

# Évaluation des Capacités de Laboratoire pour la Détection de la Résistance aux Antibiotiques

Guide de l'utilisateur et Questionnaire

Version 2.0

Août 2020



**Centers for Disease  
Control and Prevention**  
National Center for Emerging and  
Zoonotic Infectious Diseases  
Division of Healthcare Quality Promotion

Version 2.0

Août 2020

L'Évaluation des capacités de laboratoire pour la Détection de la Résistance aux Antibiotiques, en Anglais « *Laboratory Assessment of Antibiotic Resistance Testing Capacity* » est une publication de la Division de la promotion de la qualité des soins de santé du Centre national des maladies infectieuses émergentes et zoonotiques au sein des Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC).

**Centres Américains de Contrôle et de Prévention des Maladies**

Robert Redfield, MD, Directeur

**Centre National des Maladies Infectieuses Émergentes et Zoonotiques**

Rima Khabbaz, MD, Directeur

**Division de la Promotion de la Qualité des Soins de Santé**

Denise Cardo, MD, Directeur

**Crédit photo:** Daniella Coker

La photo de la page de couverture présente (de gauche à droite) le Dr Hien Bui du CDC, Vietnam ; M. Truong Nguyen, consultant en informatique de santé au Vietnam ; et le Dr Mai Van Tuan, microbiologiste clinique à Hue, Vietnam. Ils examinent une boîte de pétri non infectieuse fermée et scellée dans le sas d'un laboratoire n'appartenant pas au CDC et situé au Vietnam.

**Citation suggérée:**

Centers for Disease Control and Prevention. Laboratory Assessment of Antibiotic Resistance Testing Capacity. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 2020.

Disponible à : <https://www.cdc.gov/drugresistance/intl-activities/laarc.html>

## REMERCIEMENTS

Susan Bollinger (Programme International Contrôle des Infections, Division de la Promotion de la Qualité des Soins de Santé, Centres Américains de Contrôle et de Prévention des Maladies, Atlanta, Georgia, États-Unis) a dirigé l'élaboration globale du questionnaire LAARC et a coordonné les tests et la révision de l'outil en collaboration avec les parties prenantes internes et externes. Elle a également apporté son expertise dans le développement de l'outil Excel de notation des capacités. Vijaya Vadarevu, Sonya Arundar et Joyce Thomas (Division de la Promotion de la Qualité des Soins de Santé, CDC) ont fourni une assistance professionnelle à l'édition (langage clair et convivialité).

Antoine Pierson (Integrated Quality Laboratory Services, IQLS, Lyon, France) a dirigé le développement de l'outil Excel de notation et a apporté son expertise sur le contenu du LAARC afin d'optimiser l'utilisation de l'outil de notation. Abdoulaye Nikièma (IQLS) a apporté un soutien supplémentaire.

Les experts suivants ont participé à des consultations techniques pour guider le développement et ont fourni une révision technique de l'outil : Rachel Smith, Ulzii Luvsansharav, Nora Chea, Michael Omondi, T.J. McKinney (Division de la Promotion de la Qualité des Soins de Santé, CDC), Michele Parsons (Division de la Protection de la Santé Mondiale, CDC).

Les experts suivants ont testé l'outil dans des contextes à ressources limitées et ont fourni une expertise technique et un feedback : Nino Macharashvili, Lan Nguyen, Hien Bui, Valan Siromany, Wangeci Gatei, Molly Freeman, Pawan Angra (Division de la Protection de la Santé Mondiale, CDC). Lynee Galley, Emma Muir, Martin Evans, John TarBush, John Aldom, Abdul Chagla, Vlademir Cantarelli, Victor Silva, Société Américaine de Microbiologie (ASM) ; Mona ElShokry, Dana Itani, Walaa Khater, Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ; et Lindsey Shields, Rogers Kisame, Moctar Mouiche, (FHI360).

Le développement de l'outil Excel de notation a été financé par la Division de la Protection de la Santé Mondiale du Centre pour la Santé Mondiale à travers un accord de coopération.

## AVERTISSEMENTS

Tous droits réservés. La publication des Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies est disponible sur le site web du CDC américain <https://www.cdc.gov/drugresistance/intl-activities/laarc.html> ou peut être obtenue auprès des Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies, 1600 Clifton Rd, Atlanta, GA, 30329, USA (courriel : IICP@cdc.gov).

*La mention de sociétés spécifiques ou de produits de certains fabricants n'implique pas qu'ils sont agréés ou recommandés par les Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies, ou qu'ils sont préférés à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés. Sauf erreur ou omission, les noms des produits brevetés se distinguent par leur première lettre mise en majuscule.*

*Le contenu du LAARC relève de la seule responsabilité des auteurs et ne représente pas nécessairement le point de vue officiel des Centres Américains de Contrôle et de Prévention des Maladies. Toutes les précautions raisonnables ont été prises pour vérifier les informations contenues dans cette publication. Toutefois, le matériel publié est distribué sans aucune garantie, explicite ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation du matériel incombe au lecteur. En aucun cas, les Centres Américains de Contrôle et de Prévention des Maladies ou IQLS ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de son utilisation.*

**TABLE DES MATIERES**

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>2</b>
<b>AVERTISSEMENTS.....</b>	<b>2</b>
<b>TABLEAUX ET FIGURES.....</b>	<b>4</b>
<b>ACRONYMES.....</b>	<b>5</b>
<b>RESUME EXECUTIF.....</b>	<b>7</b>
<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
<b>1.1 Contexte et justification.....</b>	<b>7</b>
<b>1.2 Objet.....</b>	<b>8</b>
<b>1.3 Portée.....</b>	<b>8</b>
<b>2. PLANIFICATION ET PREPARATION DE L'ÉVALUATION.....</b>	<b>11</b>
<b>2.1 Équipe d'évaluation.....</b>	<b>11</b>
<b>2.2 Préparation de l'équipe.....</b>	<b>11</b>
<b>2.3 Préparation du laboratoire.....</b>	<b>12</b>
<b>2.4 Processus de l'évaluation.....</b>	<b>12</b>
<b>3. STRUCTURE DE L'OUTIL LAARC.....</b>	<b>14</b>
<b>3.1 Fichiers.....</b>	<b>14</b>
<b>3.2 Organisation du fichier Excel.....</b>	<b>14</b>
<b>4. SAISIE DE DONNEES DANS L'OUTIL EXCEL.....</b>	<b>17</b>
<b>4.1 Créer un nom unique de fichier.....</b>	<b>17</b>
<b>4.2 Sélectionner une Langue.....</b>	<b>17</b>
<b>4.3 Réponses aux questions.....</b>	<b>18</b>
<b>5. SYSTEME DE NOTATION.....</b>	<b>19</b>
<b>5.1 Questions.....</b>	<b>19</b>
<b>5.2 Indicateurs et Modules.....</b>	<b>19</b>
<b>5.3 Drapeaux /Alertes.....</b>	<b>20</b>
<b>6. RESULTATS : RESUME, DRAPEAUX, CONCLUSION et PHOTOS.....</b>	<b>21</b>
<b>6.1 Onglet "Résumé".....</b>	<b>21</b>
<b>6.2 Onglet "drapeau".....</b>	<b>22</b>
<b>6.3 Onglet de Conclusion.....</b>	<b>22</b>
<b>6.4 Onglet des photos.....</b>	<b>22</b>
<b>7. INTERPRETATION DES RESULTATS et DEVELOPPEMENT D'UN PLAN D'ACTION.....</b>	<b>22</b>
<b>8. EXPORTATION DES DONNEES.....</b>	<b>23</b>
<b>9. REFERENCES.....</b>	<b>25</b>
<b>Annexe 1 : Modèle de lettre.....</b>	<b>26</b>
<b>Annexe 2 : Ressources recommandées.....</b>	<b>28</b>
<b>Annexe 3 : Questionnaire LAARC.....</b>	<b>30</b>

## TABLEAUX ET FIGURES

Tableau 1: Prélèvements et agents pathogènes prioritaires pour la surveillance de la résistance aux antimicrobiens du système GLASS .....	9
Tableau 2: Combinaisons pathogènes-antimicrobiens pour lesquelles des données seront recueillies dans le cadre du système GLASS .....	9
Tableau 3: Exemple d'agenda.....	11
Tableau 4: Modules du questionnaire LAARC .....	14
Tableau 5: Description de la structure des modules.....	16
Figure 1: Architecture et organisation des modules .....	16
Figure 2: Réponses numérotées.....	18
Figure 3: Exemple de commentaire de clarification.....	18
Figure 4: Codes couleur dans les onglets modules .....	19
Figure 5: Onglet « résumé » présentant des exemples de scores de modules et d'indicateurs.....	20
Figure 6: Scores des Questions, Indicateurs et Modules .....	20
Figure 7: Exemples de drapeaux ou d'alertes .....	21
Figure 8: Graphique à code couleur pour le module annexe « sécurité » et ses quatre indicateurs .....	21
Figure 9: Onglet "Drapeau" .....	22
Figure 10 : Représentation géographique des indicateurs .....	24



## ACRONYMES

Abréviation	Terme
AQ	Assurance Qualité
ATCC*	Collection Américaine de Cultures Types
BLSE	Béta-lactamases à spectre étendu
BMD*	Microdilution en bouillon
BSL*	Niveau de Biosécurité
CAP*	Collège des Pathologistes Américains
CDC*	Centres Américains de Contrôle et de Prévention des Maladies (Atlanta)
CIP	Collection de l'Institut Pasteur
CLSI*	Institut des Normes Cliniques et de Laboratoires
CMI	Concentration Minimale Inhibitrice
CQ	Contrôle Qualité
CSV*	Valeurs Séparées par des Virgules
EEQ	Évaluation Externe de la Qualité
EPI	Équipement de Protection Individuelle
ERC	Entérobactéries Résistantes aux Carbapénèmes
ERV	Entérocoques Résistants à la Vancomycine
EUCAST*	Comité Européen sur les Tests de Sensibilité aux Antibiotiques
GHSA*	Programme de Sécurité Sanitaire Mondiale
GLASS*	Système Global de Surveillance de la Résistance aux Antimicrobiens
GPS*	Système de Positionnement Mondial
ICR*	Résistance inductible à la clindamycine
ID	Identification
ILAC*	Coopération International pour l'Accréditation des Laboratoires
IQLS	Integrated Quality Laboratory Services
ISO*	Organisation Internationale de Normalisation
IST	Infection Sexuellement Transmissible
LAARC*	Évaluation des capacités de laboratoire pour la détection de la résistance aux antibiotiques
LCR	Liquide céphalorachidien
LNR	Laboratoire National de Référence
LQSI*	Mise en œuvre par étape du système de gestion de la qualité au laboratoire
MALDI*	Désorption/Ionisation Laser Assistée par Matrice
MCIM*	Technique d'inactivation des carbapénèmes modifiée
NA	Non-Applicable
NCTC*	Collection nationale des cultures types
NLF*	Non Fermentaire du lactose
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PCR*	Réaction de Polymérisation en Chaîne
POS	Procédure Opératoire Standardisée
RAM	Résistance Antimicrobienne
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> Résistant à la Méthicilline
SIH	Système d'information Hospitalier

Abréviation	Terme
SIL	Système d'Information de Laboratoire
SLIPTA*	Processus Graduel d'Amélioration de la Qualité des Laboratoires en vue de l'Accréditation
SMQ	Système de Management de la Qualité
TB	Tuberculose
TC	Test de Compétence
TSA	Test de Sensibilité aux Antibiotiques
VISA*	<i>Staphylococcus aureus</i> de Résistance Intermédiaire à la Vancomycine
VRSA*	<i>Staphylococcus aureus</i> Résistant à la Vancomycine

\*Sigle en Anglais

## RESUME EXECUTIF

L'outil d'évaluation des capacités de laboratoire pour la détection de la résistance aux antibiotiques a été conçu pour être utilisé dans des contextes à ressources limités pour :

- Évaluer les compétences techniques et l'expertise des laboratoires de bactériologie clinique
- Évaluer les pratiques de gestion de la qualité liées à l'identification des bactéries et aux antibiogrammes
- Générer des indicateurs numériques relatifs à la qualité et aux capacités dans quinze domaines de la pratique de laboratoire
- Aider à l'élaboration de plans d'actions pour l'amélioration continue
- Suivre l'état d'avancement des améliorations apportées aux laboratoires au fil du temps

Les types de spécimens, les agents pathogènes et les antibiotiques couverts par l'outil sont basés sur les priorités fixées en 2015 par le système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (GLASS) de l'OMS.

Les évaluations utilisant l'outil nécessitent deux jours complets. En raison de la nature technique des questions, les évaluations doivent être réalisées par des bactériologistes ayant une grande expérience des TSA et connaissant bien les exigences et les normes des laboratoires de bactériologie clinique, qui peuvent différer des normes des laboratoires de recherche, industriels, environnementaux ou vétérinaires.

