

PARTIE I : PROFIL DU LABORATOIRE							
Date de l'évaluation / audit							
Nom et affiliation(s) du ou des évaluateurs							
Nom de la ou des personnes de référence au laboratoire			Téléphone / Courriel				
Nom du laboratoire			Région				
District			Ville				
Adresse postale							
Téléphone du laboratoire		Télécopie		Courriel			
Chef du laboratoire			Téléphone (chef du laboratoire)		Personnel ?		
					Professionnel ?		
Coordinateur de la région ou du district			Coordonnées				
Partenaires de financement du laboratoire			Principaux objectifs				
Principal moyen d'accès au site (route, avion, ...)			Entrepôt de fournitures médicales le plus proche				
Le laboratoire participe-t-il à Slamta ou est-il accrédité auprès d'un autre organisme ?			Nombre d'étoiles / de niveau				
Niveau du laboratoire (cocher les cases correspondantes)			Affiliation du laboratoire (cocher les cases correspondantes)				
<input type="checkbox"/>	National	<input type="checkbox"/>	Régional / provincial	<input type="checkbox"/>	Publique	<input type="checkbox"/>	Académique
<input type="checkbox"/>	Zone	<input type="checkbox"/>	District	<input type="checkbox"/>	Privée	<input type="checkbox"/>	ONG / Institution religieuse
Relevé des effectifs du laboratoire							
<i>Profession</i>			<i>Nombre d'équivalents temps complet</i>		<i>Suffisant pour les activités de l'établissement ?</i>		

Chercheur de laboratoire		Oui	Non	Données insuffisantes
Techniciens de laboratoire		Oui	Non	Données insuffisantes
Technologue de laboratoire		Oui	Non	Données insuffisantes
Préposé au nettoyage / au laboratoire / aux données		Oui	Non	Données insuffisantes
		<i>Le ou les responsables du nettoyage ont-ils été formés à manipuler les déchets en toute sécurité ?</i>		
		Oui	Non	
Chauffeur chargé du transport des échantillons		Oui	Non	Données insuffisantes
		<i>Le ou les chauffeurs travaillent-ils uniquement pour le laboratoire ?</i>		
		Oui	Non	
		<i>Le ou les chauffeurs ont-ils été formés à la sécurité biologique ?</i>		
		Oui	Non	
Le laboratoire dispose-t-il d'un effectif suffisant dans les domaines suivants :		Oui	Non	Données insuffisantes
Responsable de la qualité		Oui	Non	Données insuffisantes
Responsable de la sécurité		Oui	Non	Données insuffisantes
Responsable des stocks / du magasin		Oui	Non	Données insuffisantes
Autres :		Oui	Non	Données insuffisantes
		Oui	Non	Données insuffisantes
Décrire brièvement le réseau de laboratoires dans la région ou le district ; indiquer le nombre de centres de diagnostic TB et de centres de traitement TB. D'autres laboratoires de la région possèdent-ils le système GX ?				

Partie 2 : Infrastructure physique du laboratoire	
Questions de la liste de contrôle	OUI / NON
1. Le laboratoire dispose-t-il d'une porte et de fenêtres verrouillables ?	
Commentaire	
2. Le laboratoire dispose-t-il de suffisamment de place, y compris de paillasses, pour installer l'instrument GeneXpert et l'équipement annexe ?	
Commentaire	
3. Le laboratoire dispose-t-il d'une alimentation électrique stable ? - compter le nombre de prises disponibles	
Commentaire	
4. Le laboratoire dispose-t-il de générateurs de secours ou d'un système d'alimentation à l'énergie solaire ? Nécessitent-ils un démarrage manuel ? Y a-t-il une réserve de carburant suffisante ? Combien de temps faut-il pour lancer l'alimentation électrique de secours ?	
Commentaire	
5. Le laboratoire dispose-t-il d'un nombre adéquat de chaises et de paillasses pour les tests et à la réception (étanches et résistantes aux produits chimiques) ?	
Commentaire	
6. Le laboratoire dispose-t-il d'un espace suffisant de stockage à température contrôlée (entre 2 et 30 °C) pour tous les consommables ?	
Commentaire	
7. Le laboratoire dispose-t-il d'un système de mise au rebut des déchets adéquat pour les produits infectieux ? Décrire :	
Commentaire	

Partie 3 : Environnement du laboratoire

8. Le laboratoire dispose-t-il d'un moyen permettant de maintenir la température entre 2 et 30 °C, p. ex. circulation d'air, thermomètres, réfrigérateurs ? Quelle est la température normale ?

