

No. **2**

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

Microscopie de frottis 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				%		%
Microscopie de frottis – Total				%		%
Microscopie de frottis – 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 microscopie des frottis ?	O/N		

B. Informations techniques

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

Microscopie de frottis (diagnostic)	T1	T2	T3	T4	Total
Nombre d'échantillons reçus					
Nombre d'échantillons rejetés					
Peu positif					
Positif					
Négatif					
Sous-total					
Microscopie de frottis (suivi)	T1	T2	T3	T4	Total
Nombre d'échantillons reçus					
Nombre d'échantillons rejetés					
Peu positif					
Positif					
Négatif					
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	S1.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation présentant les processus suivants ?						3
		1. Production de colorants pour la coloration Ziehl Neelsen (ZN) et/ou fluorescente (auramine O)						
		2. Collecte et transport des échantillons						
		3. Traitement des échantillons et réalisation de microscopie des frottis						
		4. Procédures d'enregistrement et de notification des résultats de microscopie des frottis conformes aux normes de l'OMS						
		5. Comparaisons interlaboratoires, doubles vérifications en aveugle ou essais d'aptitude pour la microscopie des frottis						
		6. Sécurité en laboratoire liée à la microscopie des frottis						
1.5	S1.2	Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant la microscopie des frottis 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. Outre les procédures générales (section 4), les évaluateurs doivent passer en revue les éléments suivants :

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Score
4.1	S4.1	Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur l'interprétation des résultats de l'examen microscopique des frottis ?						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	S7.1	Tous les réactifs sont-ils conservés à la bonne température, dans les bonnes conditions (dans l’obscurité, si nécessaire) et à la date appropriée⁴?						2
		- Colorants ZN						
		- Colorants fluorescents						
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	S8.1	Les dossiers de contrôle qualité des colorants ZN démontrent-ils leur capacité à colorer les organismes acido-résistants ?						2
		Les dossiers de contrôle qualité des colorants fluorescents démontrent-ils leur capacité à colorer les organismes acido-résistants ?						
		Les dossiers de contrôle qualité montrent-ils que le contrôle qualité est effectué pour chaque lot de lames ?						
Procédure De Microscopie Des Frottis								
8.10	S8.2	Les frottis sont-ils préparés sur des lames de verre propres et non utilisées ?						5
		Avant de faire le frottis, la lame est-elle nettoyée avec de l'alcool et clairement étiquetée avec le numéro du laboratoire ?						
		Un nouveau bâtonnet-écouvillon (ou boucle) est-il utilisé pour recueillir à partir du sédiment de l'échantillon (pastille) une partie représentative de l'échantillon à étaler ?						
		Le frottis est-il d'environ 2 cm x 1 cm et au centre de la lame ?						
		Après séchage, la fixation se fait-elle par chauffage doux ?						
		Les matériaux sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité ?						

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Score
8.10	S8.2	La coloration ZN est-elle effectuée conformément aux POS du laboratoire :						5
		Ziehl Neelsen Carbofuchsin chauffé et filtré pendant 3 à 5 minutes						
		Solution décolorante (par ex., de l'acide-alcool à 3 %) pendant 3 minutes maximum						
		Contre-coloration (par ex., du bleu de méthylène) pendant 1 minute						
		La coloration fluorescente est-elle effectuée conformément aux POS du laboratoire :						
		Auramine-O pendant 15 à 20 minutes						
		Solution décolorante (par ex., de l'acide-alcool à 3 %) pendant 2 minutes maximum						
		Contre-coloration (par ex., du permanganate de potassium) pendant 2 minutes						
		Les résultats du contrôle qualité sont-ils examinés avant que les résultats des tests ne soient rapportés ?						
Section 8 : contrôle de processus – Sous-total								7

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	S11.1	Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ?						5
		Nombre de frottis effectués, classés par diagnostic et suivi						
		Nombre et proportion de frottis positifs, rares et négatifs, classés par diagnostic et suivi						
		TAT de microscopie de frottis 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 12 de l'accréditation SLIPTA. Les évaluateurs doivent également revoir les procédures générales (Section 12).

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