

### LISTE DE CONTRÔLE DE L'INSTALLATION DE GENEXPERT AU LABORATOIRE DE TB

Cet outil est destiné à être utilisé par le personnel ou les consultants chargés d'effectuer des visites de contrôle et de supervision de laboratoire au nom du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNT) pour installer le matériel GeneXpert en vue de la mise en œuvre du test Xpert MTB/RIF conformément aux exigences particulières du pays. Étudier le rapport de pré-évaluation du site avant de visiter ce dernier.

La liste de contrôle de l'installation sert à vérifier que le test Xpert MTB/RIF est correctement mis en œuvre. Toutes les sections doivent être remplies en s'appuyant sur la documentation complémentaire pertinente. Un exemplaire des documents recueillis doit être envoyé sans délai au coordinateur GeneXpert et au Programme national tuberculose-lèpre (PNTL).

Liste de contrôle de l'installation Haïti			
<b>Date d'installation</b>			
<b>Nom de l'établissement / Nom du laboratoire</b>		<b>Coordonnées de contact - Établissement : Nom, téléphone, courriel</b>	
<b>Responsable du laboratoire GX</b>		<b>Coordonnées de contact - Laboratoire : Nom, téléphone, courriel</b>	
<b>Organisme partenaire (le cas échéant)</b>		<b>Coordonnées de contact - Organisme partenaire : Nom, téléphone, courriel</b>	
<b>Numéro de série GX</b>		<b>Spécifications de l'ordinateur (type, Windows)</b>	
<b>Spécifications du logiciel GX</b>		<b>Spécifications de l'imprimante</b>	

Le contrôle pré-site a-t-il été effectué et transmis au laboratoire de référence central de tuberculose (LRCT) ?	OUI    NON	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--

Plan du site				
Date d'expiration de l'assistance des partenaires			Commentaires :	
L'assistance couvrira :	Cartouches (nombre)	Étalonnage	Assistance technique	
	Assistance statistique	Assistance informatique	Imprimante/encre/papier	
	Garantie prolongée	Autres :		
Formation du personnel de laboratoire en utilisant le programme de formation normalisée convenu pour la Tanzanie	OUI    NON	Certificat fourni	OUI    NON	
Formation du personnel clinique terminée	OUI    NON	Certificat fourni	OUI    NON	
Autre formation	OUI    NON	Détails :		
Le personnel du laboratoire est-il compétent en informatique ?	OUI    NON	Niveau de compétence (1 = aucune compétence, 5 = niveau programmeur)	1    2    3    4    5	
Le laboratoire peut-il régulièrement accéder à Internet ?	OUI    NON	Qui assume les coûts d'accès à Internet ?		

En l'absence d'Internet, comment les statistiques mensuelles seront-elles communiquées au programme ?

Commentaires :

Documentation					
Procédures standard et protocoles en place				Où se trouvent les documents ?	Personne responsable de la préparation
Algorithme national de test GX	OUI	NON	S.O.		
Transport des échantillons	OUI	NON	S.O.		
Recueil d'expectorations	OUI	NON	S.O.		
Formulaire de demande GX	OUI	NON	S.O.		
Mise au rebut des déchets	OUI	NON	S.O.		
Critères de rejet et enregistrement	OUI	NON	S.O.		
Protocoles de traitement du laboratoire	OUI	NON	S.O.		
Communication des résultats	OUI	NON	S.O.		
Suivi des patients	OUI	NON	S.O.		
Orientation vers traitement	OUI	NON	S.O.		
Communication des résistances RIF au PNT	OUI	NON	S.O.		
Collecte et transport d'échantillons pour culture	OUI	NON	S.O.		

Fiches mensuelles de contrôle de la température des salles et des réfrigérateurs	OUI	NON	S.O.		
Fiche mensuelle d'enregistrement des erreurs	OUI	NON	S.O.		
Sauvegarde de l'ordinateur	OUI	NON	S.O.		
Mise à jour du logiciel antivirus	OUI	NON	S.O.		
Registre GX pour laboratoire	OUI	NON	S.O.		
Statistiques mensuelles	OUI	NON	S.O.		
Protocole de commande de fournitures	OUI	NON	S.O.		
Protocole de demande d'étalonnage	OUI	NON	S.O.		
Existence d'un protocole de nettoyage d'urgence et trousse de nettoyage d'urgence en place	OUI	NON	S.O.		
Registre des incidents	OUI	NON	S.O.		
<b>Commentaires :</b>					