Le contenu du questionnaire est basé sur les normes internationalement reconnues de pratique des laboratoires cliniques, notamment :

- Organisation Internationale de Normalisation (ISO)
- Comité Européen sur les Tests de sensibilité aux Antibiotiques (EUCAST)
- Institut des normes cliniques et de laboratoire (CLSI)
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

L'outil de notation est un fichier Microsoft (MS) Excel®. Il ne contient pas de macros, il peut donc être utilisé sur n'importe quel ordinateur et fonctionne indépendamment du type de système d'exploitation et de langage. L'outil est actuellement disponible en anglais, français, espagnol et portugais. Des langues supplémentaires peuvent être ajoutées au tableau de traduction par l'utilisateur final, y compris des alphabets non latins.

## 1. INTRODUCTION

La lutte contre la résistance aux antibiotiques (RAM) est une priorité de santé publique mondiale. Il est essentiel de disposer de solides réseaux de laboratoires spécialisés dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques afin d'éclairer les politiques et les efforts de lutte. Ces réseaux obtiennent souvent des données sur les RAM auprès de laboratoires cliniques ; l'utilité des données agrégées dépend donc largement de la capacité des laboratoires à produire des résultats exacts et fiables en termes d'identification des bactéries (ID) et de TSA.

### 1.1 Contexte et justification

La plupart des outils d'évaluation de laboratoire existants sont conçus pour évaluer les exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) décrites par les organisations internationales de normalisation dans le domaine des laboratoires (par exemple, ISO et CLSI). Ces outils ne permettent pas d'identifier les lacunes des analyses de laboratoire au niveau paillasse, car ils manquent de profondeur technique et de détail. L'outil d'évaluation du LAARC est conçu pour combler cette lacune technique et est spécifiquement adapté aux laboratoires des pays à faibles et moyens revenus qui n'ont pas encore établi de réglementation complète sur les laboratoires et/ou d'exigences d'accréditation. L'outil contient des questions détaillées sur le contrôle qualité (CQ) et l'assurance



qualité (AQ), mais il est essentiellement technique et ne fournit pas une évaluation complète du système de management de la qualité.

## 1.2 Objet

L'objectif de l'outil « LAARC » est d'évaluer objectivement les compétences en matière de techniques bactériologiques et les processus qualité associés nécessaires pour une détection précise et fiable des RAM. Les résultats fournissent une orientation claire pour l'amélioration. L'outil « LAARC » a été conçu pour être utilisé dans les laboratoires hospitaliers qui reçoivent et traitent des échantillons cliniques pour les soins de routine aux patients. Les laboratoires nationaux de référence (LNR) et d'autres laboratoires de santé publique bénéficieront de l'évaluation technique, mais certaines sections, comme la collecte des échantillons, pourraient être moins pertinentes.

D'autres domaines importants pour les laboratoires et les institutions de santé publique ne sont pas abordés par cet outil, tels que :

- Capacité de tests moléculaires et autres techniques avancées (PCR, séquençage, MALDI)
- Emballage, expédition, transport, réception et stockage après les tests
- Participation à des systèmes de surveillance basés sur le laboratoire (par exemple, IST, tuberculose, maladies entériques, échappement vaccinal, RAM)
- Financement et budget
- Personnel non-laboratoire : épidémiologistes, gestionnaires et analystes de données, personnel de soutien administratif
- Rôles en matière de santé publique : Maladies à déclaration obligatoire, réponses aux épidémies, fournisseur d'EEQ/TC

Un questionnaire<sup>1</sup> portant sur plusieurs de ces sujets a été élaborée par l'OMS et est à la disposition du public pour être utilisée conjointement avec l'outil « LAARC » afin d'évaluer de manière exhaustive la capacité des LNR en matière de RAM. L'outil « LAARC » n'évalue pas l'état de préparation du système national de santé pour la mise en œuvre de la surveillance de la RAM. Plusieurs outils de l'OMS<sup>2,3,4,5</sup> sont disponibles pour l'évaluation des systèmes nationaux.

## 1.3 Portée

L'outil LAARC a été conçu sur la base des prélèvements, agents pathogènes et antibiotiques prioritaires inclus dans le système mondial de surveillance de RAM (GLASS) de l'OMS de 2015 ; confère Tableau 1 et 2.

---

<sup>1</sup> [Laboratory Assessment Questionnaire for Antimicrobial Resistance Testing](https://extranet.who.int/dataform/549586?lang=en) (https://extranet.who.int/dataform/549586?lang=en)

<sup>2</sup> [WHO AR Surveillance Questionnaire for Assessment of National Networks](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/whodscsrrmd20031.pdf) (https://www.who.int/antimicrobial-resistance/whodscsrrmd20031.pdf)

<sup>3</sup> [WHO Laboratory Assessment Tool / System Questionnaire](https://www.who.int/ihr/publications/Annex1_LAT.pdf) (https://www.who.int/ihr/publications/Annex1\_LAT.pdf)

<sup>4</sup> [WHO GLASS Implementation Questionnaire](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251558/1/WHO-DGO-AR-2016.10-eng.pdf) (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251558/1/WHO-DGO-AR-2016.10-eng.pdf)

<sup>5</sup> [WHO GLASS Core Components Checklist](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251552/WHO-DGO-AMR-2016.5-eng.pdf) (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251552/WHO-DGO-AMR-2016.5-eng.pdf)

**Tableau 1: Prélèvements et agents pathogènes prioritaires pour la surveillance de la résistance aux antimicrobiens du système GLASS**

Prélèvements prioritaires	Pathogènes prioritaires pour la surveillance
Sang	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>6</sup> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Salmonella spp.</i>
Urine	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
Selles	<i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i>
Écouvillonnages urétraux ou cervicaux	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>7</sup>

**Tableau 2: Combinaisons pathogènes-antimicrobiens pour lesquelles des données seront recueillies dans le cadre du système GLASS**

Ces antibiotiques sont importants pour la surveillance RAM. Toutefois, ils ne sont pas nécessairement des options de première ligne pour les tests ou le traitement et ne doivent pas être interprétés comme tels.

***Staphylococcus aureus***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Bêta-lactamines stables vis-à-vis des pénicillinases	Céfoxitine

***Streptococcus pneumoniae***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Pénicillines	Oxacilline (comme un dépistage de la résistance à la pénicilline) Pénicilline G
Sulfamides et triméthoprim	Co-trimoxazole
Céphalosporines de troisième génération	Ceftriaxone ou cefotaxime

***Escherichia coli***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Pénicillines	Ampicilline
Céphalosporines de troisième génération	Ceftriaxone ou Cefotaxime + Ceftazidime
Céphalosporines de quatrième génération	Céfépime
Carbapénèmes	Imipénem, Méropénem, Ertapénem, Doripénem
Fluoroquinolones	Ciprofloxacine ou Lévofloxacine
Sulfamides et triméthoprim	Co-trimoxazole

<sup>6</sup> De nombreux laboratoires sont incapables de différencier définitivement *Acinetobacter calcoaceticus* de *A. baumannii*, donc en pratique il s'agit du complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

<sup>7</sup> *N. gonorrhoeae* a été exclu de cet outil en raison des complexités liées à sa culture, isolement, identification et antibiogramme de routine, ainsi que de l'existence d'autres réseaux de surveillance et de cliniques spécialisées dans les IST qui se consacrent exclusivement à cet agent pathogène.

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Polymyxines	Colistine

***Klebsiella pneumoniae***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Céphalosporines de troisième génération	Ceftriaxone <i>ou</i> Cefotaxime + Ceftazidime
Céphalosporines de quatrième génération	Céfépime
Carbapénèmes	Imipénem, Méropénem, Ertapénem, Doripénem
Fluoroquinolones	Ciprofloxacine <i>ou</i> Lévofloxacine
Sulfamides et triméthoprim	Co-trimoxazole
Polymyxines	Colistine

***Acinetobacter baumannii***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Aminosides	Gentamicine et Amikacine
Carbapénèmes	Imipénem, Méropénem, Doripénem
Tétracyclines	Tigécycline <i>ou</i> Minocycline
Polymyxines	Colistine

***Salmonella spp.***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Céphalosporines de troisième génération	Ceftriaxone <i>ou</i> Cefotaxime + Ceftazidime
Carbapénèmes	Imipénem, Méropénem, Ertapénem, Doripénem
Fluoroquinolones	Ciprofloxacine <i>ou</i> Lévofloxacine

***Shigella spp.***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Céphalosporines de troisième génération	Ceftriaxone <i>ou</i> Cefotaxime + Ceftazidime
Fluoroquinolones	Ciprofloxacine <i>ou</i> Lévofloxacine
Macrolides	Azithromycine

***Neisseria gonorrhoeae***

Classe d'antibactérien	Agents antibactériens
Aminocyclitols	Spectinomycine
Aminosides	Gentamicine
Fluoroquinolones	Ciprofloxacine
Macrolide	Azithromycine
Céphalosporines de troisième génération	Céfixime et ceftriaxone

D'autres types de culture, d'agents pathogènes et d'antibiotiques peuvent être évalués en fonction des priorités nationales ; toutefois, l'itération actuelle de cet outil ne porte que sur ceux qui sont énumérés dans les tableaux 1 et 2. Les utilisateurs ne peuvent pas les modifier.

## 2. PLANIFICATION ET PREPARATION DE L'ÉVALUATION

### 2.1 Équipe d'évaluation

En raison de la nature très technique des questions, les évaluations sont plus efficaces lorsqu'elles sont réalisées en collaboration avec un bactériologiste clinique. Cette personne doit avoir une bonne expérience de toute la gamme des pratiques de laboratoire de bactériologie clinique, du prélèvement des échantillons à l'antibiogramme, et des standards de qualité associés à chaque étape.

Idéalement, tous les membres de l'équipe, y compris les traducteurs, devraient avoir une expérience dans les pratiques de laboratoire de bactériologie et dans le fonctionnement général des hôpitaux et des laboratoires cliniques. De préférence, les évaluateurs auront également une expérience préalable de la réalisation d'évaluations de laboratoire. Les personnes dont l'expertise est principalement basée sur la recherche ou sur d'autres domaines de la microbiologie (par exemple, la parasitologie, la virologie) ne sont pas idéales.

### 2.2 Préparation de l'équipe

Lire le manuel de l'utilisateur dans son intégralité et passer en revue toutes les questions de l'outil « LAARC » à l'avance pour se familiariser avec le contenu. Demandez des éclaircissements si nécessaire, décider de la répartition du travail et préparer une traduction si nécessaire. Le questionnaire est fourni en format PDF (annexe 3) et Excel. Imprimez le PDF (environ 70-80 pages selon la langue) pour la collecte des données sur papier et la saisie ultérieure des données dans l'outil Excel. Ou, entrez les réponses directement dans l'outil Excel pendant l'évaluation.

**Prévoyez deux jours entiers pour chaque évaluation.** L'évaluation doit être effectuée pendant les heures de fonctionnement du laboratoire afin d'observer le personnel au travail. Un exemple d'agenda est donné dans le tableau 3 ci-dessous.

**Tableau 3: Exemple d'agenda**

Jour 1	Jour 2
8:00 – 8:30 Présentations : Responsable du laboratoire, autre personnel du laboratoire et l'équipe d'évaluation Examiner l'objectif de l'évaluation et le programme	7:30 – 09:30 Observer le personnel de laboratoire au niveau des paillasses Remplissage de l'outil (suite)
8:30 – 9:30 Visite du laboratoire Début de la revue des documents collectés en avance, début de remplissage de l'outil	9:30 – 10:00 Pause-café/thé
9:30 – 10:00 Pause-café/thé	10:00 – 12:00 Remplissage de l'outil (suite)
10:00 – 12:00 Remplissage de l'outil (suite)	12:00 – 13:00 Pause déjeuner
12:00 – 13:00 pm Pause déjeuner	13:00 – 14:30 Remplissage de l'outil (fin)
13:00 – 16:30 Remplissage de l'outil (suite)	14:30 – 15:30 Synthèse/réunion de clôture avec la Direction du laboratoire et d'autres personnels concernés

Des éléments utiles (mais non obligatoires) incluent :

- Un appareil photo numérique : demander la permission avant de prendre les photos ; éviter de prendre en photo les identités des patients
- Un lecteur de GPS : pour la prise des coordonnées GPS (peut également être effectuée à l'aide d'une application pour smartphone)
- Un petit thermomètre infrarouge : pour vérifier rapidement la température des réfrigérateurs, des chambres, des incubateurs
- Un vidéoprojecteur : pour présenter les résultats finaux à l'équipe, si un projecteur n'est pas disponible dans l'établissement

## 2.3 Préparation du laboratoire

Au moins une semaine avant l'évaluation, partagez un projet d'agenda avec le laboratoire afin qu'il sache à quoi s'attendre et planifier en conséquence. Demandez au laboratoire de réunir en avance les principaux documents et manuels à examiner ; cela permettra de gagner beaucoup de temps pendant l'évaluation proprement dite. Un modèle de lettre contenant un ordre du jour et une liste des documents clés figurent à l'annexe A ; envoyez cette lettre au laboratoire au moins une semaine avant l'évaluation.

