

No. **1**

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

Procédures générales Version 2.0 – Juillet 2020



Score

Section	Nombre maximum de points ¹	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 de la fiche d'évaluation de la procédure générale			%		%

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

A. Généralités

Nom du/des évaluateurs		
Titre et organisation de l'évaluateur		
Nom du laboratoire évalué		
Type de laboratoire	<input type="checkbox"/> National <input type="checkbox"/> Référence <input type="checkbox"/> Provincial/Comté <input type="checkbox"/> District/Sous-district <input type="checkbox"/> Zone/périphérique <input type="checkbox"/> Terrain <input type="checkbox"/> Autre (préciser) <hr/>	<input type="checkbox"/> Public <input type="checkbox"/> Privé <input type="checkbox"/> Académique <input type="checkbox"/> ONG <input type="checkbox"/> Autre (préciser) <hr/>
Coordonnées de la personne de contact au laboratoire		
Nom		
Poste		
Qualification		
E-mail		
Téléphone		
Le laboratoire TB répond-il aux exigences minimales en matière d'espace et d'infrastructure ? ²		
Combien d'hôpitaux et/ou d'autres établissements de soins de santé le laboratoire dessert-il ?		
Localisation du laboratoire évalué (ville/village, comté/district/sous-district et pays)		
Le personnel compte-t-il un microbiologiste clinique et/ou un pathologiste ayant une expérience en microbiologie ?	O/N	
Si « O », combien d'années d'expérience comptent-ils ?		
Si « N », quel est le membre le plus qualifié du personnel du laboratoire ?		
Le laboratoire est-il accrédité ?	O/N	
Nom de l'organisme d'accréditation ?		
Pour quels tests le laboratoire est-il accrédité ?		

²En plus du manuel de sécurité du laboratoire GLI, reportez-vous aux réglementations nationales/locales, le cas échéant.

B. Informations techniques

GA. Les équipements suivants sont-ils disponibles. Si oui, sont-ils fonctionnels, contrôlés, exploités et entretenus ? Répondez à chaque question par oui, non ou sans objet (O ou N ou NA)

	Disponible	Fonctionnel ³	Contrôlé ⁴	Exploité ⁵	Entretenu ⁶
Microscope à champ clair					
Microscope à fluorescence					
Thermomètres					
Incubateur (aérobie)					
Incubateur (CO ₂)					
Réfrigérateur (2-8 °C)					
Centrifugeuse					
Vortex					
Shaker					
Four à air chaud					
Épaississeur					
Bain-marie					
pH-mètre					
Agitateur magnétique					
Congélateur (-20 à -80 °C)					
Balance					
Autoclave					
Incinérateur					
Micropipette (0,02 ml, 0,1 ml, 1 ml)					
Armoire de biosécurité Classe I					
Armoire de biosécurité Classe II					
Autre équipement (veuillez préciser) _____					
Système d'alimentation auxiliaire/de secours ou générateur de secours					
Accès à un évier avec eau courante					

³L'équipement est-il en état de marche ?

⁴La fonctionnalité de l'équipement est-elle régulièrement vérifiée (par exemple, la température/l'étalonnage) ?

⁵L'équipement est-il régulièrement entretenu ou étalonné par un technicien qualifié ?

⁶L'équipement est-il régulièrement entretenu conformément aux recommandations du fabricant (p. ex. le nettoyage) ?

GB. Comment le laboratoire rapporte-t-il les résultats ?

	Manuel, sur papier	Électronique, LIS commercial	Électronique, LIS interne	Téléphone (intelligent)	Courriel
Microscopie de frottis					
Culture de tuberculose					
DST					
Xpert MTB/RIF					
TB-LAMP					
LF-LAM					
LPA					
Truenat					

Section 1 : documents et dossiers

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 1 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
1.5	G1.1	Les processus suivants sont-ils documentés ?						
		1. Critères de rejet spécifiques aux échantillons et tests TB						
		2. Une politique de notification des résultats des tests de TB critiques						
		3. Instructions pour le renvoi d'échantillons						
		4. Instructions pour les critères d'échantillonnage extra-pulmonaire pour le prélèvement et l'analyse						3
		5. Instructions pour la manipulation des échantillons reçus après les heures						
		6. Délai d'exécution réaliste pour les tests de TB ⁷						
		7. Définition des catégories de résultats (résultats rares/inattendus/discordants) ⁸						
		8. Tests de confirmation pour les résultats de TB inhabituels, discordants ou inattendus						
Section 1 : documents et dossiers Sous-total								3

⁷De la collecte d'échantillons à la génération de rapports.

⁸Regardez s'il y a quelque chose dans les documents du laboratoire qui explique, par exemple, ce qu'est un motif DST rare qui doit être répété, etc.

