

No. **4**

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

**Test phénotypique
de sensibilité aux
médicaments (DST)**

Version 2.0 – Juillet 2020



Score

Section	Nombre maximum de points ¹	Nombre total de procédures générales	Audit actuel		Audit précédent	
			Date :		Date :	
			Note de l'audit actuel		Note de l'audit précédent	
1. Documents et dossiers				%		%
2. Examens de la direction				%		%
3. Organisation et personnel				%		%
4. Gestion des clients et service à la clientèle				%		%
5. Équipement				%		%
6. Évaluations et audits				%		%
7. Achats et inventaire				%		%
8. Contrôle des processus et évaluation de la qualité interne et externe				%		%
9. Gestion des informations				%		%
10. Mesures correctives				%		%
11. Gestion des événements et amélioration des processus				%		%
12. Installations et sécurité				%		%
Total DST				%		%
Étoiles DST²						

¹Nombre total de points de toutes les questions moins les points des questions auxquelles la réponse est NA.

²Aucune étoile : < 55 %

1 étoile : entre 55 et 64 %

2 étoiles : entre 65 et 74 %

3 étoiles : entre 75 et 84 %

4 étoiles : entre 85 et 94 %

5 étoiles : ≥ 95 %

A. Généralités

Nom du/des évaluateurs			
Titre et organisation de l'évaluateur			
Nom du laboratoire évalué			
Type de date et note de la dernière évaluation ?	Date	Type	Score
Interne			
Externe			
La dernière évaluation comprenait-elle une évaluation du DST ?	O/N		

B. Informations techniques

DA. Combien de tests ont été effectués l'année dernière ?

	Phénotype ³				
Isoniazide	T1	T2	T3	T4	Total
Résistant					
Sensible					
Total :					
Rifampicine					
Résistant					
Sensible					
Total :					

T = Trimestre

³DST phénotypique, p. ex. MGIT.

Autres sensibilités aux médicaments	Méthodologie :					Méthodologie :				
Médicament :	T1	T2	T3	T4	Total	T1	T2	T3	T4	Total
Résistant										
Sensible										
Total :										
Médicament :										
Résistant										
Sensible										
Total :										
Médicament :										
Résistant										
Sensible										
Total :										
Médicament :										
Résistant										
Sensible										
Total :										
Médicament :										
Résistant										
Sensible										
Total :										
Médicament :										
Résistant										
Sensible										
Total :										

T = Trimestre

Section 1 : documents et dossiers

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 1 de l'accréditation SLIPTA. Outre les procédures générales (section 1), les évaluateurs doivent passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
1.5	D1.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation présentant les processus suivants ?						3
		1. Préparation des concentrations et dilutions de médicaments						
		2. Traitement des échantillons pour DST						
		3. Enregistrement des résultats DST et génération de rapports						
		4. Procédures de contrôle qualité pour DST						
		5. EEQ pour DST						
		6. Sécurité de laboratoire requise pour DST						
1.5	D1.2	Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant le DST ⁴ ?						2
Section 1 : documents et dossiers – Sous-total								5

⁴Pour connaître les exigences minimales requises pour une procédure opératoire standard (POS) technique, voir la clause 5.5.3 de la norme ISO15189:2012.

Section 2 : examens de la direction

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 2 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 2).

Section 3 : organisation et personnel

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 3 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 3).

Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 4 de l'accréditation SLIPTA. Outre les procédures générales (section 4), les évaluateurs doivent passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
4.1	D4.1	Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur l'interprétation des résultats du test DST ?						2
Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle – Sous-total								2

Section 5 : équipement

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 5 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 5).

Section 6 : évaluation et audits

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 6 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 6).

Section 7 : achat et inventaire

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 7 de l'accréditation SLIPTA. Outre les procédures générales (section 7), les évaluateurs doivent passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
7.10	D7.1	Tous les supports et consommables destinés aux tests DST sont-ils conservés à la bonne température ⁵ et à la date appropriée ⁶ ?						2
		1. Antibiotiques						
		2. Support						
Section 7 : sous-total achat et inventaire								2

⁵Les antibiotiques doivent être conservés dans un congélateur sans dégivrage

⁶Conformément aux exigences du fabricant. Les cartouches et bandelettes d'antibiotiques doivent être conservées dans un contenant hermétique avec des dessiccants actifs qui sont remplacés ou rechargés au moins une fois par mois.