## 2.4 Processus de l'évaluation

### 2.4.1. Prendre la position GPS

Les coordonnées GPS ne sont pas essentielles mais peuvent être utiles, surtout si l'on effectue plusieurs évaluations dans un même pays. Enregistrez la position GPS en degrés numériques, à l'aide d'un appareil GPS ou d'une application pour smartphone. Il est également possible d'obtenir la latitude et la longitude à partir de Google Maps®, (mais pas l'altitude) :

1. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur la localisation sur la carte.
2. Sélectionnez « Qu'est-ce qu'il y a ici ? » ou « Plus d'infos sur cet endroit »
3. Une fiche avec la latitude (première position) et la longitude (deuxième position) affichera en bas
  - Si vous utilisez Maps® en "mode Lite", vous verrez un outil d'effacement en bas et vous ne pourrez pas obtenir les coordonnées.
4. Enregistrez les degrés numériques à 5 décimales et le signe + ou -, le cas échéant.
  - Par exemple : latitude 41.40338, longitude -2.17403

### 2.4.2. Rencontrer le personnel

Rencontrer brièvement les premiers responsables de l'institution et du laboratoire et le personnel. Examinez l'ordre du jour et expliquez l'objectif, le processus et les résultats attendus de l'évaluation. Soulignez qu'il ne s'agit pas d'une "inspection réglementaire" destinée à sanctionner le laboratoire, mais d'un moyen d'identifier les domaines à améliorer et d'élaborer un plan d'actions pour y parvenir. Cette réunion est également l'occasion de s'informer sur la structure organisationnelle du laboratoire, la population desservie et tout problème de gestion connu (effectifs, achats, équipements, financement, etc.).

### 2.4.3 Visite guidée du laboratoire

Après la rencontre préliminaire, faire la visite du laboratoire selon le cheminement décrit ci-dessous. Suivre le "parcours des échantillons" permet de se faire une idée du déroulement général des opérations, de poser des questions et d'observer la propreté générale, l'organisation et le respect des pratiques de biosécurité par le personnel.

- Salles de réception/prélèvements des échantillons (si le laboratoire effectue des prélèvements)
- Zone de réception des spécimens (observez le stockage des spécimens, le traitement des données, l'identification des spécimens)
- Zone de culture des spécimens (PSM, incubateurs, instruments d'hémoculture, préparation de la coloration de Gram)
- Zone de lecture et de traitement des cultures (coloration de Gram, paillasses, réfrigérateurs/congérateurs pour les réactifs)
- Instruments pour ID/TSA
- Stockage temporaire et élimination définitive des boîtes de culture
- Salles de support (par exemple, salle de préparation des médias, salle d'autoclave, salle de stockage, laverie pour la verrerie, zones de gestion des déchets)

#### 2.4.4 Examiner les documents et remplir le questionnaire

Une fois la visite terminée, commencez à remplir le questionnaire LAARC. Posez les questions au directeur du laboratoire, au responsable qualité et aux techniciens de laboratoire aussi bien seniors que juniors.

**La documentation est importante.** Dans la mesure du possible, confirmez les réponses en examinant les documents justificatifs. De nombreuses questions sont intentionnellement conçues pour exiger une confirmation sur la base des documents. Par exemple, la question "Les enregistrements des contrôles qualité démontrent-ils que la pratique XXX est en place ?" exige que l'évaluateur examine les enregistrements des contrôles qualité pertinents afin de déterminer s'ils répondent aux critères définis. Il s'agit là d'un élément essentiel des systèmes de qualité. Sans documentation de confirmation, la réponse à la question doit être "non", même si le laboratoire affirme que la pratique est en place.

**Note partielle.** Certaines questions ont des réponses "partielles", mais la plupart sont "oui" ou "non" pour faciliter la notation. Il peut être tentant de marquer une question comme "oui" lorsqu'un laboratoire répond partiellement aux critères, mais si les critères ne sont pas entièrement remplis et que la réponse "partielle" n'est pas disponible, alors la réponse doit être "non". Le fait de marquer la réponse comme "non" donne au laboratoire la possibilité d'apporter les changements nécessaires pour devenir pleinement conforme. Si la réponse est "oui", le laboratoire n'a pas la possibilité de s'améliorer, ce qui ne lui rend pas service. Utilisez les cases de commentaires situées à côté de chaque question pour ajouter des précisions.

**Échantillons pour la recherche.** De nombreux laboratoires disposent d'équipements, de réactifs et de procédures opératoires normalisées qui sont utilisés pour l'analyse d'échantillons destinés à la recherche, mais qui ne sont pas utilisés pour les échantillons de routine des patients. Les questions du questionnaire LAARC ne concernent que les équipements, les réactifs et les procédures opératoires normalisées utilisés pour les cultures soumises pour la prise en charge clinique des patients dans le cadre des soins de routine.

#### 2.4.5 Professionnalisme

Il est essentiel d'établir de bonnes relations avec le personnel des laboratoires pour que les recommandations soient bien reçues. Donnez des recommandations et des conseils de manière amicale et positive. Si certaines constatations peuvent être embarrassantes ou irritantes pour le laboratoire, discutez-en en privé avec le directeur du laboratoire et les responsables. Obtenez toujours une autorisation avant de prendre des photos.



### 3. STRUCTURE DE L'OUTIL LAARC

#### 3.1 Fichiers

L'outil est une combinaison de trois fichiers :

- Un fichier PDF contenant le manuel d'utilisation et le questionnaire LAARC à imprimer (disponible dans chaque langue : anglais, français, espagnol, portugais)
- Un fichier MS Excel multilingue pour la saisie de données et la notation
- Un Fichier MS Excel (facultatif) de « Réception des exportations » pour consolider les résultats de plusieurs évaluations en vue d'une analyse plus approfondie par un logiciel statistique ; disponible en anglais uniquement

#### 3.2 Organisation du fichier Excel

L'outil MS Excel comporte 25 feuilles de travail (ou "onglets") organisées en trois groupes : jaune, bleu et rouge.

- Les onglets jaunes contiennent des informations introductives
- Les onglets bleus contiennent le questionnaire LAARC
- Les onglets rouges contiennent les résultats de l'évaluation
- Les onglets sont intitulés en anglais uniquement

##### 3.2.1 Jaune (5 onglets)

Cover	Introduction	Language	Registration	Assessor's Guide
-------	--------------	----------	--------------	------------------

- **Cover (Couverture)** : Page de couverture
- **Language (Langue)** : Tableau des langues et mécanisme de sélection de la langue souhaitée. De nouvelles langues peuvent être ajoutées à la colonne F
- **Registration (Inscription)**: informations d'inscription facultatives et lien vers la page d'inscription
- **Introduction** : Informations sur le contexte du développement et de la finalité de l'outil
- **Guide de l'évaluateur** : Ressources utiles et nécessaires pour répondre à des questions d'évaluation spécifiques, y compris certains tableaux des valeurs critiques du CLSI et d'EUCAST

##### 3.2.2 Bleu: Questionnaire (15 onglets)

General 0	Facility 1	LIS 2	Data Mgmt 3	QA 4	Media QC 5	ID QC 6	AST QC 7	Specimen 8
Processing 9	Identification 10	Basic AST 11	AST Expert rules 12	AST Policy 13	Safety			

Le questionnaire LAARC est organisé en 15 modules ; chaque module contient de 3 à 10 indicateurs. Chaque indicateur contient plusieurs questions fermées.

**Tableau 4: Modules du questionnaire LAARC**

Modules	Nbre d'indicateurs	Nbre de questions
<b>0 Informations générales</b> Données démographiques du laboratoire, Liste d'analyses et charge de travail, personnel, accréditation	6	85
<b>1 Établissement/infrastructure</b> État des bâtiments, disponibilité des équipements, étalonnage	9	135

Modules	Nbre d'indicateurs	Nbre de questions
et maintenance, surveillance de la température, autoclave et gestion des stocks		
<b>2 Système d'information du laboratoire (SIL)</b> Questions détaillées sur la configuration des champs de données et la capacité de connexion des systèmes de gestion électronique des données	6	46
<b>3 Gestion des données</b> Identification des patients et des spécimens, formulaires de demande, rapports des données des cultures et TSA, sauvegarde et partage des données	7	73
<b>4 AQ</b> Structure et bases du SMQ, évaluations des compétences du personnel, mécanismes de résolution des problèmes et EEQ	4	45
<b>5 Préparation et contrôle qualité des milieux de culture</b> Préparation et contrôle de qualité des milieux courants et spécialisés, y compris les flacons Muller Hinton d'hémoculture et l'eau distillée	6	63
<b>6 Contrôles qualité des méthodes d'identification</b> Contrôle qualité des systèmes d'identification bactérienne, y compris la coloration de Gram, les méthodes biochimiques manuelles, les sérologies des pathogènes entériques, les kits commerciaux et les systèmes d'identification automatisés	4	113
<b>7 Contrôle qualité des TSA</b> Contrôle de la qualité des méthodes de TSA, y compris la conservation des souches de référence, la technique de diffusion des disques, les bandelettes et les systèmes automatisés	5	49
<b>8 Prélèvements</b> Prélèvement et transport de sang, d'urine et de selles en particulier, ainsi que gestion et rejet des échantillons en général	5	59
<b>9 Analyse</b> Ensemencement et inoculation des hémocultures, urocultures et coprocultures	4	30
<b>10 Identification</b> Qualité des POS pour les méthodes d'identification biochimique conventionnelles, les kits et les méthodes automatisées ; schémas d'identification	10	185
<b>11 Principes de base des TSA</b> Entretien des disques et des bandelettes, préparation de l'inoculum, incubation, lecture et interprétation des résultats et des valeurs critiques des normes	6	66
<b>12 Règles des systèmes d'experts des TSA</b> Questions détaillées pour déterminer si les valeurs critiques du CLSI et/ou EUCAST et les règles des systèmes experts d'antibiogramme pour les agents pathogènes prioritaires sont correctement appliqués par le laboratoire	10	107

Modules	Nbre d'indicateurs	Nbre de questions
<b>13 Politique des TSA</b> Sélection et dépôts d'un panel d'antibiotiques de routine, cumul des antibiogrammes et gestion des antibiotiques	3	33
<b>Sécurité</b> Équipements de biosécurité, comportements en matière de sécurité, EPI, formation et documentation en biosécurité	4	28
<b>Total</b>	<b>89</b>	<b>1,117</b>

### 3.2.3 Structure et organisation du questionnaire

La structure et les éléments des modules sont décrits dans le graphique et le tableau ci-dessous.

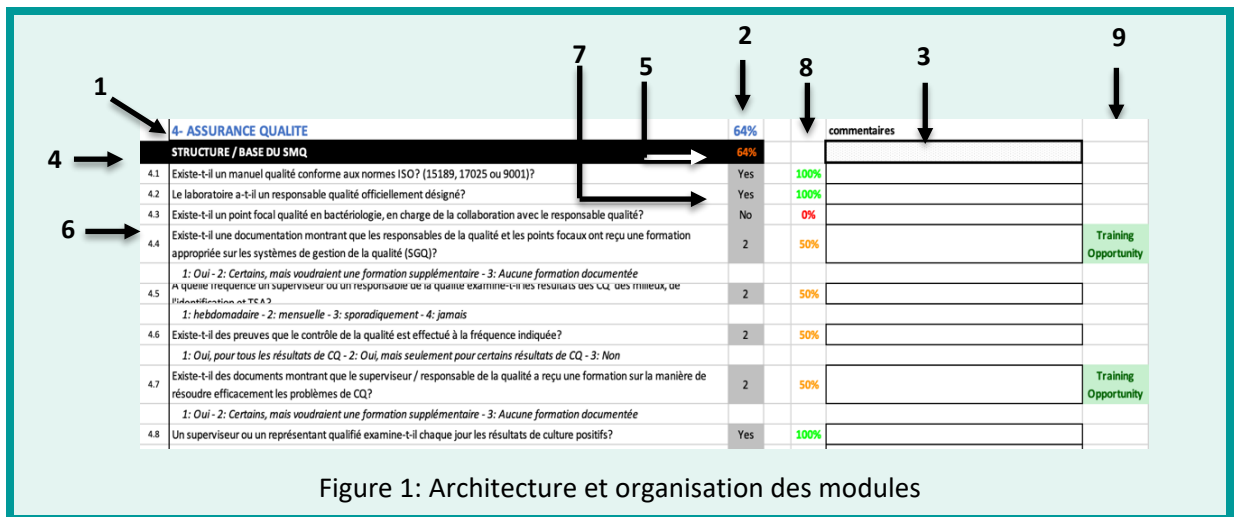


Figure 1: Architecture et organisation des modules

Tableau 5: Description de la structure des modules

Número	Description
1	<b>Nom du module</b> – Les noms des modules sont en bleu ; chaque module est numéroté
2	<b>Score du module</b> – Les scores des modules sont en bleu ; expliquées dans la section 5 du manuel d'utilisateur
3	<b>Commentaires</b> – Des cellules vides où vous pouvez entrer des commentaires en texte libre pour chaque question, si nécessaire
4	<b>Nom des indicateurs</b> – Les indicateurs sont en lettres de couleur blanche sur fond noir
5	<b>Score des indicateurs</b> – Les scores des indicateurs sont codés par couleur ; expliqué dans la section 5
6	<b>Numéros des questions</b> – Le premier numéro correspond au module, le second est séquentiel
7	<b>Cellules de réponse</b> – Les cellules grises contiennent des menus déroulants avec les réponses possibles à chaque question
8	<b>Scores des questions</b> – Les scores des questions sont codées par couleur ; expliqué dans la section 5
9	<b>Drapeaux ou alertes</b> - Les réponses à certaines questions génèrent des "alertes" ; expliqué dans la section 5

