

No. 8

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

**Test LPA
(Line Probe Assay)¹** Version 2.0 – Juillet 2020

¹Inclut MTBDRplus et MTBDRsl & CM [pour la spéciation]



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				%		%
LPA - Total				%		%
LPA - 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 du LPA ?	O/N		

B. Informations techniques

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

LPA (MTBDRplus et MTBDRsl)	T1	T2	T3	T4	Total
Isoniazide					
Résistant					
Sensible					
Total :					
Rifampicine					
Résistant					
Sensible					
Total :					
Éthambutol					
Résistant					
Sensible					
Total :					
Injection					
Résistant					
Sensible					
Total :					
Quinolones					
Résistant					
Sensible					
Total :					

T = trimestre

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

LPA (CM)	T1	T2	T3	T4	Total
Total :					

T = trimestre

PC. Les équipements suivants sont-ils disponibles. Si oui, sont-ils fonctionnels, contrôlés, exploités et entretenus ?

	Disponible	Fonctionnel ⁴	Contrôlé ⁵	Exploité ⁶	Entretenu ⁷
GT-Blot	O/N				
Thermocycleur	O/N				

⁴L'équipement est-il en état de marche ?

⁵La fonctionnalité de l'équipement est-elle régulièrement vérifiée (par exemple, la température/l'étalonnage) ?

⁶L'équipement est-il régulièrement entretenu ou étalonné par un technicien qualifié ?

⁷L'équipement est-il régulièrement entretenu conformément aux recommandations du fabricant (par exemple, le nettoyage) ?

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	P1.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation présentant les processus suivants ?						3
	1.	Traitement des échantillons LPA						
	2.	Enregistrement des résultats LPA et génération de rapports						
	3.	Procédures de contrôle qualité pour LPA						
	4.	Comparaisons interlaboratoires ou tests d'aptitude (PT) pour LPA						
	5.	Sécurité en laboratoire requise pour le LPA issu d'une culture positive						
1.5	P1.2	Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant les tests de LPA ⁸ ?						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 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).

⁸Pour 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	P4.1	Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur l'interprétation des résultats du test LPA ?						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 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	P7.1	Tous les supports et consommables destinés aux tests LPA sont-ils conservés dans les bonnes conditions ⁹ , à la température et à la date appropriées ¹⁰ ?						2
		1. Réactifs de test LPA						
Section 7 : achat et inventaire – Sous-total								2

⁹Les réactifs LPA sensibles à la lumière doivent être conservés dans l'obscurité.

¹⁰Conformément 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								
8.9	P8.1	Les dossiers de contrôle qualité des tests LPA démontrent-ils leur capacité à détecter des mutations MTB ?						2
	P8.2	Le laboratoire détermine-t-il la cause d'un échec de contrôle qualité (analyse des causes profondes) du LPA, effectue-t-il des actions correctives et en mesure-t-il l'efficacité ?						2
	P8.3	Le laboratoire enregistre-t-il tous les échantillons d'un lot avec les contrôles sur une feuille de travail de traitement ?						2

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Score
Procédure LPA								
Procédure de décontamination à partir des expectorations directes								
Se référer à la FICHE D'ÉVALUATION TECHNIQUE : culture de la tuberculose pour la détection et l'identification des mycobactéries								
Procédé d'extraction								
8.10	P8.4	Les échantillons utilisés sont-ils correctement collectés, stockés et reçus en temps opportun pour les tests, conformément aux POS ?						5
		Une éventuelle contamination est-elle recherchée dans les cultures avant utilisation ?						
		Un contrôle d'extraction positif et négatif est-il inclus pour chaque lot ?						
		Le volume approprié de culture liquide et/ou d'isolats solides et/ou d'échantillons de matériel décontaminé est-il utilisé pour l'extraction ? ¹¹						
		Des embouts de filtre sont-ils utilisés pour éviter la contamination croisée ?						
		Le bloc chauffant/bain-marie est-il réglé à la bonne température pour l'extraction ?						
		Les temps d'incubation corrects observés sont-ils utilisés pour chaque étape de l'extraction ?						
		Des vitesses de centrifugation correctes sont-elles utilisées pour chaque étape de l'extraction ?						
		L'ADN est-il reconstitué dans un volume correct de tampon ?						
		L'ADN extrait est-il conservé au cas où un nouveau test serait nécessaire ?						

¹¹Kit GenoLyse® pour l'extraction de l'ADN bactérien – Mode d'emploi, Hain Lifescience, 10/2011.

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Score
Amplification et détection de DST								
8.10	P8.5	La préparation du master mix est-elle effectuée dans la salle de préamplification ?						5
		Le volume du mélange d'amplification est-il conforme aux POS et aux instructions du fabricant ?						
		Un contrôle positif et négatif est-il amplifié dans chaque lot ?						
		L'amplification est-elle effectuée conformément aux POS et/ou aux instructions du fabricant en fonction du type d'échantillon utilisé ?						
		La vitesse de rampe du thermocycleur est-elle correctement configurée ?						
		L'hybridation est-elle effectuée dans la salle de postamplification ?						
		L'hybridation est-elle effectuée conformément aux POS et/ou aux instructions du fabricant ?						
		Les résultats de DST sont-ils toujours lus/interprétés conformément aux dernières directives et/ou instructions du fabricant ?						
		Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ?						
Section 10 : contrôle de processus – Sous-total								16

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	P11.1	Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ?						
		1. Nombre de tests LPA réalisés						
		2. Nombre de résultats non valides						5
		3. Nombre de mycobactéries non tuberculeuses identifiées, classées par type si disponible						
		4. Nombre et proportion de résistances aux médicaments réalisées par le LPA (classés par mutation/médicament)						
		5. Nombre et type de résultats discordants						
		6. TAT moyen de test LPA ¹²						
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).

¹²De la collecte d'échantillons à la génération de rapports.