

No. **7**

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

**Amplification isotherme
induite par boucle
(TB-LAMP)**

Version 2.0 – Juillet 2020



Score

Section	Nombre maximum de points 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				%		%
Total TB-LAMP				%		%
Étoiles TB-LAMP²						

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			
Type de date et note de la dernière évaluation ?	Date	Type	Score
Interne			
Externe			
La dernière évaluation comprenait-elle une évaluation de la TB-LAMP ?	O/N		

B. Informations techniques

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

TB-LAMP	T1	T2	T3	T4	Total
Nombre d'échantillons reçus					
Nombre d'échantillons rejetés					
Positif					
Négatif					
Indéterminé					
Sous-total					

T = Trimestre

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

	Disponible	Fonctionnel ³	Contrôlé ⁴	Exploité ⁵	Entretenu ⁶
Amplification LAMP					
Visualisation LAMP					

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 (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	Note
1.5	T1.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation présentant les processus suivants ?						3
		1. Collecte et transport des échantillons						
		2. Traitement des échantillons et réalisation de TB-LAMP						
		3. Procédures de contrôle qualité pour TB-LAMP						
		4. Enregistrement et communication des résultats des tests TB-LAMP conformément aux normes de l'OMS						
		5. Comparaisons interlaboratoires ou tests d'aptitude (PT) pour TB-LAMP						
		6. Sécurité de laboratoire liée à TB-LAMP						
1.5	T1.2	Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant les tests TB-LAMP?						2
Section 1 : documents et dossiers – Sous-total								5

⁷Pour 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 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).

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	Note
4.1	T4.1	Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur l'interprétation des résultats de TB-LAMP ?						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	Note
7.10	T7.1	Tous les supports et consommables sont-ils conservés à la température et à la date appropriées ⁸ ?						2
		- Réactifs TB-LAMP						
Section 7 : sous-total achat et inventaire								2

⁸Conformément aux exigences du fabricant

Section 8 : contrôle de processus

Toutes les exigences génériques s'appliquent, voir la section 7 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	Note
Contrôle Qualité								
8.8	T8.1	Des tests de lot à lot sont-ils effectués ?						2
		Les enregistrements CQ pour TB-LAMP démontrent-ils la capacité des réactifs à détecter une MTB positive ?						
Procédure De Test De TB-LAMP ⁹								
Extraction D'ADN								
8.10	T8.2	Est-ce que 60 µL d'une expectoration appropriée contenant une portion purulente sont pipetés dans le tube chauffant ?						5
		Est-ce que 60 µL du contrôle négatif sont pipetés dans le tube chauffant du contrôle négatif ?						
		Les tubes chauffants sont-ils mélangés trois à cinq fois ?						
		Les tubes chauffants sont-ils chargés sur un bloc chauffant préchauffé et inactivés pendant 5 minutes ?						
		Les tubes chauffants sont-ils refroidis à température ambiante pendant 2 minutes ?						
		Les tubes chauffants sont-ils connectés au tube absorbant ?						
		L'ensemble tube chauffant - tube absorbant est-il mélangé 20 fois (jusqu'à ce que la poudre se transforme en bouillie) ?						
		Le capuchon d'injection est-il fixé au tube absorbant?						
		Est-ce que 30 µL de la solution d'ADN sont distribués dans le tube de réaction?						
		Les matériaux d'extraction d'ADN sont-ils jetés conformément aux recommandations locales de biosécurité ?						

⁹Cette procédure décrit l'extraction d'ADN Loopamp PURE et la détection MTBC (Eiken Chemical Co Ltd.)

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Note
Détection MTBC								
8.10	T8.3	Est-ce que 30 µL de réactif de contrôle positif sont transférés dans le tube de réaction de contrôle positif à l'aide du compte-gouttes fourni ?						5
		Tous les tubes de réaction ont-ils été essorés vers le bas ?						
		Les réactifs des tubes de réaction sont-ils reconstitués en inversant les tubes 5 fois ?						
		Tous les tubes de réaction ont-ils été essorés (une deuxième fois) ?						
		La procédure d'amplification est-elle réalisée à 67 °C pendant 45 minutes ?						
		Les résultats sont-ils interprétés selon les instructions du fabricant ?						
		Les tests indéfinis/non valides sont-ils effectués à nouveau ?						
		Les résultats du contrôle qualité sont-ils examinés avant que les résultats des tests ne soient rapportés ?						
		Les matériaux de détection MTBC sont-ils jetés conformément aux recommandations de biosécurité locales ?						
Section 8 : sous-total contrôle de processus								12

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, 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	Note
11.4 / 11.5	T11.1	Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ?						5
		Nombre de tests TB-LAMP effectués						
		Nombre et proportion de résultats de TB-LAMP positifs, négatifs et non valides						
		TAT TB-LAMP ¹⁰						
Section 11 : sous-total gestion des événements/incidents et amélioration des processus								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).

¹⁰De la collecte d'échantillons à la génération de rapports.