Section 8 : contrôle de processus

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 8 de l'accréditation SLIPTA. Outre les procédures générales (section 8), les évaluateurs doivent passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
Contrôle Qualité								
8.8	D8.1	Le laboratoire effectue-t-il des tests de CQ sur tous les support avant utilisation ?						3
		Les enregistrements CQ pour chaque antibiotique préparé démontrent-ils leur capacité à inhiber la MTB ⁷ ?						
8.10	D8.2	Le laboratoire :						3
		1. effectue-t-il des tests de stérilité et de performance pour chaque lot de milieux de culture en utilisant des souches de référence certifiées comme contrôles ?						
		2. Les souches de référence proviennent-elles d'un fournisseur autorisé (MTB H37Rv) ?						
		3. Les souches de référence sont-elles stockées, cultivées et sous-cultivées conformément aux spécifications du fournisseur ?						
8.10	D8.3	Le laboratoire enregistre-t-il tous les échantillons d'un lot avec les contrôles sur une feuille de travail de traitement ?						3

⁷Cela comprend les produits fabriqués en interne ou achetés auprès de sources commerciales.

⁸P. ex. MTB H37Rv

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
DST Phénotypique								
8.10	D8.4	Toutes les étapes de reconstitution/addition d'antibiotiques sont-elles effectuées dans une armoire de biosécurité ?						5
		Chaque plaque ou tube est-il étiqueté avec le médicament, la concentration, le numéro de laboratoire et la date pertinents ?						
		Tous les antibiotiques sont-ils reconstitués et/ou dilués conformément aux POS et/ou aux instructions du fabricant ?						
		Une pointe de pipette distincte est-elle utilisée pour la reconstitution et/ou la dilution de chaque antibiotique ?						
		Y a-t-il 0,8 ml de supplément MGIT SIRE dans chaque tube SIRE et le tube de contrôle de croissance SIRE ?						
		Les solutions antibiotiques reconstituées appropriées ont-elles été ajoutées dans chacun des tubes ou plaques étiquetés correspondants ?						
		Aucun antibiotique n'a été ajouté au tube ou à la plaque témoin ?						
		Une dilution au 1: 100 de l'inoculum MTB est-elle préparée pour le tube ou la plaque témoin (sauf pour le PZA, pour lequel la dilution doit être de 1:10) ?						
		L'inoculum MTB pour les tests de médicaments est-il préparé conformément aux POS et/ou aux instructions du fabricant ?						

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
DST Phénotypique								
8.10	D8.4	Les POS couvrent-elles les détails suivants ? <ul style="list-style-type: none"> - Pour la méthode directe, ajuster la taille de l'inoculum en fonction du nombre de bacilles observés dans un frottis ? - Pour la méthode indirecte : <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que l'inoculum est représentatif de la culture d'origine (mise au rebut du plus grand nombre de colonies possible), • Standardisation basée sur la densité de cellules par rapport au standard McFarland 1.0 • Préparation de l'inoculum pour le contrôle de croissance (1 % de l'inoculum pour le milieu contenant le médicament) 						5
		L'inoculum MTB préparé est-il ajouté aux plaques, tubes et plaques ou tubes de contrôle ?						
		Les tubes ou plaques sont-ils incubés conformément aux POS et/ou aux instructions du fabricant ?						
		Les résultats DST sont-ils lus/interprétés conformément aux POS et/ou aux instructions du fabricant ?						
		Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ?						
Section 8 : sous-total contrôle de processus								14

Section 9 : gestion des informations

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 9 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 9).

Section 10 : identification des non-conformités et des actions correctives et préventives

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 10 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 10).

Section 11 : gestion des événements/incidents et amélioration des processus

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 11 de l'accréditation SLIPTA. Outre les procédures générales (section 11), les évaluateurs doivent passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
11.4 / 11.5	D11.1	Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ?						5
		1. Nombre de tests DST réalisés						
		2. Nombre de résultats DST non valides						
		3. Nombre et proportion de tests de résistance aux antibiotiques réalisés par les tests DST (ventilés par antibiotique)						
		4. Nombre et type de résultats discordants						
		5. TAT moyen de test DST ⁹						
Section 11 : sous-total gestion des événements/incidents et amélioration des processus								5

Section 12 : installations et biosécurité

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 12 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 12).

⁹De la collecte d'échantillons à la génération de rapports.