Section 2 : examens de la direction

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 2 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
2.2	G2.1	Le laboratoire rapporte-t-il les résultats/tendances et autres informations importantes connexes au NTRL/NTP concernant :						2
		Indicateurs de qualité des tests						
		Taux de rejet d'échantillons						
		D'autres changements cliniquement pertinents dans le laboratoire, tels que des changements dans les informations sur les tests, les résultats PT et les temps d'arrêt des équipements ?						
2.2	G2.2	Le laboratoire rapporte-t-il les indicateurs cumulatifs de qualité des tests au NTRL/NTP au moins une fois par an ?						2
Section 2 : sous-total des examens de la direction								4

Section 3 : organisation et personnel

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 3 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
3.6	G3.1	Y a-t-il des preuves que le personnel du laboratoire a été formé sur les points suivants ⁹ :						
		1. Collecte et transport des échantillons						
		2. Accès et enregistrement des échantillons						
		3. Traitement des échantillons pulmonaires et réalisation de tests de TB						
		4. Traitement d'échantillons extra-pulmonaires et réalisation de tests de TB						3
		5. Interprétation des résultats de tests de TB						
		6. Enregistrement et rapport des résultats des tests de TB						
		7. CQ, EEQ et PT pour les tests de TB						
		8. Sécurité en laboratoire liée aux tests de TB						

⁹Examiner les dossiers de formation, les formulaires d'évaluation des compétences et les listes de tâches. Faites attention à la date de la formation et à la portée de la formation par rapport aux techniques exécutées.

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
3.7	G3.2	Y a-t-il des preuves que le personnel du laboratoire suit les procédures décrites dans la documentation du laboratoire ¹⁰ :						3
		1. Collecte et transport des échantillons						
		2. Accès et enregistrement des échantillons						
		3. Traitement des échantillons pulmonaires et réalisation de tests de TB						
		4. Traitement d'échantillons extra-pulmonaires et réalisation de tests de TB						
		5. Interprétation des résultats de tests de TB						
		6. Rapport des résultats des tests de TB						
		7. CQ, EEQ et PT pour les tests de TB						
		8. Sécurité en laboratoire liée aux tests de TB						
Section 3 : sous-total organisation et personnel								6

¹⁰Observez directement les procédures en cours par rapport aux POS. Voir la Section 8.

Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 4 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
4.1	G4.1	Y a-t-il des preuves que le laboratoire a fourni aux clients des informations/instructions sur le prélèvement, le stockage et le transport des échantillons vers le laboratoire ?						3
		Y a-t-il des preuves que le laboratoire applique les critères de volume d'échantillon, de type de récipient et de conditions de stockage ?						
4.3	G4.2	Le laboratoire fournit-il des commentaires aux cliniciens concernant ?						2
		1. Qualité des échantillons et taux de rejet						
		2. Pertinence de la demande de test						
		3. Identité et fréquence des MTB et NTM isolés ou identifiés						
		4. DST, y compris MDR/XDR-TB						
Section 4 : sous-total gestion des clients et service à la clientèle								5

Section 5 : équipement

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 5 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
5.3	G5.1	Le laboratoire utilise-t-il des méthodes vérifiées/validées pour la détection du MTB et le DST ¹¹ ?						5
5.1	G5.2	Tous les équipements sont-ils installés et placés correctement dans un environnement approprié ?						2
5.11	G5.3	Le laboratoire entretient-il tout l'équipement pour le dépistage de la tuberculose (voir GA) ?						3
Section 5 : sous-total équipement								10

¹¹Comprend toutes les méthodes conventionnelles, automatisées et moléculaires (commerciales et non commerciales).

Section 6 : évaluation et audits

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 6 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
6.1/ 1.5	G6.1	Évaluations et audits ¹² :						5
		Le laboratoire effectue-t-il régulièrement des audits internes, y compris pour le laboratoire TB ?						
		Des audits externes sont-ils régulièrement menés, y compris la section TB ?						
		Les recommandations d'audit et les plans d'actions sont-ils suivis dans les délais définis par le laboratoire ?						
Section 6 : sous-total évaluation et audits								5

¹²Il est recommandé que des audits internes soient effectués au moins une fois par an. Les audits externes sont menés moins fréquemment, les évaluateurs devraient utiliser la recommandation des organismes d'accréditation locaux pour déterminer la fréquence des audits externes.

Section 7 : achat et inventaire

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 7 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
7.2	G7.1	Le laboratoire a-t-il formulé des spécifications pour les fournitures et les consommables et sont-elles respectées pendant le processus d'achat ?						2
7.8	G7.2	Les zones de stockage des réactifs et des fournitures sont-elles installées, entretenues et surveillées conformément aux exigences du fabricant ¹³ ?						2
Section 7 : sous-total achat et inventaire								4

¹³Assurez-vous qu'aucun(e) fourniture/réactif ne sont pas périmés.

