exécution des TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le personnel qui effectue les TDR-Ag du SARS-CoV-2 a-t-il été déclaré apte à le faire à la suite d'une évaluation des compétences ? |  |  |  |  |

## Sécurité

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Une évaluation des risques liés aux procédures du test de dépistage du virus du SARS-CoV-2 au centre de dépistage a-t-elle été effectuée et documentée ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des procédures écrites de biosécurité liées à la manipulation et la gestion des échantillons testés pour le SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié est-il disponible pour le prélèvement, la manipulation et l’analyse des échantillons pour la recherche du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Des procédures sont-elles mises en place pour garantir un transport sûr et sécurisé des échantillons vers le laboratoire pour les tests moléculaires spécifiques au TAAN SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |

### Consommables et réactifs

| **Question** | **Oui** | **partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le site de dépistage connaît-il des problèmes liés à la livraison des réactifs, y compris des retards, une température inadéquate, etc.  (1. Jamais / 2 : Parfois / 3 : Régulièrement ; 4. Sans objet) |  |  |  |  |
| Y-a-t-il un membre du personnel chargé de la gestion des consommables et des réactifs au site de dépistage ? (inventaire, commande, etc.) ? |  |  |  |  |
| Y-a-t-il un système d’inventaire des consommables et des réactifs ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des mécanismes de contrôle des consommables et des réactifs dès leur réception ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des protocoles pour valider/invalider les consommables et les réactifs ? |  |  |  |  |
| Y-a-t-il des lieux de stockage appropriés pour les consommables et réactifs (température, humidité etc.) ? |  |  |  |  |
| Des mécanismes sont-ils mis en place pour tester les nouveaux réactifs (nouveau produit, nouveau lot) ? |  |  |  |  |
| Des mécanismes sont-ils mis en place pour enregistrer les taux de consommation des consommables et des réactifs ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il un système permettant de prévoir avec précision les besoins en consommables et en réactifs ? |  |  |  |  |
| Le matériel et les réactifs nécessaires pour la collecte et l’analyse d’échantillons pour le TDR-Ag du SARS-CoV-2 sont-ils actuellement disponibles ? |  |  |  |  |
| Les réactifs nécessaires pour le TDR-Ag du SARS-CoV-2 sont-ils à jour (non périmés) ? |  |  |  |  |

### Prélèvement d’échantillon

| **Question** | **Oui** | **partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le personnel concerné dispose-t-il de procédures spécifiques de prélèvement d’échantillons pour le dépistage du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Les versions actualisées des normes publiées et d’autres documents similaires utilisés pour le dépistage du SARS-CoV-2 sont-elles disponibles (par exemple les normes, les directives, les insertions dans les kits de test etc.) ? |  |  |  |  |
| Des registres, des fiches de travail, des ordinateurs et d’autres systèmes similaires sont-ils disponibles pour enregistrer les données et les résultats des tests ? |  |  |  |  |

### Enregistrement, rédaction des rapports et gestion des données

| **Question** | **Oui** | **partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Des procédures sont-elles mises en place pour enregistrer tous les résultats des tests dans un registre normalisé, une fiche de travail ou une base de données électronique ? |  |  |  |  |
| Des procédures sont-elles mises en place pour communiquer les résultats du TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des procédures permettant d’informer immédiatement les médecins des résultats du TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des procédures permettant de communiquer immédiatement les résultats des tests à l’équipe nationale de riposte au SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il un mécanisme permettant d’envoyer les échantillons à un laboratoire pour le test moléculaire spécifique au TAAN SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Pour les échantillons envoyés à un laboratoire pour le test moléculaire spécifique SARS-CoV-2 par TAAN, existe-t-il une procédure permettant d’enregistrer les résultats dans un registre normalisé, une fiche de travail ou une base de données électronique ? |  |  |  |  |
| L’accès aux informations sensibles, par exemple le registre des résultats etc., est-il contrôlé ? |  |  |  |  |

### Assurance de la qualité (QA)

| **Question** | **Oui** | **partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Existe-t-il des procédures permettant de prendre des mesures correctives si le résultat de l’évaluation n’est pas satisfaisant ? |  |  |  |  |
| Des échantillons de contrôle qualité sont-ils disponibles pour effectuer le TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le cas échéant, existe-t-il des procédures pour enregistrer et communiquer les résultats du contrôle de la qualité et les mesures correctives ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des procédures permettant au centre de dépistage de recueillir les indicateurs de qualité (QI) pour mesurer les tendances de la qualité du TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le centre de dépistage dispose-t-il de procédures pour communiquer les indicateurs de qualité aux entités de supervision, notamment l’organe national chargé de l’assurance de la qualité des TDR, l’équipe nationale de riposte au SARS-CoV-2 ou le laboratoire de référence ? |  |  |  |  |

**Clause de non responsabilité**

**Plateforme d’Apprentissage de l’OMS sur la Sécurité Sanitaire - Matériels de formation**

Ces matériels de formation de l’OMS sont la propriété de © l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) 2022. Tous droits réservés.

Votre utilisation de ces matériels est soumise au respect des « [Conditions d’utilisation de la Plateforme d’Apprentissage sur la Sécurité Sanitaire de l’OMS, matériels de formation](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use) », que vous avez acceptées en les téléchargeant et qui sont disponibles sur la Plateforme d’Apprentissage sur la Sécurité Sanitaire, à l’adresse <https://extranet.who.int/hslp>.

En cas d’adaptation, de modification, de traduction ou de révision de toute autre manière du contenu de ces matériels, vous ne devez pas laisser entendre que l’OMS est affiliée de quelque manière que ce soit à ces modifications et vous ne devez utiliser ni le nom ni l’emblème de l’OMS dans ces matériels modifiés.

En outre, veuillez informer l’OMS de toute modification de ces matériels que vous utilisez publiquement, à des fins d’archivage et de développement continu, en envoyant un courriel à l’adresse: [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int).