### 3.2.4. Rouge (5 onglets)

Summary	Flags	Conclusions	Photos	Export
---------	-------	-------------	--------	--------

- **Summary (Résumé)** : Résumé des scores des modules et des indicateurs, statistiques sur la charge de travail, résumés des équipements, résumé des réactifs d'identification biochimique ; quatre pages à l'impression
- **Flags (Drapeaux)** : Résumé de toutes les questions et réponses avec "drapeaux" ; cinq pages à l'impression
- **Conclusions** : Comprend un document Microsoft Word intégré dans lequel l'évaluateur peut insérer ses conclusions sous forme narrative (recommandé) ; le nombre de pages dépend de la longueur du texte.
- **Photos** : Onglet permettant d'insérer des photographies pertinentes du laboratoire si souhaité (six positions) ; deux pages
- **Export** : Compilation de tous les scores et d'autres données d'évaluation sélectionnées pour exportation éventuelle dans un SIG ou un logiciel d'analyse statistique. En anglais uniquement. Doit être utilisé en conjonction avec le fichier de réception des exportations.

## 4. SAISIE DE DONNEES DANS L'OUTIL EXCEL

### 4.1 Créer un nom unique de fichier

Avant de saisir des données, enregistrez le fichier en utilisant un nouveau nom de fichier. Ceci est particulièrement important lorsque plusieurs laboratoires sont évalués afin de garder les fichiers distincts. Ouvrez le fichier principal, cliquez sur "Fichier, Enregistrer sous". Sélectionnez un emplacement approprié pour enregistrer le fichier et attribuez un nouveau nom. La convention de nomination des fichiers recommandée est la suivante : LAARC\_ [Nom du laboratoire] \_[Mois & Année de l'évaluation]. Exemple : "LAARC\_Hôpital CDC \_Mars 2020.xls."

### 4.2 Sélectionner une Langue

Le fichier Excel du LAARC contient quatre langues optionnelles : anglais, français, espagnol et portugais. Pour sélectionner la langue souhaitée, allez dans l'onglet Langue et cliquez sur le menu déroulant dans la cellule A3, puis sélectionnez le numéro approprié :

- 1 = Anglais
- 2 = Français
- 3 = Espagnol
- 4 = Portugais

L'ensemble de l'outil sera converti dans la langue que vous aurez sélectionnée, à deux exceptions près:

- Les menus déroulants permettant de répondre à chaque question restent en anglais et ne peuvent être traduits dans d'autres langues.
- Les libellés des onglets resteront en anglais.

Les utilisateurs peuvent ajouter de nouvelles traductions dans la colonne F de l'onglet Langue. L'outil accepte le chinois, le russe ou d'autres langues s'écrivant de gauche à droite, mais il n'est pas bien conçu pour accepter l'arabe ou le perse.

## 4.3 Réponses aux questions

### 4.3.1 Listes déroulantes

La plupart des données sont saisies à l'aide de listes déroulantes. Si vous essayez de saisir une valeur dans la case de la liste déroulante, un message d'erreur apparaîtra.

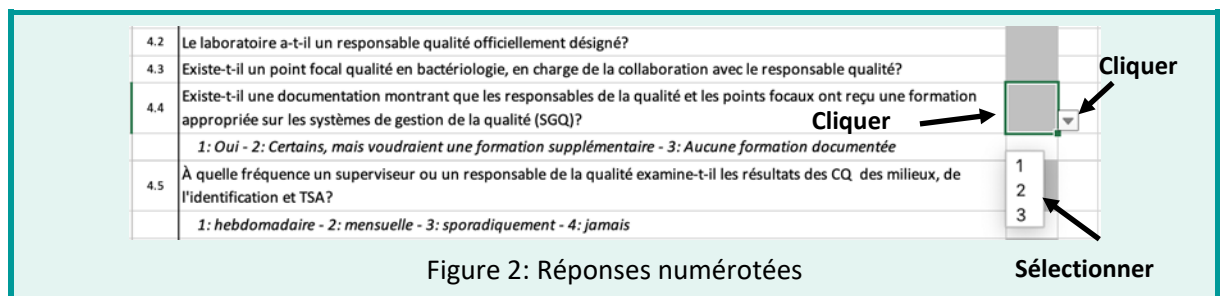
#### Une règle simple :

Remplissez toutes les cellules grises !  
N'entrez pas de valeurs dans les autres cellules, à l'exception des cellules de commentaire.

Cliquez sur la cellule de réponse, puis sur la petite flèche à droite de la cellule pour ouvrir une liste contenant les valeurs autorisées. Les réponses à la plupart des questions sont limitées à "oui", "non" ou "NA" (Non applicable). Sélectionnez "NA" si la question ne s'applique pas au laboratoire.

Par exemple, si le laboratoire n'effectue pas de coproculture, sélectionnez NA pour les questions relatives aux cultures de selles. **Note** : "NA" n'est pas disponible pour toutes les questions, pour certaines il est obligatoire de sélectionner une réponse. **En cas de doute sur la réponse appropriée, sélectionnez systématiquement "non"**.

Certaines questions ont un système de réponses numérotées (voir figure 2). La signification de la réponse correspondante est située sous la question ; les significations sont traduites dans toutes les langues.

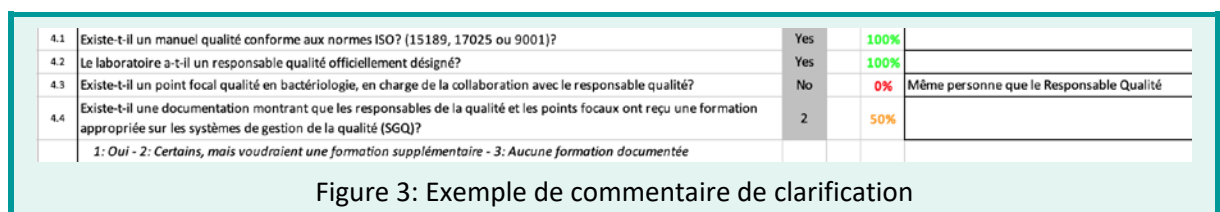


### 4.3.2 Cellules de texte libre et cellules de commentaires

Dans le module **0-Informations Générales**, de nombreuses cellules grises sont en texte libre, ce qui signifie qu'il n'y a pas de liste déroulante. Les réponses doivent être saisies dans ces cellules :

- Nom du laboratoire et personnel clé
- Noms et affiliations des évaluateurs
- Nombre d'équipements
- Nombre de tests effectués quotidiennement
- Nombre de techniciens

Des champs de commentaires se trouvent à côté de chaque indicateur et de chaque question sur les 15 modules en bleu. Transcrivez les notes prises lors de l'évaluation directement dans un champ de commentaires, afin qu'elles ne se perdent pas. Voir l'exemple ci-dessous.



### 4.3.3 Codes couleur

À chaque réponse à une question, un score compris entre 0 et 100 % s'affiche dans la colonne G. Les scores sont codés par couleur comme suit :

- Moins de 50 % : Rouge
- Entre 50 et 79% : Jaune
- 80% ou plus : Vert

Les questions sans réponse et les questions auxquelles on a répondu "NA" affichent une apostrophe dans la colonne G, indiquant l'absence de score. Les scores des questions sont automatiquement additionnés pour générer des scores d'indicateurs, qui suivent le même schéma de code couleur, et des scores de modules, qui sont toujours en bleu.

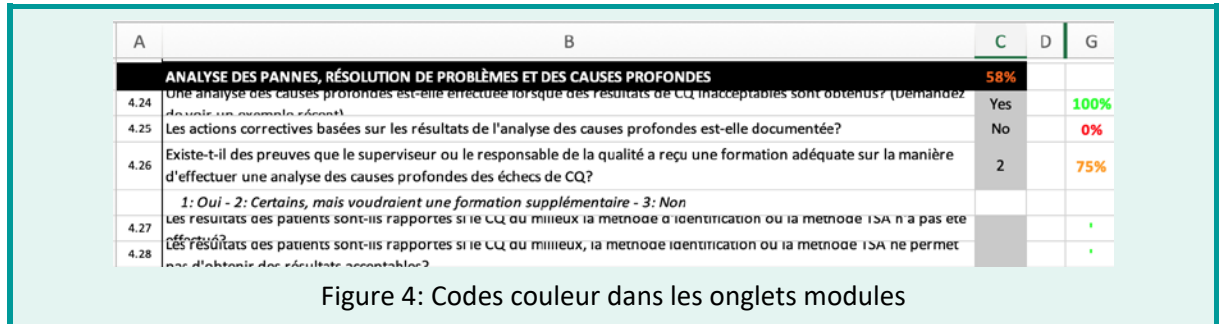


Figure 4: Codes couleur dans les onglets modules

## 5 SYSTEME DE NOTATION

Le calcul des scores se fait automatiquement au fur et à mesure des réponses aux questions, et les scores s'affichent simultanément dans les onglets des Modules et du Résumé.

Quatre niveaux de scores sont générés : Questions ->

Indicateurs -> Modules -> Général. Les scores des indicateurs sont une moyenne des scores des questions qui composent cet indicateur. Les scores des modules sont calculés en faisant la moyenne de toutes les questions du module, et non pas en faisant la moyenne des scores des indicateurs composant le module. Le score global est calculé en faisant la moyenne des scores des modules

**Note :** La note globale exclut la note du module SIL, car le laboratoire n'est pas directement responsable des lacunes du SIL.

### 5.1 Questions

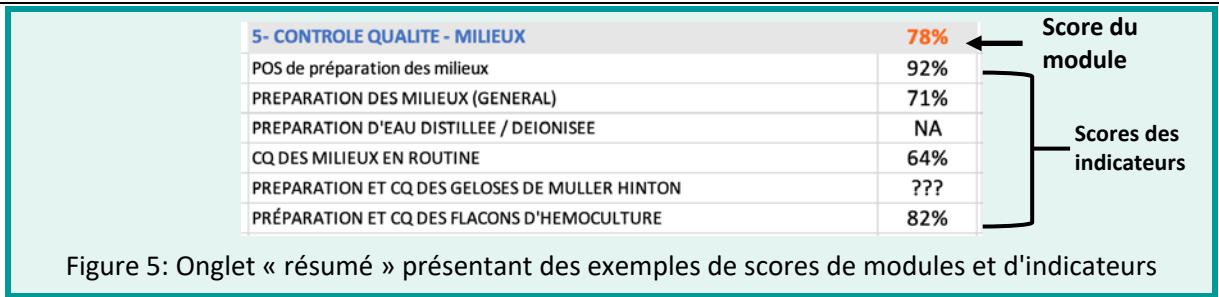
La plupart des questions ont trois réponses possibles : Oui, Non, ou NA (Non applicable) ; certaines offrent des réponses partielles.

