

No. **5**

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

Xpert MTB/RIF¹ Version 2.0 – Juillet 2020

¹Comprend Xpert MTB/RIF Ultra



Score

Section	Somme des points maximums ²	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				%		%
Xpert MTB/RIF – Total				%		%
Xpert MTB/RIF – Étoiles³						

²Nombre total de points de toutes les questions moins les points des questions auxquelles la réponse est NA.

³Aucune 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 Xpert MTB/RIF ?	O/N		

B. Informations techniques

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

Xpert MTB/RIF	T1	T2	T3	T4	Total
Nombre d'échantillons reçus					
Nombre d'échantillons rejetés					
MTB détectée ⁴ (T)					
MTB non détectée (N)					
Trace de MTB détectée (TT)					
Résistance à la Rifampicine détectée pour MTB détectée (RR)					
Résistance à la Rifampicine indéterminée pour MTB détectée (TI)					
Erreur (I)					
Non valide (I)					
Aucun résultat (I)					
Sous-total					
Parmi les échantillons MTB détectés, combien étaient :					
Rif non détectée					
Rif détectée					
Rif indéterminée (aucune trace)					

T = trimestre

XB : les équipements suivants sont-ils disponibles. Si oui, sont-ils fonctionnels, contrôlés, exploités et entretenus ?

GeneXpert					
Si oui, combien de modules sont fonctionnels ?	_____ sur _____ modules				

⁴MTB détectée (élevé, moyen, faible et très faible).

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	X1.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation présentant les processus suivants ?						3
		1. Traitement d'échantillons pulmonaires et réalisation de tests Xpert MTB/RIF						
		2. Traitement d'échantillons extra-pulmonaires et réalisation de tests Xpert MTB/RIF						
		3. Procédures d'enregistrement et de notification des résultats de tests Xpert MTB/RIF conformes aux normes de l'OMS						
		4. Comparaisons interlaboratoires, nouveaux tests ou tests d'aptitude (PT) pour Xpert MTB/RIF						
		5. Sécurité en laboratoire liée à Xpert MTB/RIF						
1.5	X1.2	Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant des tests Xpert MTB/RIF ⁵ ?						2
Section 1 : documents et dossiers Sous-total								5

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).

⁵Pour connaître les exigences minimales requises pour une procédure opératoire standard (POS) technique, voir la clause 5.5.3 de la norme ISO15189:2012.

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	X4.1	Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur l'interprétation des résultats du test Xpert MTB/RIF ?						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	X7.1	Tous les supports et consommables sont-ils conservés à la température et à la date appropriées ⁶ ?						2
		- Réactifs et cartouches Xpert MTB/RIF						
Section 7 : achat et inventaire – Sous-total								2

⁶Conformément 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	X8.1	Les dossiers de CQ pour Xpert MTB/RIF indiquent-ils que les lots entrants de cartouches Xpert MTB/RIF ont été testés ?						2
Procédure Xpert MTB/RIF								
8.10	X8.2	Le volume correct de RS est-il ajouté à l'échantillon (rapport 1:2) ?						5
		L'échantillon est-il ⁷ mélangé deux fois avant la fin du temps d'incubation ?						
		L'échantillon est-il incubé pendant 15 à 30 minutes ?						
		Le volume d'entrée correct (2 ml) est-il transféré dans la cartouche ?						
		Les données patient sont-elles entrées correctement dans l'instrument GeneXpert ?						
8.10	X8.3	Existe-t-il des preuves que des actions sont entreprises en cas d'erreurs, de résultats non valides et d'absence de résultats ?						2
Section 8 : contrôle de processus – Sous-total								9

⁷Réactif substrat

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	X11.1	Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ?						
		Procédure Xpert MTB/RIF						
		Nombre et proportion de résultats de tests Xpert MTB/RIF classés par :						
		MTB détectée ⁸ (T)						
		MTB non détectée (N)						
		Trace de MTB détectée (TT)						
		Résistance à la Rifampicine détectée pour MTB détectée (RR)						5
		Résistance à la Rifampicine indéterminée pour MTB détectée (TI)						
		Erreur (I)						
		Non valide (I)						
		Aucun résultat (I)						
		Nombre d'échantillons extra-pulmonaires testés et classés par type						
		TAT Xpert MTB/RIF ⁹						
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).

⁸MTB détectée (élevé, moyen, faible et très faible).

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