Configuration GeneXpert spécifique à la Tanzanie				
Installer l'instrument sur une surface adéquate	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif au placement de l'instrument sur une surface adéquate
Connecter tous les câbles et systèmes d'alimentation sans coupure	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif au branchement de tous les câbles et systèmes d'alimentation sans coupure
Allumer l'instrument	OUI	NON	S.O.	L'interrupteur se trouve à l'arrière de l'unité
Allumer l'ordinateur	OUI	NON	S.O.	
Régler la date et l'heure sur l'ordinateur	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif au réglage de l'heure et de la date
Lancer le logiciel, vérifier que les modules sont « disponibles »	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif au démarrage du programme et à la disponibilité des modules
Configurer le logiciel GeneXpert en français : Configuration système, Langue	OUI	NON	S.O.	Voir le document 5 : GX_DX_regional_setting
Affecter une lettre à l'instrument	OUI	NON	S.O.	Machine 1 = A, machine 2 = B, etc. ; voir le document relatif à l'affectation des lettres d'instrument
Remplacer le nom Gx par le <u>nom de site Tanzania A,B,C,D</u>	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif au changement du nom Gx
Importer le fichier MTB-RIF ADF (fichier de définition d'analyse)	OUI	NON	S.O.	Suivre le document relatif à l'importation du fichier de définition d'analyse (également disponible sur tous les CD MTB-RIF)
Configurer des fichiers d'archives annuelles dans le dossier d'exportation	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif à l'établissement de fichiers d'archives annuelles dans le dossier d'exportation

Créer un compte d'utilisateur Admin pour l'accès au PNT	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif à la création d'un compte d'utilisateur Admin
Créer un compte d'utilisateur Admin pour au moins un « super-utilisateur » sur site	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif à la création d'un compte d'utilisateur Admin
Tous les autres utilisateurs auront un compte individuel avec mot de passe	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif à la création d'un compte d'utilisateur Admin
Définir la configuration type du système	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif à la définition de la configuration type du système
Configurer le système	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif à la configuration
Traiter des échantillons de vérification (1 par module)	OUI	NON	S.O.	Suivre les instructions de la GLI fournies avec le système GX
Tous les échantillons ont-ils été correctement traités ?	OUI	NON	S.O.	*voir les instructions de la GLI
Enregistrer et imprimer les fichiers de vérification (si possible)	OUI	NON	S.O.	Imprimer si possible les résultats et les joindre à la fiche de vérification. Archiver et effacer les fichiers, nommer le fichier <u>GLI « nom du site » « date »</u> , voir le document relatif à l'archivage et à la suppression des fichiers GX
Imprimer le certificat de qualification de l'installation (QI)	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif au rapport QI
Enregistrer le système GX auprès de cepheid	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif au rapport QI
Enregistrer le site auprès de CDC EQA	OUI	NON	S.O.	Coordonnées du site, coordonnées de contact et courriel

Fournir au laboratoire une copie de référence imprimée du chapitre relatif aux codes d'erreur	OUI	NON	S.O.	Manuel, Dépannage
Enregistrer le manuel GX (pdf) sur le bureau électronique	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif aux icônes du bureau électronique
Enregistrer les statistiques rapides sur le bureau électronique	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif aux icônes du bureau électronique
Enregistrer les fichiers de statistiques annuelles sur le bureau électronique	OUI	NON	S.O.	Voir le document relatif aux icônes du bureau électronique
Où les outils sont-ils conservés ?	OUI	NON	S.O.	
Où les CD GX et Microsoft sont-ils conservés ?	OUI	NON	S.O.	
Le site dispose-t-il de CD réinscriptibles pour les sauvegardes ?	OUI	NON	S.O.	
Si oui, où sont-ils conservés ?				
Commentaires :				

À déposer auprès du LRCT				
Test de vérification	OUI	NON	S.O.	
Rapport QI	OUI	NON	S.O.	
Coordonnées	OUI	NON	S.O.	
Document d'accord d'assistance partenaire	OUI	NON	S.O.	
Commentaires :				
La machine est-elle totalement opérationnelle et configurée conformément aux normes nationales ?	OUI	NON	S.O.	
Commentaires :				



**Conclusions :**

---

---

---

---

**Recommandations :**

---

---

---

---

---

**Signature du  
représentant du  
partenaire**

**Signature de  
l'installateur**

**Signature du  
responsable du LRCT**