

No. 3

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

**Culture de la tuberculose pour
la détection et l'identification
des mycobactéries**

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 | | | | % | | % |
| Culture de tuberculose – Total | | | | % | | % |
| Culture de tuberculose – 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 de la culture de la tuberculose ? | O/N | | |

B. Informations techniques

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

| | T1 | T2 | T3 | T4 | Total |
|--------------------------------------|----|----|----|----|-------|
| Nombre d'échantillons rejetés | | | | | |
| Culture solide | | | | | |
| MTB positif | | | | | |
| NTM positif | | | | | |
| Négatif | | | | | |
| Contaminé | | | | | |
| Culture mixte (NTM et TB) | | | | | |
| Sous-total | | | | | |
| Culture liquide | | | | | |
| MTB positif | | | | | |
| NTM positif | | | | | |
| Négatif | | | | | |
| Contaminé | | | | | |
| Sous-total | | | | | |
| Total | | | | | |

MTB = complexe de Mycobacterium tuberculosis

NTM = mycobactéries non tuberculeuses

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 | C1.1 | Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation présentant les processus suivants ? | | | | | | 3 |
| | | 1. Préparation de milieux pour la culture solide et/ou le contrôle qualité des milieux solides et liquides | | | | | | |
| | | 2. Collecte et transport des échantillons | | | | | | |
| | | 3. Traitement des échantillons pulmonaires et réalisation de cultures de la tuberculose, y compris la décontamination et l'inoculation des milieux | | | | | | |
| | | 4. Traitement d'échantillons extra-pulmonaires et réalisation de cultures de la tuberculose, y compris la décontamination et l'inoculation des milieux | | | | | | |
| | | 5. Identification de MTB à partir de cultures positives | | | | | | |
| | | 6. Enregistrement et notification des résultats de la culture de la tuberculose et des tests d'identification MTB | | | | | | |
| | | 7. Procédures de contrôle qualité pour la culture de la tuberculose | | | | | | |
| | | 8. Comparaisons interlaboratoires, nouveaux tests ou tests d'aptitude (PT) pour tous les tests de la tuberculose | | | | | | |
| | | 9. Sécurité en laboratoire liée aux tests de la tuberculose | | | | | | |
| 1.5 | C1.2 | Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant la culture de la tuberculose et l'identification de la MTB 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 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. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 4).

| SLIPTA | | | NA | Y | P | N | Commentaires | Score |
|------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|--------------|-------|
| 4.1 | C4.1 | Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur l'interprétation des résultats du test de culture ? | | | | | | 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 | Score |
|----------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|--------------|-------|
| 7.10 | C7.1 | Tous les supports et consommables pour la culture de la tuberculose et les tests d'identification MTB sont-ils conservés à la bonne température et la bonne date ⁴ ? | | | | | | 2 |
| | | - Milieux liquides | | | | | | |
| | | - Milieux solides | | | | | | |
| | | - Tests d'identification de la tuberculose | | | | | | |
| Section 7 : achat et inventaire – Sous-total | | | | | | | | 2 |

⁴Conformément aux exigences du fabricant.

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 | C8.1 | Le laboratoire effectue-t-il des tests de CQ sur tous les milieux avant utilisation ⁵ ? | | | | | | 3 |
| | | Les dossiers de CQ pour les milieux de culture liquide démontrent-ils leur capacité à soutenir la croissance des mutations MTB ? | | | | | | |
| | | Les dossiers de CQ pour les milieux de culture solide démontrent-ils leur capacité à détecter la croissance des mutations MTB ? | | | | | | |
| | | Les dossiers de CQ pour les milieux de culture solide démontrent-ils leur stérilité ? | | | | | | |
| | | Les dossiers de CQ des réactifs de décontamination démontrent-ils leur stérilité ? | | | | | | |
| | | Les dossiers de CQ pour les tests d'identification MTB démontrent-ils leur capacité à identifier les MTB des NTM ? | | | | | | |
| 8.10 | C8.2 | 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 (MTB H37Rv) proviennent-elles d'un fournisseur autorisé ? | | | | | | |
| | | 3. Les souches de référence sont-elles stockées, cultivées et sous-cultivées conformément aux directives appropriées ? | | | | | | |
| 8.10 | C8.3 | Le laboratoire enregistre-t-il tous les échantillons dans des lots avec des contrôles sur une feuille de travail de traitement ? | | | | | | 2 |

⁵Cela comprend les produits fabriqués en interne ou achetés auprès de sources commerciales.