Commentaire

9. Examiner le flux de travail du laboratoire et déterminer l'emplacement adéquat de l'instrument GeneXpert, des ordinateurs, des imprimantes et des scanners.

Commentaire

10. Le laboratoire dispose-t-il d'un nombre suffisamment de lave-mains avec distributeur de savon ?

Commentaire

11. Le laboratoire possède-t-il d'autres gros appareils électroniques ou informatiques ?

Commentaire

12. Le laboratoire dispose-t-il de fournitures d'EPP suffisantes (gants, masques, protections oculaires) ?

Commentaire

13. Le laboratoire dispose-t-il de réfrigérateurs pour l'entreposage des échantillons d'expectorations ?

Commentaire

Partie 4 : Ressources humaines du laboratoire

14. Le laboratoire a-t-il besoin de personnel supplémentaire pour la mise en œuvre de l'instrument GeneXpert ? Préciser le type et nombre.

Commentaire

15. Le personnel du laboratoire possède-t-il la compétence en informatique requise pour l'exploitation de GX et les fonctions de rapport ?

Commentaire

16. Y a-t-il un responsable de la maintenance des ordinateurs, de la mise à jour des scanners antivirus, etc. ?

Commentaire

17. Le personnel du laboratoire a-t-il besoin d'une formation supplémentaire ? Préciser le type de formation.

Commentaire

Partie 5 : Chaîne d'approvisionnement

18. Décrire la chaîne d'approvisionnement actuelle

Commentaire

19. La chaîne d'approvisionnement est-elle adéquate ?

Commentaire

20. Quel est l'intervalle de temps moyen entre la commande et la réception des fournitures ?

Commentaire

Partie 6 : Préparation de la clinique / de l'hôpital

21. L'algorithme TB national pour le test Xpert MTB/RIF a-t-il été présenté aux cliniciens ?

Commentaire

22. Existe-il un système établi pour le transport des échantillons depuis les autres sites jusqu'au laboratoire ? (Décrire le système actuel, son adéquation, son efficacité et son champ d'action)

Commentaire

23. Existe-il un système de transmission des échantillons à des laboratoires de référence aux fins de tests supplémentaires pour les échantillons TB (transport des échantillons et des résultats, programmes, matériaux de triple emballage) ?

Commentaire

24. Le personnel clinique a-t-il besoin d'une formation supplémentaire ?

Commentaire

25. Le traitement des patients souffrant de TB est-il déclenché à ce site et dans quel délai ?

Commentaire

26. Des cas de MR ont-ils été identifiés à ce site et comment ont-ils été traités ?

Commentaire

Partie 7 : Méthodes actuelles de diagnostic de la TB

27. Le laboratoire utilise-t-il actuellement une autre méthode de diagnostic de la tuberculose ? Si oui, préciser quelle méthode.

Commentaire	
28. Si la réponse à la question ci-dessus est OUI, indiquer le nombre mensuel moyen de tests effectués, en donnant le taux de résultats positifs.	
Commentaire	
29. Si la réponse à la question 19 est OUI, cette méthode est-elle utilisée exclusivement par certains membres du personnel ? S'agit-il des mêmes personnes que celles qui utiliseront l'instrument GeneXpert ?	
Commentaire	
30. Comment les résultats sont-ils actuellement communiqués au clinicien ?	
Commentaire	
31. Quelles statistiques du laboratoire sont communiquées au programme de TB et de quelle manière ?	
Commentaire	

Partie 8 : Participation de la direction

(Il peut s'agir d'une clinique, d'un hôpital, d'un PNT, du ministère de la Santé, etc.)

32. La direction a-t-elle été informée de la mise en œuvre de l'instrument GeneXpert dans ce laboratoire ?

Commentaire

33. Pendant l'évaluation, les évaluateurs ont-ils rencontré la direction afin de discuter de la mise en œuvre de l'instrument GeneXpert et des attentes du laboratoire et de la direction (ceci peut avoir eu lieu avant ou après les évaluations) ?

Commentaire

Évaluation globale (veuillez cocher la case appropriée et indiquer les raisons dans la section des commentaires généraux)

Pas prêt

Prêt sans
changements

Prêt avec changements
mineurs

Prêt avec
changements
majeurs

Commentaires généraux