Section 8 : contrôle de processus

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 8 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
8.2 et 8.3	G8.1	Le formulaire de demande de laboratoire exige-t-il que la date et l'heure du prélèvement des échantillons soient enregistrées ?						3
	G8.2	Le formulaire de demande de laboratoire dispose-t-il d'un espace pour le diagnostic/la raison du test ?						2
8.10	G8.3	Le laboratoire détermine-t-il la cause d'un échec de CQ (analyse des causes profondes) pour tous les tests de TB ; effectue-t-il des actions correctives et en mesure-t-il l'efficacité ?						2
	G8.4	Le laboratoire s'abstient-il de faire un rapport en cas d'échec du CQ ?						2
8.14	G8.5	Le laboratoire est-il inscrit dans un programme de comparaison interlaboratoires, de révérification (en aveugle) ou de PT pour tous les tests de TB évalués ?						5
		Le laboratoire a-t-il réussi les 3 dernières séries de comparaisons interlaboratoires ou de tests du programme PT ?						
		Le laboratoire reçoit-il des visites de supervision sur place dans le cadre du programme national d'EEQ pour le test de TB ?						
Section 8 : sous-total contrôle de processus								14

Section 9 : gestion des informations

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

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

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
9.3	G9.1	Le laboratoire communique-t-il les résultats des tests de TB sur un formulaire de rapport sur la TB approuvé par le NTP ?						3
		Tous les résultats sont-ils correctement enregistrés à partir des instruments et du registre du laboratoire jusqu'au formulaire de rapport ?						
		Tous les résultats positifs et les résultats de résistance DST sont-ils signalés au NTP/NTRL ?						
Section 9 : sous-total gestion des informations								3

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

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 10 de l'accréditation SLIPTA.

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
10.1	G10.1	Toutes les activités non conformes sont-elles identifiées et documentées de manière adéquate ?						5
10.2	G10.2	Une analyse des causes profondes est-elle effectuée et une action corrective est-elle mise en œuvre pour tous les travaux non conformes ?						3
Section 10 : sous-total identification des non-conformités, actions correctives et préventives								8

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

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

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	Note
11.4 / 11.5	G11.1	L'indicateur de performance suivant est-il collecté : - Nombre d'échantillons rejetés pour le test de TB (ventilés par type de test et origine)						2
11.4 / 11.5	G11.2	Les rapports globaux sont-ils régulièrement partagés avec les cliniciens/NTP/NTRL (le cas échéant) ¹⁴ ?						2
11.4 / 11.5	G11.3	Les rapports destinés aux cliniciens/NTP/NTRL (le cas échéant) incluent-ils au minimum le nombre d'échantillons, les organismes isolés ou identifiés et les motifs DST ?						2
Section 11 : sous-total gestion des événements/incidents et amélioration des processus								6

¹⁴Les évaluateurs doivent examiner les documents d'orientation des autorités compétentes telles que le ministère de la Santé, le NTP et/ou les comités de surveillance pour déterminer la fréquence à laquelle le laboratoire doit partager ses rapports. Si aucune recommandation n'existe, ils devraient être réalisés au moins trimestriellement.

Section 12 : installations et biosécurité

La section suivante de la liste de contrôle est la même pour toutes les listes de contrôle technique de la TB. Remplissez cette section une seule fois si vous évaluez plusieurs tests de TB au cours d'une évaluation. La note de cette section s'appliquera à toutes les méthodes évaluées.

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 12 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
12.16	G12.1	Les EPI suivants sont-ils utilisés lors du traitement des expectorations et des échantillons extra-pulmonaires ?						2
		Gants						
		Blouse ou blouse de laboratoire						
		Respirateur N95						
12.4	G12.2	Le laboratoire traite-t-il les déchets de manière appropriée, y compris l'élimination des supports et des matières infectieuses générés pendant les tests ?						2
		Des désinfectants appropriés sont-ils disponibles pour le traitement des échantillons, sont-ils fraîchement préparés et existe-t-il des preuves de leur utilisation ¹⁵ ?						
12.8	G12.3	Une armoire de sécurité biologique (BSC) ou une hotte est-elle disponible, fonctionnelle, entretenue et révisée pour la manipulation de spécimens ou d'organismes considérés comme hautement contagieux par les voies aériennes ?						2
Section 12 : sous-total installations et biosécurité								6

¹⁵Clinical Microbiology Reviews. Janv. 1999, p. 147–179