| SLIPTA | | | NA | Y | P | N | Commentaires | Score |
|--------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|--------------|-------|
| Procédure De Culture De La TB – Décontamination | | | | | | | | |
| 8.10 | C8.4 | La culture de la TB est-elle réalisée dans des lots correspondant au nombre de godets de centrifugeuse possible ? | | | | | | 5 |
| | | La bonne concentration de solution de décontamination est-elle utilisée ? | | | | | | |
| | | Le volume de l'échantillon est-il vérifié et un volume égal de réactif de digestion-décontamination est-il ajouté et soigneusement mélangé ? | | | | | | |
| | | Les mélanges de décontamination-digestion sont-ils incubés à température ambiante (20 °C à 25 °C) pendant 15 minutes ? | | | | | | |
| | | Un tampon est-il ajouté pour remplir le tube ? | | | | | | |
| | | Des mesures sont-elles en place pour garantir la non contamination du tampon par le matériel d'échantillon ? | | | | | | |
| | | Les échantillons sont-ils centrifugés à une force centrifuge relative (FCR) de 3000 g pendant 15 à 20 minutes ? | | | | | | |
| | | Les godets de centrifugeuse sont-ils ouverts dans l'enceinte de sécurité biologique après avoir laissé les aérosols se déposer ? | | | | | | |
| | | Le surnageant est-il décanté dans une fiole avec un désinfectant tuberculocide ? | | | | | | |
| | | La bonne solution de tampon est-elle utilisée ? | | | | | | |
| | | Les échantillons sont-ils remis en suspension dans le volume recommandé de tampon ? | | | | | | |
| | | Pendant le traitement, un seul tube à échantillon est-il ouvert à la fois ? | | | | | | |

| SLIPTA | | | NA | Y | P | N | Commentaires | Score |
|-------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|--------------|-------|
| Procédure De Culture De La TB – Décontamination | | | | | | | | |
| 8.10 | C8.4 | Une nouvelle pipette est-elle utilisée à chaque étape pour éviter le transfert de bacilles d'un échantillon à l'autre ? | | | | | | 5 |
| | | Les transferts entre les tubes sont-ils effectués sans que les tubes se touchent pour éviter la contamination croisée ? | | | | | | |
| | | La production d'aérosols est-elle minimisée en évitant les éclaboussures et les jets provenant des pipettes ? | | | | | | |
| | | Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ? | | | | | | |
| Procédure De Culture Liquide | | | | | | | | |
| 8.10 | C8.5 | Le chargement/ déchargement des tubes MGIT est-il effectué conformément aux POS ? | | | | | | 5 |
| | | Le frottis est-il effectué à partir du contenu résiduel et les résultats sont-ils utilisés dans l'interprétation des résultats ? | | | | | | |
| | | L'échantillon restant est-il stocké de manière appropriée pour une éventuelle inoculation si une contamination est détectée ? | | | | | | |
| | | Les tubes MGIT sont-ils incubés pendant 42 jours avant d'être signalés comme négatifs ? | | | | | | |
| | | Un frottis ZN est-il préparé à partir de tubes positifs MGIT avant la spéciation ? | | | | | | |
| | | Le tube MGIT est-il réincubé si la culture est positive à l'instrument, négative à la microscopie ZN ? | | | | | | |
| | | Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ? | | | | | | |

| SLIPTA | | | NA | Y | P | N | Commentaires | Score |
|------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|--------------|-------|
| Procédure De Culture Solide | | | | | | | | |
| 8.10 | C8.6 | Une pipette jetable est-elle utilisée pour inoculer chaque inclinaison avec 3 à 4 gouttes en s'assurant que toute la surface inclinée est inoculée ? | | | | | | 5 |
| | | Un frottis est-il effectué à partir du contenu résiduel et les résultats sont-ils utilisés dans l'interprétation des résultats ? | | | | | | |
| | | L'échantillon restant est-il stocké de manière appropriée pour un éventuel nouveau test si une contamination est détectée ? | | | | | | |
| | | Le milieu solide est-il initialement incubé pendant une semaine maximum dans une position inclinée de sorte que la surface du milieu solide soit horizontale et tournée vers le haut ? | | | | | | |
| | | Les bouchons LJ sont-ils resserrés après une journée de séchage ? | | | | | | |
| | | Les inclinaisons sont-elles vérifiées au moins une fois par semaine pour détecter les premiers signes de croissance/contamination de MTB ? | | | | | | |
| | | Les milieux solides sont-ils incubés pendant 56 jours avant d'être signalés comme négatifs ? | | | | | | |
| | | Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ? | | | | | | |
| Procédure D'identification MTB | | | | | | | | |
| 8.10 | C8.7 | L'identification de MTB est-elle effectuée conformément aux POS ou aux instructions du fabricant ? | | | | | | 5 |
| | | Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ? | | | | | | |
| Section 8 : contrôle de processus - Sous-total | | | | | | | | 28 |

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 | Score |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|--------------|-------|
| 11.4 / 11.5 | C11.1 | Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ? | | | | | | 5 |
| | | 1. Nombre de cultures de tuberculose réalisées (classées par type) ? | | | | | | |
| | | 2. Nombre et proportion de cultures de tuberculose positives, négatives et contaminées/mixtes (classées par type) ? | | | | | | |
| | | 3. Nombre et proportion de MTB et MNT isolés (classés par type) ? | | | | | | |
| | | 4. Nombre et proportion de MTB et de MNT isolés (classés par groupe de patients) ? | | | | | | |
| | | 5. TAT culture liquide et/ou solide ⁶ | | | | | | |
| 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 12 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 12).

⁶De la collecte d'échantillons à la génération de rapports.