

Outil d'évaluation de laboratoire pour la surveillance de la méningite bactérienne



Toolkit

Utilisez cet outil pour effectuer une première évaluation en laboratoire de la capacité globale du laboratoire en matière de détection des agents pathogènes de la méningite bactérienne.

INTRODUCTION

La méningite bactérienne reste un problème de santé publique. Il est essentiel que les laboratoires aient la capacité d'identifier l'agent pathogène responsable pour la prise de décision en matière de santé clinique et publique. Afin de s'assurer que le laboratoire est équipé pour s'acquitter de cette tâche, cet outil simple et rapide sert de guide à l'évaluateur pour évaluer la capacité globale du laboratoire en matière de détection des agents pathogènes de la méningite bactérienne. Cet outil aidera les évaluateurs à identifier les points forts et les points à améliorer dans l'infrastructure actuelle, les processus de laboratoire, les examens de laboratoire, les équipements et les compétences du personnel l'individu, ce qui permet de renforcer les capacités du laboratoire. L'utilisateur de cet outil peut être une personne, de préférence une personne familiarisée avec le test de confirmation de la méningite, souhaitant accroître la capacité d'un laboratoire en matière de confirmation de la méningite. Ce document peut également être utilisé par une personne intéressée par le renforcement de son propre laboratoire dans la confirmation de la méningite.

INSTRUCTIONS DE L'OUTIL :

Planifier l'évaluation

L'évaluateur doit informer le laboratoire de la date de l'évaluation et demander que le personnel essentiel soit présent ce jour. En prévision de l'évaluation, l'évaluateur doit examiner attentivement la liste de contrôle pour se familiariser avec le contenu. Il est important de planifier les tests et les processus à respecter, les protocoles et les documents à réviser, ainsi que les questions à poser afin d'optimiser la visite.

Cet outil peut être utilisé en interne par les laboratoires souhaitant évaluer leur propre capacité et identifier les lacunes, ou en externe dans le cadre d'une évaluation formelle par les partenaires. Il est recommandé de commencer les évaluations formelles par une réunion d'ouverture avec le personnel clé afin de communiquer les objectifs, donner un aperçu du processus et confirmer que les résultats contribueront à améliorer la capacité globale de confirmation de la méningite. Au cours de la procédure, l'évaluateur doit communiquer

toute conclusion mineure pour permettre au laboratoire de remédier au problème.

L'évaluateur doit noter les principaux constats, ainsi que les recommandations d'amélioration, dans le document pour le suivi de leur mise en œuvre.

Avant de commencer l'évaluation, le responsable du laboratoire doit donner son autorisation pour consulter les documents du laboratoire, les bases de données et prendre des photos. Les images peuvent être utiles pour illustrer certains aspects du laboratoire, notamment en ce qui concerne l'infrastructure globale, l'espace et le zonage des activités, l'état des équipements et les pratiques en matière de biosécurité.

Une fois l'évaluation terminée, l'évaluateur doit organiser une réunion de synthèse mettant en évidence les points forts et les points à améliorer. L'évaluateur

Compléter l'évaluation

Les questions d'évaluation en laboratoire sont conçues pour avoir une vue globale du laboratoire pendant les heures normales de fonctionnement. Les domaines évalués comprennent les problèmes électriques, l'existence / absence et l'exactitude des protocoles, l'état du matériel, les pratiques de biosécurité en laboratoire, les programmes de contrôle de qualité, la formation du personnel et la conservation des résultats de laboratoire.

Les méthodes typiques utilisées au cours de l'évaluation comprennent cette liste de contrôle, mais sans s'y limiter : des entrevues, observations et examen des registres de laboratoire et des rapports pour l'intégralité des saisies.

