

Guide rapide relatif à l'assurance qualité pour les études sur le terrain

		OBJECTIF	UTILISATION PRÉVUE	RÉSULTATS
AVANT LES ACTIVITÉS SUR LE TERRAIN	Assurance qualité (AQ)	Vérifier que le test fonctionne comme prévu, dans un environnement contrôlé, avant de l'utiliser dans des études	<ul style="list-style-type: none"> Utilisé par un seul technicien de laboratoire ou opérateur le plus qualifié AQ effectuée sur chaque lot avant utilisation du TDR Un panel utilisé par lot $\leq 10\ 000$ TDR. Test de 8 répliques de chaque échantillon du panel 	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrement des résultats dans le formulaire de données du panel d'assurance qualité Communication des résultats au responsable de l'étude et envoi d'une copie à PATH Notification immédiate au responsable de l'équipe et à PATH si les résultats ne sont pas ceux attendus
	Formation	Informers les utilisateurs de test individuels sur la façon d'effectuer le test et leur enseigner comment le réaliser correctement	<ul style="list-style-type: none"> Pour les nouveaux utilisateurs en cours de formation Chaque panel peut être utilisé par 4 personnes formées au maximum 	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrement des résultats sur la fiche de consignation des données du panel de formation
	Compétences	Garantir que l'opérateur peut réaliser le test et interpréter les résultats correctement	<ul style="list-style-type: none"> Permettre aux utilisateurs formés de démontrer leurs compétences avant d'utiliser le test sur le terrain Les utilisateurs ne connaissent pas le statut de l'échantillon Chaque panel peut être utilisé par 4 personnes formées au maximum 	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrement des résultats sur la fiche de consignation des données du panel de compétences Le formateur examine les résultats pour déterminer le niveau de compétences de la personne formée. Si le niveau est trop faible, une formation supplémentaire est nécessaire
PENDANT L'ÉTUDE SUR LE TERRAIN	Contrôle qualité quotidien	Vérifier que le test fonctionne correctement au moment de l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation quotidienne Contrôles négatifs et positifs Chaque tube de contrôle peut être utilisé 3 fois au maximum (3 jours) 	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrement des résultats dans le formulaire des données de contrôle qualité quotidien et vérification des résultats obtenus Notification immédiate au responsable de l'équipe et à PATH si les résultats ne sont pas ceux attendus

Pour de plus amples informations ou pour toute question liée à la formation, contactez les membres du programme de diagnostic de PATH à l'adresse dxinfo@path.org.

V.1.0 • DATE D'EFFET 13 SEPTEMBRE 2017