

LISTE DE CONTRÔLE TRIMESTRIEL DU LABORATOIRE DE TB

Laboratoire : _____ Technicien 1 : _____
 Superviseur : _____ Formation : méthodes et dates ? _____
 Date : _____ Technicien 2 : _____
 Formation : méthodes et dates ? _____

GÉNÉRALITÉS	OK	PROBLÈMES IDENTIFIÉS
Salle et disposition du mobilier	<input type="checkbox"/>	_____
Alimentation électrique	<input type="checkbox"/>	_____
Alimentation en eau et évacuation	<input type="checkbox"/>	_____
Mise au rebut sans danger des déchets	<input type="checkbox"/>	_____
Effectif par rapport à charge de travail	<input type="checkbox"/>	_____
Ordre général et netteté	<input type="checkbox"/>	_____
Identification des formulaires, récipients et lames	<input type="checkbox"/>	_____

ANALYSE BAAR	OK	PROBLÈMES IDENTIFIÉS
Microscopes et objectif 100×	<input type="checkbox"/>	_____
Petits outils disponibles	<input type="checkbox"/>	_____
Balance, articles en verre, eau pure (si colorants utilisés)	<input type="checkbox"/>	_____
Fournitures : stock, étiquetage, âge	<input type="checkbox"/>	_____
Qualité des frottis	<input type="checkbox"/>	_____
Qualité de coloration et contre-coloration	<input type="checkbox"/>	_____
Utilisation de lames de contrôle de qualité pour coloration ordinaire / nouvelle ?	<input type="checkbox"/>	_____
Collecte de lames pour EEQ adéquate	<input type="checkbox"/>	_____
Commentaires reçus d'EEQ	<input type="checkbox"/>	_____
Registre du laboratoire complet et à jour (variation de résultats positifs ?)	<input type="checkbox"/>	_____

LISTE DE CONTRÔLE TRIMESTRIEL DU LABORATOIRE DE TB (SUITE)

PÉRIODE _____ (mmAAAA) à _____ (mmAAAA)

BAAR : à partir du rapport du dernier trimestre ou du registre du laboratoire

Examens des personnes soupçonnées de TB :

Frottis pour diagnostic :

Nb. examinés _____ Nb. de résultats positifs ou rares _____ % de résultats positifs _____

Patients diagnostiqués :

Nb. examinés _____ Nb. avec 1 résultat seulement _____ % avec 1 résultat _____

Cas de frottis positifs détectés :

Frottis diagnostiqués 1+ et rares Nombre _____ % _____

Cas positifs / rares non traités Nombre _____ % _____

Examens des expectorations pour suivi :

Nombre total _____

Positifs ou rares _____ Nombre _____ % _____

Conclusions :

Recommandations :

LISTE DE CONTRÔLE TRIMESTRIEL DU LABORATOIRE DE TB (SUITE)

Date de la dernière visite de supervision ? _____

Technicien GX 1 : _____

Des mesures correctives ont-elles été prises suite à la visite précédente ? _____

Formation : méthodes et dates ? _____

Technicien GX 2 : _____

Formation : méthodes et dates ? _____

RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'INSTRUMENT 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 GX se trouve-t-il dans une zone à température contrôlée ? _____

Quelles sont les températures maxima et minima moyennes ? _____

SYSTÈME GENEXPERT

OK

PROBLÈMES IDENTIFIÉS

Le laboratoire a assuré des services d'analyse ininterrompus, sans aucune perturbation due à une panne de matériel 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 ?

Le laboratoire a assuré des services d'analyse ininterrompus, sans aucune perturbation due à un manque de personnel 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 ?

Les registres d'inventaire sont complets et exacts et indiquent les niveaux minima et maxima des stocks.

Le laboratoire a assuré des services d'analyse ininterrompus, sans aucune perturbation due à un stock insuffisant 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 ?

Des commentaires consécutifs à la dernière EEQ ont été reçus et des mesures correctives ont été appliquées (le cas échéant).

Les indicateurs de qualité (nombre d'échantillons rejetés, nombre de tests effectués, taux de résistance à la rifampicine, taux d'erreur, etc.) sont enregistrés.

Analyse BAAR et test Xpert MTB/RIF

Outil de contrôle et d'évaluation de laboratoire (liste de contrôle trimestriel)

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-après).

Le registre du laboratoire est complet et à jour

Tous les opérateurs GeneXpert actuels sont adéquatement formés et certifiés

OBSERVATIONS SUR SITE	OK	PROBLÈMES IDENTIFIÉS
-----------------------	----	----------------------

Enregistrer une copie du rapport QI

Enregistrer une copie du rapport sur les journaux système (tous)

Enregistrer une copie des fichiers .gxx des trois derniers mois

Si OUI Documenter les problèmes identifiés

Y a-t-il des dommages visibles sur la machine, l'ordinateur, l'alimentation sans coupure ou le câble ?

Le logiciel GeneXpert doit-il être ouvert manuellement ?

Les postes de travail GX individuels sont-ils encombrés et sales ?

Des erreurs critiques (p. ex. 1004, 1005, 2014) se sont-elles produites depuis la dernière évaluation / visite ?

La maintenance a-t-elle été effectuée régulièrement et enregistrée ?

Vérifier si les filtres de ventilateur sont propres

Vérifier si les compartiments à cartouche sont propres

Combien de tests ont-il été effectués depuis la dernière maintenance du plongeur ?

Combien y a-t-il de cartouches en stock ?

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 ?

Analyse BAAR et test Xpert MTB/RIF

Outil de contrôle et d'évaluation de laboratoire (liste de contrôle trimestriel)

PÉRIODE _____ (mmAAAA) à _____ (mmAAAA)

DONNÉES DE TEST GENEXPERT MTB/RIF (données combinées des trois [3] derniers mois pour tous les instruments du laboratoire visité)	TOTAL
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)	

Conclusions :

Recommandations :

Signature du superviseur _____

Signature du représentant du laboratoire _____