Lors de la visite en laboratoire, l'évaluateur doit noter :

- Les réactifs expirés
- Adhésion du personnel de laboratoire aux pratiques de sécurité
- L'état de l'équipement
- La surveillance et l'enregistrement quotidien de la température
- Observation des procédures de test
- L'utilisation d'équipements de protection individuelle
- Le nettoyage du laboratoire
- L'inventaire de l'offre

REMERCIEMENTS

Ce document est le fruit des efforts de collaboration de plusieurs organismes, y compris le Centre Américain de Contrôle et de Prévention des maladies (CDC), le siège de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique (OMS - AFRO), l'équipe d'appui inter pays de de l'OMS / AFRO (OMS - AFRO / IST), l'Agence de Médecine Préventive (AMP), les Ministères de la Santé et les laboratoires nationaux de référence du Burkina Faso, Mali, Niger, Tchad et Togo, Fondation Bill & Melinda Gates, Gavi Alliance et la Fondation CDC. Les auteurs remercient tous les membres du consortium MenAfriNet, en particulier les membres de l'équipe de la Surveillance et de gestion des flambées épidémiques, Evaluation et Recherche et Groupes de travail du Laboratoire pour leur contribution précieuse afin de parvenir à un consensus sur ce protocole.

Outil d'évaluation de laboratoire pour la surveillance de la méningite bactérienne

A. INFORMATION LABORATOIRE

Date : _____ Nom et titre de l'évaluateur : _____

Nom du laboratoire : _____

Localisation : Région District Sous district Laboratoire de référence national

Type de lab. : Lab. hôpital Lab. de santé publique Autre : _____

Contacts des supervisés

Nom : _____ Titre : _____ Adresse e-mail : _____ Numéro portable : _____

Nom : _____ Titre : _____ Adresse e-mail : _____ Numéro portable : _____

Nom : _____ Titre : _____ Adresse e-mail : _____ Numéro portable : _____

Nom : _____ Titre : _____ Adresse e-mail : _____ Numéro portable : _____

B. QUESTIONS GÉNÉRALES

1. Nombre de personne du laboratoire ayant réalisé : _____ Tests méningite : _____ Tests moléculaire : _____

2. Identifiant unique utilisé pour relier les données épidémiologiques et les résultats laboratoire ? Oui Non

A quel niveau de laboratoire est-il affecté ? _____

3. Combien de spécimens de méningite ont-ils été reçus depuis le début de cette année ? _____

Culture : _____ PCR : _____ Autre (Précisez) : _____

4. Le personnel est-il disponible pour recevoir/traiter les échantillons 24h / 24h ? Oui Non Heures de disponibilité : _____

C. TRANSPORT ET RÉCEPTION D'ÉCHANTILLON

1. Le laboratoire reçoit-il des échantillons d'autres laboratoires pour tester ? Oui Non Nombre de laboratoires : _____

2. Y a-t-il un système organisé pour le transport des échantillons ? Oui Non Comment ? _____

3. Existe-t-il des critères pour accepter ou rejeter les spécimens reçus ? Oui Non SOP pour gestion d'échantillons ? Oui Non

4. Quel est le temps moyen (en jours) d'acheminement d'un échantillon ? _____

5. Quels types d'échantillon sont-ils reçus ? _____

LCR pour la culture Fréquence : _____ Condition à l'arrivée : _____

Oui Non Délai moyen entre la collecte et l'arrivée au laboratoire : _____

LCR pour la PCR Fréquence : _____ Condition à l'arrivée : _____

Oui Non Délai moyen entre la collecte et l'arrivée au laboratoire : _____

Milieu Trans-Isolat (TI) Media Fréquence : _____ Condition à l'arrivée : _____

Oui Non Délai moyen entre la collecte et l'arrivée au laboratoire : _____

Sang Fréquence : _____ Condition à l'arrivée : _____

Oui Non Délai moyen entre la collecte et l'arrivée au laboratoire : _____

Sérum Fréquence : _____ Condition à l'arrivée : _____

Oui Non Délai moyen entre la collecte et l'arrivée au laboratoire : _____

Tissu/organe Fréquence : _____ Condition à l'arrivée : _____

Oui Non Délai moyen entre la collecte et l'arrivée au laboratoire : _____

6. Quel pourcentage de spécimens est accompagné de : Formulaire de notification de cas : _____ % Bulletins d'examen : _____ %: Autre : _____ %