- Les réponses "correctes" obtiennent un score de 100%.
- Les réponses "incorrectes" obtiennent un score de 0%.
- La valeur des réponses partielles varie : 25%, 50%, 75%.
- Les questions "NA" et les questions sans réponse n'ont aucune valeur et sont exclues du calcul des scores globaux

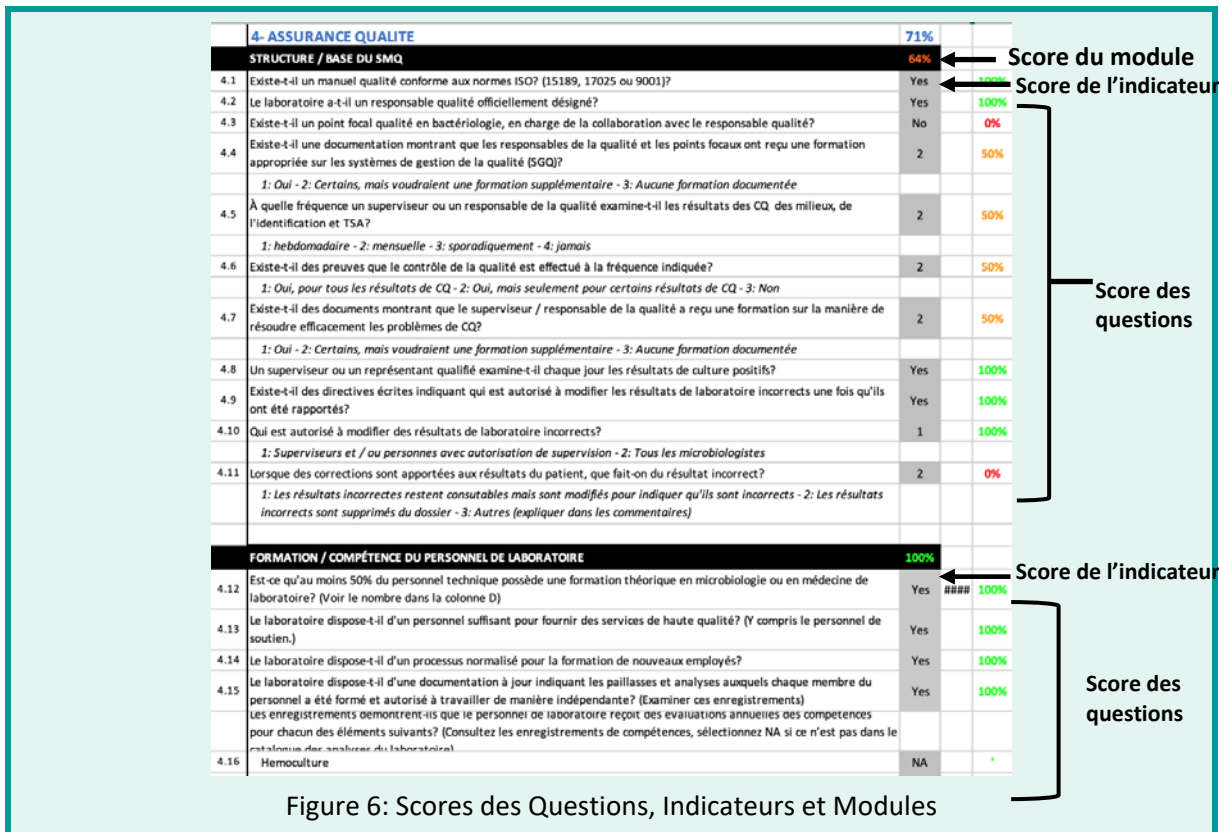
### 5.2 Indicateurs et Modules

Les scores des indicateurs s'affichent en pourcentage. Lorsqu'un indicateur affiche "NA" au lieu d'un pourcentage, cela signifie qu'aucune des questions de cette section n'était applicable au laboratoire évalué. Lorsqu'un indicateur affiche "???", cela signifie que les questions de cette section sont restées sans réponse. Examinez la section et répondez aux questions, si possible. Voir figure 5 pour des exemples





L'exemple de la figure 6 ci-dessous montre une partie du module « Assurance qualité » (lettres bleues) et deux des indicateurs du module (fond noir).



Le score du premier indicateur est la moyenne des questions 4.1 à 4.11, soit 68% (750/11). Le score du deuxième indicateur est la moyenne des questions 4.12 à 4.16, soit 100 % (400/4). Notez que la réponse à la question 4.16 est NA, donc la question est exclue du dénominateur du calcul. Le score du module n'est pas la moyenne des deux scores des indicateurs, qui serait de 84% (100+68/2). Le score du module est la moyenne de toutes les questions, 4.1 à 4.16, à l'exclusion des réponses NA, qui est de 77% (1150/15). La raison d'être de cette méthode de calcul est qu'elle donne un poids équivalent à chaque question et n'accorde pas plus d'importance à un indicateur.

### 5.3 Drapeaux /Alertes

Certaines questions génèrent des "drapeaux" qui apparaissent à côté du score. Les drapeaux n'ont pas d'impact sur le score, mais ils sont utiles pour hiérarchiser les actions correctives.

- **Les drapeaux rouges** représentent des pratiques qui peuvent mettre en danger les patients ou le personnel de laboratoire. Le laboratoire doit corriger ces éléments immédiatement. Il existe 101 drapeaux rouges possibles
- **Les drapeaux d'opportunité de formation** mettent en exergue les domaines dans lesquels une formation suffisante fait généralement défaut. Il existe 10 drapeaux ou alertes d'opportunités de formation possibles.
- **Les drapeaux système** mettent en évidence les problèmes dont la solution est souvent trouvée au niveau de l'hôpital ou du système national. La direction du laboratoire peut avoir besoin de s'adresser à la direction de l'hôpital, de la région sanitaire ou du niveau national pour obtenir de l'aide afin de corriger ces problèmes. Il existe 24 possibles drapeaux système.

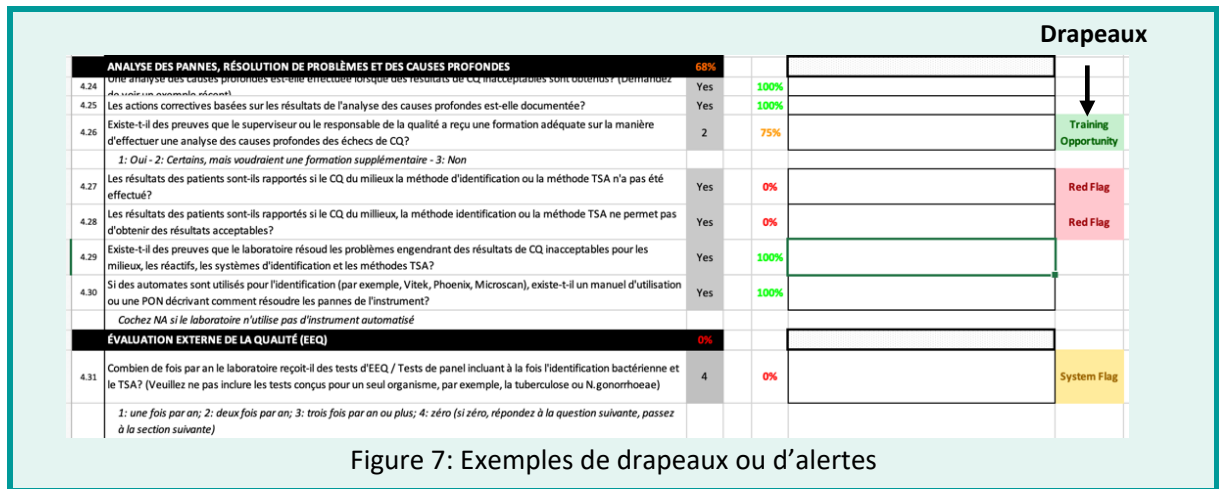


Figure 7: Exemples de drapeaux ou d'alertes

## 6. RESULTATS : RESUME, DRAPEAUX, CONCLUSION et PHOTOS

Ces quatre onglets résument les résultats de l'évaluation.

### 6.1 Onglet "Résumé"

L'onglet Résumé comprend huit parties. Il comporte quatre pages à l'impression :

- Identification du laboratoire et date de l'évaluation
- Liste des analyses réalisées et données sur la charge de travail annuelle
- Niveau des effectifs (personnel)
- Résumé des résultats du module et nombre de drapeaux
- Résumé des scores des indicateurs
- Scores des CQ et POS pour les réactifs d'identification biochimique
- Résumé de la disponibilité des équipements
- Résumé du programme de mentorat et d'accréditation des SMQ des laboratoires

Les scores de chaque module et indicateur sont résumés et affichés sur un graphique sous forme de carte thermique comme le montre la figure 8.

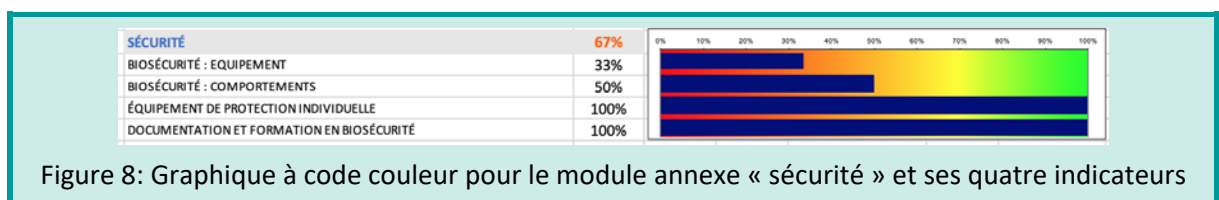


Figure 8: Graphique à code couleur pour le module annexe « sécurité » et ses quatre indicateurs

## 6.2 Onglet "drapeau"

L'onglet « drapeaux » se remplit après que le questionnaire ait été renseigné. Cet onglet :

- Affiche tous les drapeaux potentiels et la réponse du laboratoire à chacun d'eux
- Met en évidence tous les drapeaux générés
- Indique où se trouvent les questions marquées d'un drapeau dans l'outil

ALERTES				
Les Drapeaux rouges représentent des pratiques pouvant présenter un risque pour les patients ou le personnel et devant être corrigées immédiatement				
Drapeaux rouges				
Indiquez si le laboratoire dispose des équipements FONCTIONNELS suivants.				
	Réponse		Module	Question
RF1	No	Rod Flag	Facility	1.31
L'étalonnage a-t-il été effectuée au cours de la dernière année?				
RF2	0	*	Facility	1.50
RF3	0	*	LIS	2.37
RF4	0	*	LIS	2.38
RF5	0	*	Data Mgmt	3.5
RF6	0	*	Data Mgmt	3.6

Figure 9: Onglet "Drapeau"

## 6.3 Onglet de Conclusion

L'onglet de conclusion contient un fichier Microsoft Word intégré dans lequel l'évaluateur peut résumer ses principales conclusions et recommandations dans un format narratif. L'intégration du document Microsoft Word dans le fichier Excel permet de conserver les résultats narratifs et les notes calculées dans un seul fichier. Un double clic sur le document ouvre un fichier Microsoft Word qui peut être sauvegardé ou imprimé. Pour quitter le document Word, cliquez n'importe où dans la grille Excel.

## 6.4 Onglet des photos

Insérez ici jusqu'à six photos (moins de 500KB chacune), ce qui permet à tous les documents d'être ensemble dans un seul fichier.

1. Cliquez sur « Insérer » en haut de la page
2. Cliquez sur « illustrations »
3. Cliquez sur « images »
4. Sélectionnez un fichier sur votre ordinateur

Demandez toujours la permission avant de photographier quoi que ce soit, en particulier des personnes. Si vous photographiez des documents de laboratoire, masquez toute information d'identification personnelle (IIP). Exemple : couvrir les noms des patients avec un morceau de papier.

**Note :** L'insertion de grandes photos rendra le fichier difficile à partager par courriel.

Avant de les insérer, redimensionnez les photos à moins de 500KB/2MP (taille "Medium") pour que le fichier Excel final reste petit.

## 7. INTERPRETATION DES RESULTATS et DEVELOPPEMENT D'UN PLAN D'ACTION

Voici quelques recommandations générales pour l'interprétation des résultats du LAARC et l'élaboration d'un plan d'amélioration du laboratoire.

### 1. Examiner les données

Passez en revue les onglets Résumé et Drapeau en détail avec le personnel du laboratoire. Vérifiez s'il y a des erreurs et apportez les corrections nécessaires avant de les partager avec un plus large public.

### 2. Élaborer un plan d'actions

Les plans d'actions sont à la discrétion de l'évaluateur. Voici quelques suggestions sur la manière d'aborder l'élaboration du plan d'actions :

- Établir des listes de besoins en équipements, réactifs, consommables et contrats de service
- Donner la priorité à la correction des drapeaux rouges, car ceux-ci mettent en évidence les pratiques qui peuvent mettre en danger les patients ou le personnel. Si une correction rapide n'est pas possible en raison d'un manque de financement, l'action immédiate doit consister à demander le financement nécessaire aux administrateurs de l'hôpital ou à d'autres personnes, selon le cas.
- Utiliser les drapeaux d'opportunités de formation pour demander une formation spécifique pour le personnel
- Utiliser les drapeaux système pour demander des réunions de haut niveau avec les administrateurs afin de discuter des mesures correctives
- Passez en revue toutes les questions pour identifier les corrections qui peuvent être apportées immédiatement et/ou avec très peu de ressources. Cela peut inclure l'élaboration ou la mise à jour des POS, des formulaires de contrôle de qualité ou des outils de travail, la mise en place d'un suivi des températures.
- Examiner les scores des modules et des indicateurs afin de classer par ordre de priorité les domaines à améliorer. Notez que les domaines ayant les scores les plus faibles ne sont pas forcément les plus urgents à corriger
- Établir un calendrier des améliorations en fonction des ressources disponibles et des ressources requises.

