

### LISTE DE CONTRÔLE POUR LA SUPERVISION DU LABORATOIRE 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 l'évaluation de la mise en œuvre du test Xpert MTB/RIF. Les visites de supervision de site, qui constituent un élément essentiel du programme d'assurance qualité associé à la mise en œuvre du test Xpert MTB/RIF, auront lieu à intervalles prédéterminés convenus par le PNT. Des visites de supervision non programmées peuvent également être nécessaires, p. ex. en cas de mauvais résultats d'évaluation du panel d'assurance qualité ou si les indicateurs du laboratoire sont inadéquats. Avant de procéder à une visite de site, étudier le rapport d'évaluation de la dernière visite.

La liste de contrôle pour la supervision sert à évaluer la mise en œuvre continue du test Xpert MTB/RIF. Cette liste doit être utilisée pour la supervision des évaluations de site, pour le suivi des cas de non conformité relevés lors des évaluations de site antérieures et pour le dépannage lorsque les indicateurs de qualité du site révèlent des taux de dysfonctionnement élevés ou que le site signale des problèmes techniques nécessitant une intervention.

Les sections de cette liste de contrôle ne sont pas toutes obligatoires :

- Section A - Obligatoire pour toutes les visites
- Section B - Obligatoire seulement pour les interventions de dépannage
- Section C - Obligatoire seulement pour la correction et le suivi des non-conformités

### SECTION A : OBLIGATOIRE POUR TOUTES LES ÉVALUATIONS ET TOUTES LES VISITES DE SITE

Nom du ou des évaluateurs	
Titre et organisme de l'évaluateur	
Nom du laboratoire évalué	
Lieu du laboratoire (ville, district et pays)	
Nom et coordonnées de la personne de référence au laboratoire	
Nom de l'organisme partenaire assurant une assistance GX	
Description de l'assistance fournie par l'organisme partenaire	
Date de la dernière évaluation / visite	
Motif de la dernière évaluation / visite	
Date de la présente visite d'évaluation	

### RENSEIGNEMENTS RELATIFS À OU AUX INSTRUMENTS GENEXPERT

Numéro de série de l'instrument GeneXpert \_\_\_\_\_

Date du dernier étalonnage (jjmmaaaa) \_\_\_\_\_

Date du prochain étalonnage programmé (jjmmaaaa) \_\_\_\_\_

Si un étalonnage est prévu au cours des trois prochains mois, fait-il l'objet de préparatifs adéquats ? \_\_\_\_\_

L'équipe de maintenance Cepheid / locale assure-t-elle actuellement le remplacement de tout module défectueux ? \_\_\_\_\_

Des modules ont-ils été remplacés depuis la dernière visite ? \_\_\_\_\_

Le ou les GX se trouvent-ils dans une zone à température contrôlée ? \_\_\_\_\_

Quelles sont les températures maxima et minima moyennes ? \_\_\_\_\_

### SYSTÈME GENEXPERT

### OK PROBLÈMES IDENTIFIÉS

<p>Le laboratoire a assuré des services d'analyse ininterrompus, sans aucune perturbation due à une <u>panne de matériel</u> au cours des trois derniers mois (ou depuis la dernière évaluation). Dans le cas contraire, pendant combien de jours le laboratoire a-t-il été non opérationnel ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Le laboratoire a assuré des services d'analyse ininterrompus, sans aucune perturbation due à une <u>panne de matériel</u> au cours des trois derniers mois (ou depuis la dernière évaluation). Dans le cas contraire, pendant combien de jours le laboratoire a-t-il été non opérationnel ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Le laboratoire a assuré des services d'analyse ininterrompus, sans aucune perturbation due à un <u>manque de personnel</u> au cours des trois derniers mois (ou depuis la dernière évaluation). Dans le cas contraire, pendant combien de jours le laboratoire a-t-il été non opérationnel ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Les registres d'inventaire sont complets et exacts et indiquent les niveaux minima et maxima des stocks.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p>
<p>Le laboratoire a assuré des services d'analyse ininterrompus, sans aucune perturbation due à un <u>stock insuffisant</u> au cours des trois derniers mois (ou depuis la dernière évaluation). Dans le cas contraire, pendant combien de jours le laboratoire a-t-il été non opérationnel ?</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Des commentaires consécutifs à la dernière EEQ ont été reçus et des mesures correctives ont été appliquées (le cas échéant).</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p>
<p>Les indicateurs de qualité (nombre d'échantillons rejetés, nombre de tests effectués, taux de résistance à la rifampicine, taux d'erreur, etc.) sont enregistrés.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p>
<p>Les erreurs Xpert sont enregistrées dans un journal (s'il s'agit d'une intervention de dépannage, joindre une copie ou s'en servir pour remplir la section sur les codes d'erreur ci-anrès).</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p>
<p>Le registre du laboratoire est complet et à jour.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p>
<p>Tous les opérateurs GeneXpert actuels sont adéquatement formés et certifiés.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>_____</p>