7. Comment l'information sur l'échantillon est-elle enregistrée lors de la réception a laboratoire ? Registre Ordinateur

Autre (Précisez) : _____

8. Des spécimens de LCR sont-ils prélevés dans cet établissement ? Oui Non Si oui, par qui ? : _____ SOP ? Oui Non

9. D'où proviennent les échantillons : Votre établissement Région District Sous district Autre : _____

D. TESTS DES 'ÉCHANTILLONS

1. Le laboratoire effectue-t-il les tests suivants ? (Cochez toutes les réponses qui s'appliquent)

	POS en lab ?		POS en lab ?		POS en lab ?
<input type="checkbox"/> TDR	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Protéine	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Identification des espèces	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Examen macroscopique	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Glucose	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Test d'agglutination :	
<input type="checkbox"/> Compte de leucocytes	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Culture	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sérotype (Nm)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Coloration de Gram	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> PCR	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sérotypage (Hi, Sp)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Réparation : <input type="checkbox"/> Flame <input type="checkbox"/> Methanol <input type="checkbox"/> Autre : _____		<input type="checkbox"/> Conventionnel	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sensibilité des germes	
<input type="checkbox"/> Test d'agglutination au latex	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Temps réel	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Diffusion (par des disques)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
				<input type="checkbox"/> Autre : _____	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

2. Quel est l'algorithme de test pour les échantillons de méningite ?

A : _____

B : _____

C : _____

D : _____

E : _____

3. Un programme de contrôle de la qualité est-il en place ? Oui Non CQ est effectué sur chaque test ? Oui Non

Autre (Précisez) : _____

4. Où est préparé le milieu de culture ? Interne Un autre laboratoire : _____ Commercial :

Si interne, des SOP sont-elles disponibles ? Oui Non CQ pour le milieu : Stérilité Croissance

Les réactifs / équipements suivants sont disponibles et fonctionnels aujourd'hui ?

Balance verrerie Bain-marie Testeur pH Milieux de culture déshydratés

Plaque chauffante agitatrice gélose de Sang Source de sang : _____

5. Comment les spécimens sont-ils enregistrés ? Registre Ordinateur Autre (précisez) : _____

Qui saisie les données de laboratoire ? _____

E. STOCKAGE D'ECHANTILLON

1. Quel est le stockage à long terme de LCR ? Non stocké - 20 ° C congélateur -80 ° C congélateur Autre (précisez) : _____

2. Combien de spécimens de LCR sont stockés ? _____

3. Quels milieux sont utilisés pour stocker les isolats bactériens ? Cretons Sang lait écrémé/glycérol Autre : _____

4. Combien d'isolats sont stockés à long terme ? Non stocké - 20 ° C congélateur -80 ° C congélateur Autre (précisez) : _____

5. Combien d'isolats sont-ils stockés ? _____

6. Type de PCR : Conventionnel Temps réel

7. Détection PCR : Espèce Sérotype Nm Sérotype Hi Sérotype Sp Les SOP sont disponibles ? Oui Non

Source d'amorce : _____ Les SOP sont-elles disponibles pour l'extraction ADN ? Oui Non

8. Lesquels des espaces / équipements sont disponibles et fonctionnels aujourd'hui ?

Zone / salle d'extraction clinique Pipettes séparées Si PCR en temps réel : Antivirus mis à jour sur l'ordinateur

Zone / salle « sale » pour l'ADN Poste(s) de travail PCR Protection contre les surtensions Redondance de l'onduleur

Zone / salle supplémentaire « propre » pour de la préparation machine PCR Marque / Modèle de machine PCR : _____

F. GESTION DE DONNÉES

1. Ordinateur fonctionnel disponible pour les données de laboratoire Oui Non Antivirus mis à jour ? Oui Non

Imprimante fonctionnelle ? Oui Non

Système de sauvegarde ? Oui Non Accès sécurisé / protégé ? Oui Non Système d'exploitation : _____