### **3. Synthétiser les résultats**

Utilisez le document Word dans l'onglet Conclusions pour rédiger de brefs résumés narratifs des résultats de chaque module, en notant à la fois les points forts et les points faibles.

### **4. Expliquez les conclusions et les recommandations**

Utilisez si possible un vidéoprojecteur pour projeter les résultats sur un grand écran ou un mur blanc. Cela permettra à un plus grand nombre de personnes de participer et de voir les résultats.

### **5. Laissez les copies papier et électroniques du fichier au laboratoire**

Nous recommandons de laisser une copie électronique du fichier Excel aux membres concernés de l'équipe de direction du laboratoire afin qu'ils puissent réexaminer chaque question en vue d'améliorer le laboratoire. Ils peuvent également l'utiliser pour suivre les améliorations au fil du temps en modifiant les réponses à mesure que les lacunes sont corrigées.

## **8. EXPORTATION DES DONNEES**

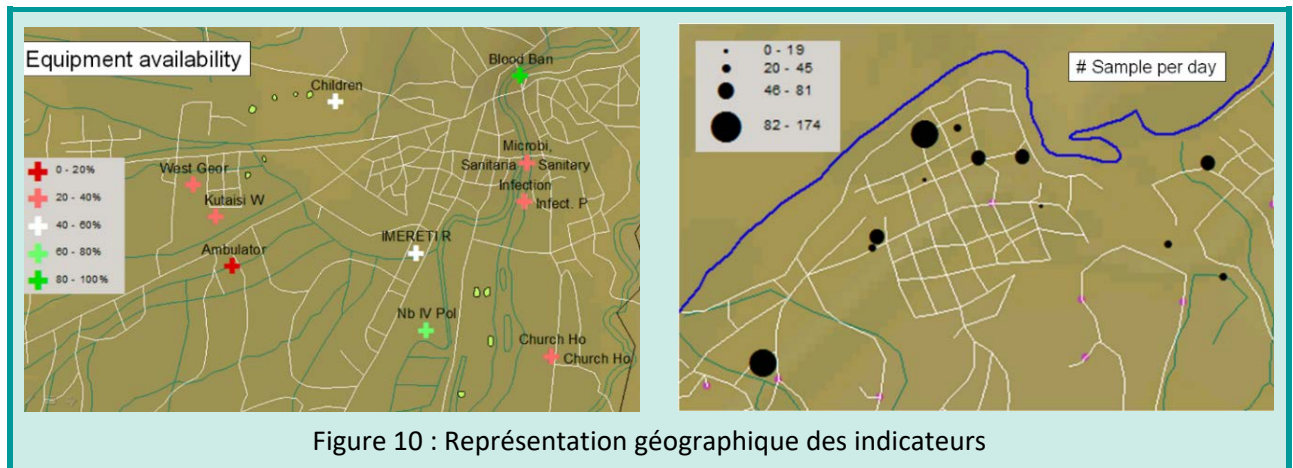
Dans certains cas, il peut être utile de compiler des données provenant de plusieurs évaluations de laboratoire à des fins de comparaison. Par exemple, comparer les résultats d'évaluation de plusieurs laboratoires entre eux, ou comparer les résultats d'un laboratoire à lui-même au fil du temps. À cette fin, un onglet « Export » est intégré au fichier. Cet onglet permet de saisir toutes les données des onglets « Général », « Résumé » et « Drapeau », ainsi que les réponses à certaines questions des différents modules. Les données de l'onglet « Export » peuvent être copiées et collées dans une autre feuille de calcul Microsoft Excel développée à cet effet, appelée "fichier de réception". Les données du fichier de réception peuvent ensuite être exportées dans un logiciel d'analyse.

Les instructions pour faire un copier-coller dans le fichier de réception sont les suivantes :

1. Ouvrez le fichier de données LAARC et le fichier de réception des données LAARC.

2. Dans le fichier de données LAARC, assurez-vous que toutes les questions ont reçu une réponse. Les questions sans réponse s'afficheront sous forme de zéros dans l'exportation.
3. Allez à l'onglet « Export ».
  - Sélectionnez entièrement la ligne 6 en cliquant sur le chiffre "6" sur le bord gauche du tableau
  - Copier les données sélectionnées dans le presse-papiers
  - Allez dans le fichier de réception des exportations et sélectionnez entièrement la ligne numéro 8 en cliquant sur le chiffre "8" sur le bord gauche du tableau. La ligne 8 doit être vide
  - Sélectionnez "Collage spécial", puis cliquez sur "Valeurs".
  - REMARQUE : un collage "normal/simple" ne vous permettra pas d'exporter les données correctement, vous devez effectuer un "collage spécial" comme décrit ci-dessus
4. Répétez les étapes 1 à 3 pour chaque laboratoire en utilisant le même fichier de réception des données. Chaque ligne de données supplémentaire sera collée sur la prochaine ligne vierge disponible : 9, puis 10, etc.
5. Une fois terminé, enregistrez le fichier de réception des données
6. Enregistrez le fichier une seconde fois, cette fois-ci en format .csv (comma separated value)
  - Allez dans "Fichier" et sélectionnez "Enregistrer sous".
  - Conservez le même nom de fichier, mais dans "Type de fichier", sélectionnez "CSV" (Comma Separated value " (\*.csv)" dans la liste déroulante
7. Enregistrer le fichier

Le fichier .csv peut être ouvert par n'importe quelle base de données ou logiciel SIG. Si vous disposez de shapefiles du pays ou de la région, vous pourrez représenter graphiquement les indicateurs et les données sur des cartes. La figure ci-dessous présente des exemples de cartographie SIG d'équipements et de volumes d'échantillons provenant d'un autre outil d'évaluation (pas le LAARC).



## 9. REFERENCES

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 30<sup>th</sup> ed. CLSI supplement M100. Clinical & Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2020.
2. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program Checklists. Laboratory General Checklist and Microbiology Checklist. Northfield, Illinois, College of American Pathologists, 2017.
3. [The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing](https://eucast.org/) (https://eucast.org/). Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 10.0, 2020.
4. ISO 15189:2012. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. International Standardization Organization. 2012.
5. Laboratory Assessment Tool. World Health Organization. 2012.
6. Laboratory Checklist. American Society for Microbiology. 2013.



## Annexe 1 : Modèle de lettre

Cher Monsieur/Chère Madame,

Le ministère de la santé du [PAYS] est en train de mettre au place un système de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (RAM) des bactéries pathogènes prioritaires. Le [NOM DU LABORATOIRE] peut servir de site sentinelle pour le système de surveillance. À ce titre, une évaluation de la capacité de base du laboratoire à effectuer une bactériologie de base, y compris l'isolement, l'identification et les tests de sensibilité aux antibiotiques (TSA), a été proposée. L'évaluation sera effectuée en utilisant l'outil « Laboratory Assessment of AR Testing Capacity (LAARC) » développé par le Programme international de contrôle des infections des Centres américains de contrôle et de prévention des maladies. L'objectif de l'évaluation est d'identifier les lacunes en matière de capacité et de contribuer à l'élaboration de plans d'amélioration avant de lancer la surveillance.

L'évaluation peut prendre jusqu'à deux jours entiers. Le calendrier proposé est le suivant :

Jour 1	Jour 2
8:00 – 8:30 Présentations : Responsable du laboratoire, autre personnel du laboratoire et l'équipe d'évaluation Examiner l'objectif de l'évaluation et le programme	7:30 – 09:30 Observer le personnel de laboratoire au niveau des paillasses Remplissage de l'outil (suite)
8:30 – 9:30 Visite du laboratoire Début de la revue des documents collectés en avance, début de remplissage de l'outil	9:30 – 10:00 Pause-café/thé
9:30 – 10:00 Pause-café/thé	10:00 – 12:00 Remplissage de l'outil (suite)
10:00 – 12:00 Remplissage de l'outil (suite)	12:00 – 13:00 Pause déjeuner
12:00– 13:00 pm Pause déjeuner	13:00 – 14:30 Remplissage de l'outil (fin)
13:00 – 16:30 • Remplissage de l'outil (suite)	14:30 – 15:30 • Synthèse/réunion de clôture avec la Direction du laboratoire et d'autres personnels concernés

L'évaluation sera effectuée par un bactériologiste clinique expérimenté, [NOM, TITRE ET AFFILIATION DE L'ÉVALUATEUR si disponible], un représentant du ministère de la santé et [TOUT AUTRE PERSONNEL ADDITIONNEL].

Nous effectuerons l'évaluation pendant les heures normales de travail, les jours où les effectifs seront suffisants pour permettre aux évaluateurs d'interagir avec les techniciens en bactériologie sans perturber leur travail. Nous demandons que les chefs de section de bactériologie, les superviseurs et les responsables qualité soient présents pendant l'évaluation et que leurs horaires soient, dans la mesure du possible, exempts de réunions ou d'autres obligations.

Les documents et informations suivant devront être examinés par les évaluateurs. L'assemblage à l'avance de ces documents dans une seule salle pour l'équipe réduira considérablement le temps nécessaire à l'évaluation :

- Noms, fonctions et adresses électroniques des premiers responsables du laboratoire de bactériologie jugés pertinents (par exemple, directeur, superviseur, chef de section, responsable qualité, etc.)
- Copies du rapport de toute évaluation récente effectuée par un tiers
- Volume annuel d'analyses pour chaque type d'échantillon

- Enregistrements des qualifications, de la formation et de l'expérience du personnel
- Documents d'accréditation et/ou de certification
- Inventaire des équipements
- Enregistrements de l'étalonnage et de l'entretien des équipements
- Plans de contingence en cas d'urgence ou d'arrêt prolongé
- Modèle de formulaire de demande d'examen
- Registres de bactériologie ou dossiers du système d'information des laboratoires
- Formulaire standard utilisé pour communiquer les résultats des TSA aux cliniciens
- Manuel qualité
- Les enregistrements des trois derniers résultats des EEQ des TSA, et les investigations des écarts associées
- Enregistrements des contrôles qualité pour les températures, les milieux, les réactifs et les TSA
- Guides ou procédures de prélèvement d'échantillons
- POS pour le traitement des échantillons, les réactifs, les systèmes d'identification et de TSA
- Copies du rapport de tout audit de sécurité récent
- Réserver une salle avec un vidéoprojecteur, si possible, pour la réunion de synthèse finale

Tous les constats et recommandations vont être discutés en privé avec le superviseur de la bactériologie avant la synthèse finale. Pour toute question, veuillez contacter [responsable de l'équipe d'évaluation].

Les dates suivantes ont été proposées [jj/mm/aaaa - jj/mm/aaaa]. Veuillez contacter [le responsable du ministère] pour confirmer ou reprogrammer les dates de l'évaluation.

Cordialement,

[Chef d'équipe des évaluateurs]

## Annexe 2 : Ressources recommandées

Les documents suivants sont des ressources utiles pour les laboratoires de bactériologie clinique. Nombre d'entre eux sont gratuits, d'autres peuvent être obtenus contre paiement.

### Culture et Identification

- CLSI M35: Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast
- CLSI M47: Principles and Procedures for Blood Cultures
- CLSI M54: Principles and Procedures for Detection of Fungi in Clinical Specimens-Direct Examination and Culture
- CLSI M56: Principles and Procedures for Detection of Anaerobes in Clinical Specimens
- CLSI M58: Methods for the ID of Cultured Microorganisms using MALDI-TOF Mass Spectrometry

### TSA/RAM

- CLSI M02: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
- CLSI M02QG: Disk Diffusion Reading Guide
- CLSI M07: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically
- CLSI M39: Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data
- CLSI M45: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria
- CLSI M100 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
- ETEST Reading Guide ([http://www.illexmedical.com/files/ETEST\\_RG.pdf](http://www.illexmedical.com/files/ETEST_RG.pdf))
- EUCAST Breakpoint Tables
- EUCAST Disk Test Reading Guide
- EUCAST reading guide for broth microdilution
- EUCAST Manual Disk Test
- EUCAST Preparation of agar plates and broth for EUCAST AST
- EUCAST Intrinsic Resistance and Unusual Phenotypes
- [EUCAST Expert Rules for Enterobacterales, Staphylococcus, and other species](http://www.eucast.org/expert_rules_and_intrinsic_resistance/)  
([http://www.eucast.org/expert\\_rules\\_and\\_intrinsic\\_resistance/](http://www.eucast.org/expert_rules_and_intrinsic_resistance/))
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance

### Contrôle qualité

- CLSI M22: Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media
- CLSI M40: Quality Control of Microbiological Transport Systems
- CLSI M50: Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems
- CLSI M52: Verification of Commercial Microbial ID and AST Systems
- EUCAST QC tables

### Système de Management de la Qualité des Laboratoires (SMQ)

- OMS. Outil de mise en œuvre par étape du système de gestion de la qualité au laboratoire
- CLSI QMS01: A QMS Model for Laboratory Services
- CLSI QMS01CL: Gap Analysis Checklists
- CLSI QMS02: QMS: Development and Management of Laboratory Documents
- CLSI QMS03: Training and Competence Assessment

