

No. 9

Fiche D'évaluation Technique De La Tuberculose

Truenat¹ Version 2.0 – Juillet 2020

¹Comprend Truenat MTB, Truenat MTB Plus et Truenat MTB-Rif Dx



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				%		%
Truenat - Total				%		%
Truenat - 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 test Truenat ?	O/N		

B. Informations techniques

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

Truenat MTB et Truenat MTB Plus	T1	T2	T3	T4	Total
Nombre d'échantillons reçus					
Nombre d'échantillons rejetés					
Positif					
Négatif					
Non valide					
Erreur					
Sous-total					
Truenat MTB-Rif Dx					
Nombre d'échantillons traités					
Résistance à la Rifampicine détectée					
Résistance à la Rifampicine indéterminée					
Résistance à la Rifampicine non détectée					
Erreur					
Sous-total					

T = trimestre

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

	Disponible	Fonctionnel ⁴	Contrôlé ⁵	Exploité ⁶	Entretenu ⁷
Trueprep Auto					
Truelab Uno Dx					
Truelab Duo					
Truelab Quattro					

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	N1.1	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 des tests Truenat						
		3. Procédures de contrôle qualité pour Truenat						
		4. Enregistrement des résultats Truenat et génération de rapports conformément aux normes de l'OMS						
		5. Comparaisons interlaboratoires ou tests d'aptitude (PT) pour Truenat						
		6. Sécurité en laboratoire liée à Truenat						
1.5	N1.2	Les documents sont-ils complets, à jour et vérifiés par tout le personnel effectuant les tests Truenat ⁸ ?						2
Section 1 : documents et dossiers – Sous-total								5

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 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	Score
4.1	N4.1	Existe-t-il des preuves que le laboratoire a fourni des informations/instructions aux clients sur l'interprétation des résultats du test Truenat ?						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	N7.1	Tous les supports et consommables sont-ils conservés à la température et à la date appropriées?						2
		- Réactifs Truenat						
Section 7 : achat et inventaire – Sous-total								2

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	N8.1	Les dossiers de CQ pour Truenat indiquent-ils que les lots entrants de tests Truenat ont été testés ?						2

⁹Conformément aux exigences du fabricant

SLIPTA			NA	Y	P	N	Commentaires	Score
Procédure De Test Truenat								
8.10	N8.2	Est-ce que 2 gouttes de tampon de liquéfaction sont ajoutées aux expectorations ?						5
		Le tampon d'expectoration et de liquéfaction est-il mélangé puis incubé pendant 5 minutes ?						
		Est-ce que 0,5 ml d'expectorations liquéfiés sont transférés dans le flacon de tampon de lyse ?						
		Est-ce que 2 gouttes de tampon de liquéfaction sont ajoutées au flacon de tampon de lyse ?						
		Le flacon de lyse est-il mélangé et incubé pendant 3 minutes ?						
		Le contenu entier du flacon de tampon de lyse est-il transféré dans la chambre d'échantillonnage de la cartouche à l'aide de la pipette de transfert fournie ?						
		La cartouche est-elle correctement insérée dans l'instrument Trueprep Auto ?						
		L'extraction est-elle lancée en appuyant sur le bouton de démarrage de l'instrument Trueprep Auto ?						
		Après l'extraction, le joint de la chambre d'éluion sur la cartouche est-il percé avec l'embout de la barrière de filtre de la micropipette de précision Trueprep™ de 50 µl ?						
		Est-ce que 50 µl d'éluat sont transférés dans le tube ECT avant d'être bien mélangés ?						
		Est-ce que 6 µl d'éluat provenant du tube ECT sont distribués au centre du puits de réaction blanc (MTB ou MTB-Rif) ?						
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 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	N11.1	Les indicateurs de performance suivants sont-ils collectés ?						5
		Procédure Truenat						
		Nombre de tests Truenat réalisés						
		Nombre et proportion de résultats Truenat positifs, négatifs et avec erreur						
		Nombre et proportion de résistances à la Rifampicine détectées, non détectées et indéterminées et de résultats Truenat MTB-Rif Dx avec erreur						
		TAT Truenat ¹⁰						
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).

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