2. Envoyez-vous un rapport standardisé aux niveau supérieur ? Oui Non Si oui, à qui ? _____

Agents de surveillance : Laboratoire de référence : Autre : _____

Type de rapport : Comment ? E-mail Portable Papier Autre : _____ Fréquence : _____

3. Quel est le délai pour communiquer les résultats aux cliniciens ? _____ Comment ? E-mail Portable Papier

G. L'ÉQUIPEMENT

- Générateur ? Oui Non Y a-t-il un registre pour l'entretien de l'équipement ? Oui Non
- Quel type de prise électrique est utilisé ?
- La température est surveillée et enregistrée chaque jour pour les réfrigérateurs, les congélateurs et les incubateurs ? Oui Non
- Le matériel suivant est disponible et fonctionnel ? (*Vérifiez le fonctionnement et cochez tout ce qui s'applique*)
 Centrifugeuse (RPM max 14000) : Type : _____ Photophore Vortex Congélateur : -20 °C Incubateur : CO₂
 Cabinet biosécurité (Niveau 2) Pot avec générateurs de CO₂ Bloc chauffant -80 °C non-CO₂
 Réfrigérateur (4-8 °C) Autoclave Microscope Brûleur de gaz (Bec benzen)
- Type PCR : Conventionnel Direct Fabricant : _____
 Détection PCR : Espèce Sérotype Nm Sérotypie Hi Sérotypie Sp Les SOP sont disponibles ? Oui Non
 Source d'apprêt et sonde : _____ Les SOP sont disponibles pour l'extraction ADN ? Oui Non
- Which of the following areas/equipment are available and functional today ?
 Zone / salle d'extraction clinique Pipettes séparées Si PCR en temps réel : Antivirus mis à jour sur l'ordinateur
 Zone / salle « sale » pour l'ADN Poste(s) de travail PCR Protection contre les surtensions Redondance de l'onduleur
 Zone / salle supplémentaire « propre » pour de la préparation machine PCR Marque / Modèle de machine PCR : _____

H. GESTION DES APPROVISIONNEMENTS

- Le laboratoire a-t-il des problèmes d'approvisionnement ? Oui Non
- Avec qui achetez-vous des consommables / réactifs (en%) ? MS : % OMS : % Vendeur privé : % Autre lab : %
- Délai moyen estimé pour recevoir les fournitures / réactifs ?
- Liste détaillée de fournitures de laboratoire / réactifs disponibles (avec vendeur, numéro de produit) ? Oui Non
- Le laboratoire fait-il le suivi de la date d'expiration des réactifs ? Oui Non
- Les matériaux suivants sont-ils disponibles et adéquats ? (*Cochez toutes les réponses qui s'appliquent*)

<input type="checkbox"/> Kits agglutination du latex	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Milieux T-I	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Kits coloration de Gram	<input type="checkbox"/> Crystal Violet <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Cryotubes	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Aiguilles d'aération	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Gram's Iodine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Kits PL	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Souches de référence	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Ethanol (95%)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Oxidase	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Antisérums	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Safranin	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
				Milieux culture	<input type="checkbox"/> Gélose au sang <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
					<input type="checkbox"/> Gélose chocolat <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

I. FORMATION DU PERSONNEL DE LABORATOIRE ET BIOSÉCURITÉ

- Les formations sont-elles disponibles pour le personnel technique ? Oui Non
 Si oui, quel type ? Microbiologie Biosécurité Gestion de données
- Quel EPI est disponible et requis : Blouse de laboratoire Gants Protection respiratoire
 Autre : _____
- SOP spécifiques à la biosécurité ? Oui Non Sécurité chimique ? Oui Non
 Élimination des déchets infectieux / dangereux ? Oui Non
- Le laboratoire a-t-il une politique d'accès restreint ? Oui Non