OBSERVATIONS SUR SITE	OK	PROBLÈMES IDENTIFIÉS
Enregistrer une copie du rapport QI	<input type="checkbox"/>	_____
Enregistrer une copie du rapport sur les journaux système (tous)	<input type="checkbox"/>	_____
Enregistrer une copie des fichiers .gxx des trois derniers mois	<input type="checkbox"/>	_____
<b>Si OUI Documenter les problèmes identifiés</b>		
Y a-t-il des dommages visibles sur la machine, l'ordinateur, l'alimentation sans coupure ou le câble ?	<input type="checkbox"/>	_____
Le logiciel GeneXpert doit-il être ouvert manuellement ?	<input type="checkbox"/>	_____
Les postes de travail GX individuels sont-ils encombrés et sales ?	<input type="checkbox"/>	_____
Des erreurs critiques (p. ex. 1004, 1005, 2014) se sont-elles produites depuis la dernière évaluation / visite ?	<input type="checkbox"/>	_____
La maintenance a-t-elle été effectuée régulièrement et enregistrée ?	<input type="checkbox"/>	_____
Vérifier si les filtres de ventilateur sont propres	<input type="checkbox"/>	_____
Vérifier si les compartiments à cartouche sont propres	<input type="checkbox"/>	_____
Combien de tests ont-il été effectués depuis la dernière maintenance du plongeur ?	<input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	
Combien y a-t-il de cartouches en stock ?	<input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	
Quelles sont les dates de péremption du stock restant ?		Date (jj/mm/aaaa) _____
Le stock sera-t-il épuisé ou périmé avant le prochain approvisionnement ?	<input type="checkbox"/>	_____

PÉRIODE \_\_\_\_\_ (mmAAAA) à \_\_\_\_\_ (mmAAAA)

<b><u>DONNÉES DE TEST GENEXPERT MTB/RIF</u></b> <b>(données combinées des trois [3] derniers mois pour tous les instruments du laboratoire visité)</b>	<b>TOTAL</b>
Nb. d'analyses Xpert avec MTB non détecté	
Nb. d'analyses Xpert avec MTB détecté et RIF non détecté	
Nb. d'analyses Xpert avec MTB détecté et résistance RIF détectée (vérifier que tous ces cas sont signalés au LRCT)	
Nb. d'analyses Xpert avec MTB détecté et RIF indéterminé (vérifier les graphiques pour identifier des schémas de résistance)	
Nb. d'erreurs obtenues (si >5 % au cours de 3 mois ou plus, signaler au coordinateur)	
Nb. de résultats non valides (si >2 % au cours de 3 mois ou plus, signaler au coordinateur)	
Nb. de tests sans résultat (si >2 % au cours de 3 mois ou plus, signaler au coordinateur)	

## SECTION B : OBLIGATOIRE POUR LES ÉVALUATIONS DE DÉPANNAGE

<b>DÉPANNAGE</b>	
Qui est à l'origine de l'intervention de dépannage ?	
Décrire en détail tout problème antérieur susceptible d'être pertinent	
Décrire en détail le problème actuel	
L'équipe Cepheid a-t-elle été contactée ? Si oui, indiquer le code et le nom du responsable	
Décrire brièvement les mesures de dépannage déjà essayées et leurs résultats (joindre les communications, le cas échéant)	

<b>DÉPANNAGE</b>	
Commentaires et observations supplémentaires :	
Conclusion et mesures correctives prises le jour de la visite :	
Recommandations à suivre ; qui en est responsable ?	
Le problème a-t-il été résolu ?	OUI    NON    S.O. Commentaire :
Un suivi supplémentaire est-il requis ? Si oui, par qui ?	OUI    NON    S.O. Commentaire :





Recommandations :

Signature de l'évaluateur : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature du destinataire du rapport : \_\_\_\_\_

Titre (p. ex. Directeur du site, Clinicien) : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_