



No. 6

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

**Test urinaire de
lipoarabinomannane à flux
latéral (LF-LAM)** Version 2.0 – Juillet 2020



Score

Section	Somme des points maximums ¹	Nombre total de procédures générales	Audit actuel		Audit précédent	
			Date :		Date :	
			Score de l'audit actuel		Score 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				%		%
LF-LAM - Total				%		%
LF-LAM - Étoiles²						

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			
Date, type et score de la dernière évaluation ?	Date	Type	Score
Interne			
Externe			
La dernière évaluation comprenait-elle une évaluation du LF-LAM ?	O/N		

B. Informations techniques

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

LF-LAM	T1	T2	T3	T4	Total
Nombre d'échantillons reçus					
Nombre d'échantillons rejetés					
Positif					
Négatif					
Non valide					
Sous-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	Score
1.5	L1.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation présentant les processus suivants ?						3
		1. Collecte et transport des échantillons						
		2. Traitement des échantillons et réalisation de tests LF-LAM sur des échantillons d'urine						
		3. Procédures de contrôle qualité du LF-LAM						
		4. Enregistrement des résultats du LF-LAM et génération de rapports conformément aux normes de l'OMS						
		5. Comparaisons interlaboratoires ou tests d'aptitude (PT) pour le LF-LAM						
		6. Sécurité en laboratoire liée au LF-LAM						
1.5	L1.2	Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant les tests de LF-LAM ³ ?						2
Section 1 : documents et dossiers Sous-total								5

³Pour 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 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 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	Score
4.1	L4.1	Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur le prélèvement d'échantillons et l'interprétation des résultats du LF-LAM ?						2
		Les instructions de collecte des urines destinées aux patients incluent-elles l'essuyage et la collecte à mi-parcours ?						
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 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 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	Score
7.10	L7.1	Tous les supports et consommables sont-ils conservés à la température et à la date appropriées ⁴ ?						2
		- Tests LF-LAM						
Section 7 : achat et inventaire – Sous-total								2

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	Score
Contrôle Qualité								
8.8	L8.1	Des tests de lot à lot sont-ils effectués ?						2
Procédure De Test LF-LAM								
8.10	L8.2	Une minuterie est-elle disponible et utilisée ?						5
		Les kits inutilisés sont-ils conservés refermés avec un dessiccant ?						
		Le volume adéquat d'urine est-il pipeté directement sur le tampon d'inoculation ?						
		Le test est-il lu dans les délais appropriés ?						
		Les résultats des tests sont-ils interprétés correctement ?						
		Les tests indéfinis/non valides sont-ils effectués à nouveau ?						
		Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ?						
Section 8 : contrôle de processus – Sous-total								7

⁴Conformément aux exigences du fabricant

Section 9 : gestion des informations

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 9 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent 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 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. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Score
11.4 / 11.5	L11.1	Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ?						5
		Procédure LF-LAM						
		Nombre de tests LF-LAM réalisés						
		Nombre et proportion de résultats positifs, négatifs, indéfinis et non valides						
		TAT LF-LAM ⁵						
Section 11 : gestion des événements/incidents et amélioration des processus – Sous-total								5

Section 12 : installations et biosécurité

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 10 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent revoir les procédures générales (Section 12).

⁵De la collecte d'échantillons à la génération de rapports.