- CLSI QMS04: Laboratory Design
- CLSI QMS05: QMS: Qualifying, Selecting and Evaluating a Referral Laboratory
- CLSI QMS06: QMS: Continual Improvement
- CLSI QMS11: Nonconforming Event Management
- CLSI QMS12: Developing and Using Quality Indicators for Laboratory Improvement
- CLSI QMS13: QMS: Equipment
- CLSI QMS14: QMS: Leadership and Management Roles and Responsibilities
- CLSI QMS15: Assessments: Laboratory Internal Audit Program
- CLSI QMS16: Laboratory Personnel Management
- CLSI QMS17: External Assessments, Audits, and Inspections of the Laboratory
- CLSI QMS18: Process Management
- CLSI QMS20: Understanding the Cost of Quality in the Laboratory
- CLSI QMS21: Purchasing and Inventory Management
- CLSI QMS22: Management of Paper-Based and Electronic Laboratory Information
- CLSI QMS23: General Laboratory Equipment Performance Qualification, Use, and Maintenance
- CLSI QMS24: Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality
- CLSI QMS25: Handbook for Developing a Laboratory Quality Manual

## Biosécurité en laboratoire

- OMS. Manuel de sécurité biologique en laboratoire  
(<https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf?ua=1> )
- CLSI M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections
- CLSI GP05: Clinical Laboratory Waste Management
- CLSI GP17: Clinical Laboratory Safety
- [CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories \(BMBL\)](https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html)  
(<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>)

## Annexe 3 : Questionnaire LAARC

### Table des matières

<b>Annexe 3 : Questionnaire LAARC</b> .....	<b>30</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>34</b>
<b>Guide de l'évaluateur</b> .....	<b>35</b>
Figure à utiliser avec le module installation, Question 1.13 .....	35
Figure à utiliser avec le module du CQ du TSA, Questions 7.7 à 7.11 .....	35
Tableaux à utiliser avec le module de règles expert du TSA, Questions 12.7 à 12.25 .....	36
<b>0- INFORMATIONS GÉNÉRALES</b> .....	<b>38</b>
DONNEES DÉMOGRAPHIQUES DU LABORATOIRE .....	38
CATALOGUE D'ANALYSES ET CHARGE DE TRAVAIL .....	39
MÉTHODES DE TSA / RAM ET CHARGE DE TRAVAIL.....	40
FORMATION DU PERSONNEL DE LABORATOIRE .....	40
PROGRAMMES DE MENTORAT POUR LE SMQ.....	41
ACCREDITATION et CERTIFICATION .....	41
<b>1- ETABLISSEMENT/BATIMENTS</b> .....	<b>42</b>
BÂTIMENT DU LABORATOIRE.....	42
DISPONIBILITÉ DE L'ÉQUIPEMENT GÉNÉRAL.....	43
DISPONIBILITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE PRÉPARATION DES MILIEUX.....	43
ENREGISTREMENTS METROLOGIQUES .....	44
THERMOMÈTRES.....	44
SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE ET DE L'ATMOSPHÈRE .....	44
GESTION DE L'AUTOCLAVE.....	45
DISPONIBILITÉ ET ENTRETIEN DE L'INSTRUMENT .....	46
INVENTAIRE ET GESTION DES STOCKS .....	47
<b>2 - SYSTÈME D'INFORMATION DE LABORATOIRE (INFORMATIQUE)</b> .....	<b>48</b>
CHAMPS DE DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES.....	48
CHAMPS DE DONNÉES CONCERNANT L'ÉCHANTILLON .....	48
CHAMPS DE DONNEES D'OBSERVATION POUR LA CULTURE.....	48
CHAMPS DE DONNEES POUR LES TSA.....	49
COMPTE RENDU ET CAPACITÉS DE TRANSFERT DE DONNÉES.....	49
CONNECTIVITE DE L'INTERFACE .....	50
<b>3- GESTION DES DONNÉES</b> .....	<b>51</b>

IDENTIFICATION DU PATIENT ET DE L'ÉCHANTILLON .....	51
BON DE DEMANDE D'ANALYSE .....	51
SAISIE DES DEMANDES .....	51
OBSERVATIONS DE LA CULTURE .....	52
COMPTE RENDU DE RÉSULTATS DE TSA .....	53
SAUVEGARDE ET SECURITE DES DONNÉES .....	53
PARTAGE DE DONNÉES CONCERNANT LA RAM .....	53
<b>4- ASSURANCE QUALITE .....</b>	<b>55</b>
STRUCTURE / BASE DU SMQ .....	55
FORMATION / COMPÉTENCE DU PERSONNEL DE LABORATOIRE .....	55
ANALYSE DES PANNES, RÉOLUTION DE PROBLÈMES ET DES CAUSES PROFONDES.....	56
ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ (EEQ).....	57
<b>5- PREPARATION DES MILIEUX ET CONTROLE DE QUALITE .....</b>	<b>59</b>
POS DE PREPARATION DES MILIEUX .....	59
PREPARATION GENERALE DES MILIEUX.....	59
PREPARATION D'EAU DISTILLE / DEIONISEE .....	59
CQ DES MILIEUX DE ROUTINE .....	60
PREPARATION ET CQ DES MILIEUX MULLER HINTON .....	61
PRÉPARATION ET CQ DES FLACONS D'HEMOCULTURE.....	62
<b>6- CONTROLE QUALITE - METHODES D'IDENTIFICATION .....</b>	<b>63</b>
CQ POUR LA COLORATION DE GRAM ET ETIQUETAGE ET STOCKAGE DES REACTIFS .....	63
CQ DES MÉTHODES BIOCHIMIQUES INDIVIDUELLES .....	63
CQ DE LA SEROLOGIE ENTERIQUE.....	66
CQ DES TROUSSES D'IDENTIFICATION COMMERCIALES ET SYSTÈMES D'IDENTIFICATION AUTOMATISÉS.....	66
<b>7- CONTROLE QUALITE - METHODES DE TSA .....</b>	<b>67</b>
SOUCHE DE REFERENCE POUR LE TSA EN ROUTINE .....	67
SOUCHES DE RÉFÉRENCE POUR LES TSA SPÉCIAUX .....	67
CQ DU TSA POUR LES METHODES DE DIFFUSION EN DISQUE .....	68
CQ DES MÉTHODES DE TSA AVEC BANDETTES GRADUEES .....	69
CQ DE SYSTÈMES DE TSA AUTOMATISÉS .....	69
<b>8- PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET GESTION DES ÉCHANTILLONS .....</b>	<b>71</b>
GESTION DES ÉCHANTILLONS .....	71
REJET D'ÉCHANTILLON .....	71
PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS DE SANG .....	72
PRELEVEMENT ET TRANSPORT D'ECHANTILLONS D'URINE .....	72
PRELEVEMENT D'ECHANTILLON ET TRANSPORT DE SELLES .....	73
<b>9- TRAITEMENT .....</b>	<b>74</b>

TRAITEMENT DES HEMOCULTURES .....	74
SYSTÈMES MANUELS D'HEMOCULTURES .....	74
CULTURE D'URINE .....	75
CULTURES DE SELLES pour <i>Salmonella</i> et <i>Shigella</i> .....	75
<b>10- MÉTHODES D'IDENTIFICATION ET PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES STANDARDISÉES .....</b>	<b>77</b>
MÉTHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES - RÉSUMÉ DES SCORES POUR LES POS.....	77
<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> , MÉTHODES CLES D'IDENTIFICATION .....	77
<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> , AUTRES METHODES D'IDENTIFICATION .....	78
<i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i> , METHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES.....	79
ENTEROBACTERIACEAE, METHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES.....	80
SÉROLOGIE <i>SHIGELLA</i> / <i>SALMONELLA</i> .....	83
<i>ACINETOBACTER</i> SPP, METHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES .....	83
METHODES D'IDENTIFICATION PAR TROUSSE .....	86
MÉTHODES D'IDENTIFICATION AUTOMATISÉES .....	87
DIAGRAMMES D'IDENTIFICATION .....	87
<b>11- FONDAMENTAUX POUR LE TEST DE SENSIBILITÉ AUX ANTIMICROBIENS (TSA).....</b>	<b>89</b>
CONSERVATION DES DISQUES ANTIBIOTIQUES ET DE BANDELETTES GRADUÉES.....	89
PRÉPARATION DES INOCULA.....	89
INOCULATION / INCUBATION .....	90
LECTURE DES RÉSULTATS DU TSA .....	91
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS .....	91
NORMES POUR LES SEUILS.....	92
<b>12- RÈGLES D'EXPERTIS POUR LE TSA .....</b>	<b>94</b>
RÈGLES D'EXPERTISE POUR <i>SALMONELLA</i> .....	94
GRAM NÉGATIFS ET SEUILS POUR LES BETA-LACTAMINES.....	94
TESTS PHÉNOTYPIQUES POUR LES BLSE.....	95
TEST PHÉNOTYPIQUE DE CARBAPÉNEMASE .....	96
TEST DE COLISTINE .....	97
RÈGLES D'EXPERT POUR LE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> .....	98
CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT <i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i> .....	98
RÈGLES D'EXPERT POUR <i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i> .....	99
TEST DE RÉSISTANCE INDUCTIBLE À LA CLINDAMYCINE.....	99
RÈGLES D'EXPERT POUR LES LIQUIDES CEPHALORACHIDIENS (LCR) .....	100
<b>13- POLITIQUE, ANALYSE ET PANELS DE TSA .....</b>	<b>101</b>
PANELS DE TSA.....	101
ANTIBIOGRAMMES CUMULATIFS .....	101
POLITIQUE DU TSA .....	102
<b>SÉCURITÉ.....</b>	<b>104</b>



---

ÉQUIPEMENT DE BIOSÉCURITÉ .....	104
ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE .....	104
COMPORTEMENTS DE BIOSÉCURITÉ.....	105
BIOSÉCURITÉ: DOCUMENTATION ET FORMATION .....	105

## Introduction

La lutte contre la résistance aux antibiotiques (RAM) est une priorité de santé publique mondiale. Il est essentiel de disposer de solides réseaux de laboratoires spécialisés dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques afin d'éclairer les politiques et les efforts de lutte. Ces réseaux obtiennent souvent des données sur les RAM auprès de laboratoires cliniques ; l'utilité des données agrégées dépend donc largement de la capacité des laboratoires à produire des résultats exacts et fiables en termes d'identification des bactéries (ID) et de TSA.

La plupart des outils d'évaluation de laboratoire existants sont conçus pour évaluer les exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) décrites par les organisations internationales de normalisation dans le domaine des laboratoires (par exemple, ISO et CLSI). Ces outils ne permettent pas d'identifier les lacunes des analyses de laboratoire au niveau paillasse, car ils manquent de profondeur technique et de détail. L'outil d'évaluation du LAARC est conçu pour combler cette lacune technique et est spécifiquement adapté aux laboratoires des pays à faibles et moyens revenus qui n'ont pas encore établi de réglementation complète sur les laboratoires et/ou d'exigences d'accréditation. L'outil contient des questions détaillées sur le contrôle qualité (CQ) et l'assurance qualité (AQ), mais il est essentiellement technique et ne fournit pas une évaluation complète du système de management de la qualité.

L'outil « LAARC » a été conçu pour être utilisé dans les laboratoires hospitaliers qui reçoivent et traitent des échantillons cliniques pour les soins de routine aux patients. Les laboratoires nationaux de référence (LNR) et d'autres laboratoires de santé publique bénéficieront de l'évaluation technique, cependant, les principales lacunes dans l'évaluation des capacités des LNR sont notamment l'absence de questions sur les tests moléculaires, le financement et le budget, le personnel non-laboratoire nécessaire pour administrer un programme de surveillance de la RAM et bien plus encore. D'autres outils sont disponibles pour évaluer ces domaines.

L'outil LAARC a été conçu sur la base des prélèvements, agents pathogènes et antibiotiques prioritaires inclus dans le système mondial de surveillance de RAM (GLASS) de l'OMS de 2015. Ce sont:

Prélèvements prioritaires	Pathogènes prioritaires pour la surveillance
Sang	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>§§</sup> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Salmonella spp.</i>
Urine	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
Selles	<i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i>
Écouvillonnages urétraux ou cervicaux	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>***</sup>

D'autres types de culture, d'agents pathogènes et d'antibiotiques peuvent être évalués en fonction des priorités nationales ; toutefois, l'itération actuelle de cet outil ne porte que sur ceux qui sont énumérés ci-dessus. Les utilisateurs ne peuvent pas modifier l'outil.

<sup>§§</sup> De nombreux laboratoires sont incapables de différencier définitivement *Acinetobacter calcoaceticus* de *A. baumannii*, donc en pratique il s'agit du complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

<sup>\*\*\*</sup> *N. gonorrhoeae* a été exclu de cet outil en raison des complexités liées à sa culture, isolement, identification et antibiogramme de routine, ainsi que de l'existence d'autres réseaux de surveillance et de cliniques spécialisées dans les IST qui se consacrent exclusivement à cet agent pathogène.

# Guide de l'évaluateur

## Figure à utiliser avec le module installation, Question 1.13

Standardisation des McFarland avec une carte Wickerham



## Figure à utiliser avec le module du CQ du TSA, Questions 7.7 à 7.11

Procédure de repiquage et d'utilisation des souches de référence comme décrit dans le guide CLSI M02, chapitre 4.4

### Figure 2. Abréviations :

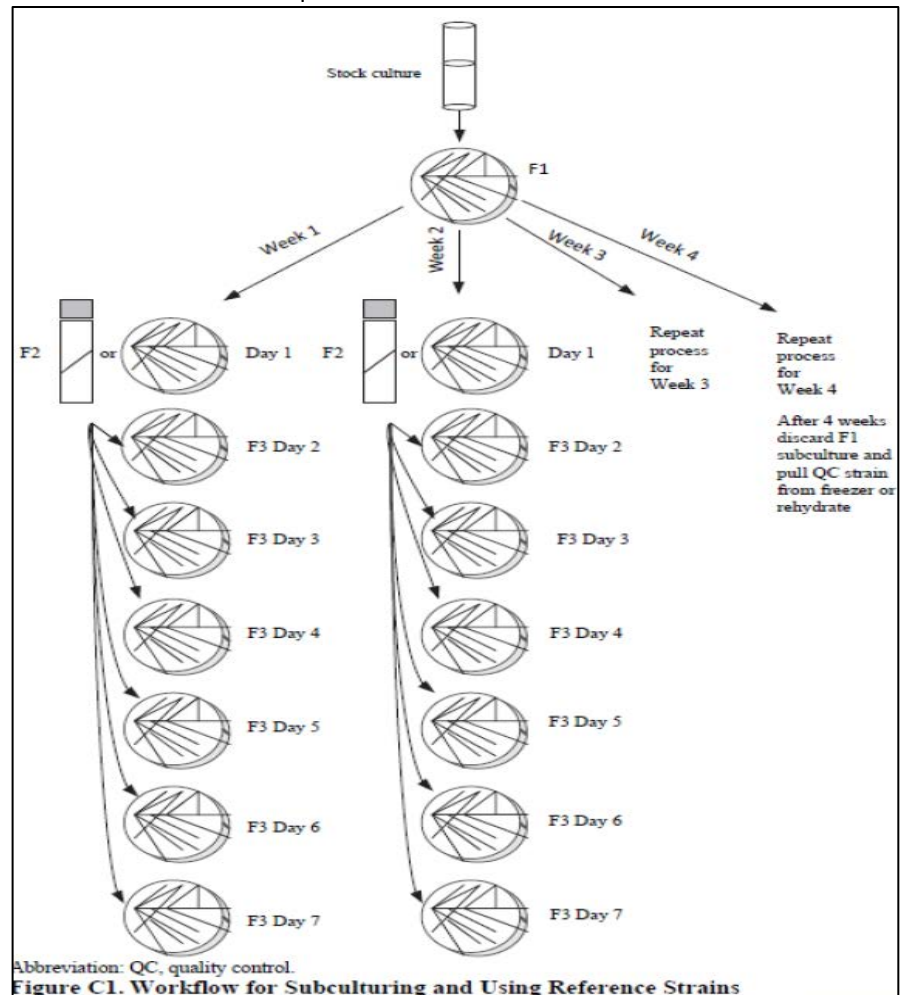
- « F » indique l'état de la souche de départ, congelée ou lyophilisée
- « 1 » indique le premier repiquage
- « 2 » indique le deuxième repiquage
- « 3 » indique le troisième repiquage depuis la souche mère
- « CQ » Signifie Contrôle Qualité

La conservation des souches ATCC commence par une subculture des souches congelées ou lyophilisées sur la boîte F1. La boîte F1 est ensuite stockée pendant un mois

Au jour 1, F1 est repiquée sur la boîte F2. La boîte F2 est stockée et utilisée pendant une semaine. Chaque jour où un nouvel isolat est nécessaire, une subculture est réalisée de la boîte F2 à une boîte F3. Les boîtes F3 sont éliminées après chaque utilisation. Après une semaine de stockage, la boîte F2 est éliminée et une nouvelle boîte F2 est repiquée à partir de la boîte F1. Ce processus se répète pendant quatre semaines. Au bout de quatre semaines, la boîte F1 est éliminée et une boîte F1 fraîche est repiquée à partir des souches congelées ou lyophilisées.

## Figure 2 : Conservation appropriée des souches de référence ATCC

©Institut des normes cliniques et de laboratoire. Tous droits réservés.



**Tableaux à utiliser avec le module de règles expert du TSA, Questions 12.7 à 12.25**Seuils de détection CLSI et EUCAST pour *Salmonella* spp, *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter* spp et *Pseudomonas aeruginosa*

S-DD = Sensible, mais dose-dépendante

**Valeurs critiques CLSI 2020 pour *Salmonella* spp**

<i>Salmonella</i> spp.	Disque µg	Méthodes CMI	Méthode CMI I	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque I	Diffusion disque R
Ciprofloxacine	5	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≥31	21-30	≤20
Levofloxacin	-	≤0.12	0.25-1	≥2	-	-	-
Pefloxacin screen	5	-	-	-	≥24	-	≤23

**Valeurs critiques EUCAST 2020 pour *Salmonella* spp**

<i>Salmonella</i> spp.	Disque µg	Méthode CMI S	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque R
Ciprofloxacine	-	≤0.06	>0.06	-	-
Levofloxacin	-	-	-	-	-
Pefloxacin screen	5	-	-	≥24	<24

**Valeurs critiques CLSI 2020 pour les Entérobactéries**

Entérobactéries	Disque µg	Méthode CMI S	Méthode CMI I / S-DD	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque I / S-DD	Diffusion disque R
Aztreonam	30	≤4	8	≥16	≥21	18-20	≤17
Cefotaxime	30	≤1	2	≥4	≥26	23-25	≤22
Ceftriaxone	30	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Ceftazidime	30	≤4	8	≥16	≥21	18-20	≤17
Cefepime	30	≤2	4-8 (S-DD)	≥16	≥25	19-24 (S-DD)	≤18
Imipenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Meropenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Doripenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Ertapenem	10	≤0.5	1	≥2	≥22	19-21	≤18

**Valeurs critiques EUCAST 2020 pour les Entérobactéries**

Entérobactéries	Disque µg	Méthode CMI S	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque R
Aztreonam	30	≤1	>4	≥26	<21
Cefotaxime	5	≤1	>2	≥20	<17
Ceftriaxone	30	≤1	>2	≥25	<22
Ceftazidime	10	≤1	>4	≥22	<19
Cefepime	30	≤1	>4	≥27	<24
Imipenem	10	≤2	>4	≥22	<17
Meropenem	10	≤2	>8	≥22	<16
Doripenem	-	-	-	-	-
Ertapenem	10	≤0.5	>0.5	≥25	<25

**Valeurs critiques CLSI 2020 pour *Acinetobacter* spp.**

<i>Acinetobacter</i> spp.	Disque µg	Méthode CMI S	Méthode CMI I	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque I	Diffusion disque R
Imipenem	10	≤2	4	≥8	≥22	19-21	≤18
Meropenem	10	≤2	4	≥8	≥18	15-17	≤14
Doripenem	10	≤2	4	≥8	≥18	15-17	≤14

**Valeurs critiques EUCAST 2020 pour *Acinetobacter* spp.**

<i>Acinetobacter</i> spp.	Disque µg	Méthode CMI S	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque R
Imipenem	10	≤2	>4	≥24	<21
Meropenem	10	≤2	>8	≥21	<15
Doripenem	-	-	-	-	-

**Valeurs critiques CLSI 2020 pour *Pseudomonas aeruginosa***

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Disque µg	Méthode CMI S	Méthode CMI I	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque I	Diffusion disque R
Aztreonam	30	≤8	16	≥32	≥22	16-21	≤15
Piperacillin	100	≤16	32-64	≥128	≥21	15-20	≤14
Piperacillin- Tazobactam	100/10	≤16	32-64	≥128	≥21	15-20	≤14
Cefepime	30	<8	16	>32	>18	15-17	<14
Imipenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15
Meropenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15
Doripenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15

**Valeurs critiques EUCAST 2019 pour *Pseudomonas aeruginosa***

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Disque µg	Méthode CMI S	Méthode CMI R	Diffusion disque S	Diffusion disque R
Aztreonam	30	≤16	>16	≥18	<18
Piperacillin	30	≤16	>16	≥18	<18
Piperacillin- Tazobactam	30/6	≤16	>16	≥18	<18
Ticarcillin- Clavulanate	75/10	≤16	>16	≥18	<18
Cefepime	30	≤8	>8	≥21	<21
Imipenem	10	≤4	>4	≥20	<20
Meropenem	10	≤2	>8	≥24	<18
Doripenem	-	-	-	-	-

## 0- INFORMATIONS GÉNÉRALES

### DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES DU LABORATOIRE

	Questions	Saisie de texte - Colonne de réponse
0.1	Evaluateur 1 (nom et affiliation)	
0.2	Evaluateur 2 (nom et affiliation)	
0.3	Evaluateur 3 (nom et affiliation)	
0.4	Date de l'évaluation (jj / mm / aaaa)	
0.5	Nom du laboratoire / de l'hôpital	
0.6	Adresse	
0.7	Ville	
0.8	Province	
0.9	District	
0.10	Pays	

Position GPS du laboratoire (utilisée pour la représentation des indicateurs par SIG). VEUILLEZ UTILISER UNIQUEMENT UN CHIFFRE AVEC LE SIGNE + OU -. N'UTILISEZ PAS LA NOTATION : DEGRÉS, MINUTE, SECONDE

	Question	Saisie de texte	Exemple
0.11	Pour l'altitude, entrez des mètres sans chiffres après la virgule.		Exemple : si l'altitude est de 61,49 mètres, entrez 61
0.12	Pour la latitude, entrez 5 degrés numériques après la virgule.		Exemple : 41,40338
0.13	Pour la longitude, entrez 5 degrés numériques après la virgule.		Exemple : -2,17403

0.14 Coordonnées de la direction du laboratoire de bactériologie : Directeur, responsable, superviseur, chef de section, responsable de la qualité

Titre / Position	Prénom	Nom	Adresse Email

	Question	Réponse	Commentaires
0.15	<b>Sources principales de financement du laboratoire / bâtiment</b> 1: <i>Public / Gouvernement</i> 2: <i>Privé</i> 3: <i>ONG / Organisation confessionnelle / donateurs</i> 4: <i>Autre</i>	1 2 3 4	
0.16	<b>Affiliation primaire du laboratoire</b> 1: <i>Hôpital: centre hospitalier universitaire</i> 2: <i>Hôpital: militaire</i> 3: <i>Hôpital: (ni universitaire ni militaire)</i> 4: <i>Clinique (principalement ambulatoire)</i> 5: <i>Laboratoire de référence au sein d'un institut de santé publique</i> 6: <i>Laboratoire de référence non affilié à un seul établissement de santé/soin ou institut de santé publique</i> 7: <i>Autre, par exemple, laboratoire de recherche</i>	1 2 3 4 5 6 7	

	Question	Réponse	Commentaires
0.17	<b>Niveau du laboratoire / de la structure (si principalement financé par le gouvernement)</b> 1: National 2: Régional 3: Provincial 4: District 5: NA	1 2 3 4 5	
0.18	<b>Niveau de service de l'hôpital / établissement de santé</b> 1: Primaire 2: Secondaire 3: Tertiaire 4: Autre 5: NA	1 2 3 4 5	
0.19	<b>Nombre de lits de l'hôpital / établissement de santé</b> 1: <100 2: 100 - 499 3: 500 - 1000 4: >1000 5: NA	1 2 3 4 5	

#### CATALOGUE D'ANALYSES ET CHARGE DE TRAVAIL

<b>Remarque : toutes les questions concernent uniquement les échantillons de patients cliniques, PAS les échantillons de recherche ou environnementaux.</b> <b>Le laboratoire effectue-t-il les types de culture suivants ?</b>				
		Réponse	# cultures l'an dernier	Commentaires
	Dans la colonne #e cultures l'an dernier, veuillez entrer le nombre total de cultures effectuées l'année dernière incluant les résultats positifs et négatifs.			
0.20	Hémocultures	Y N		
0.21	Cultures d'urine	Y N		
0.22	Coprocultures (tous les agents pathogènes entériques bactériens)	Y N		
	Veuillez indiquer si le laboratoire recherche en culture les agents pathogènes entériques suivants. N'entrez pas le nombre de cultures.			
0.23	<i>Salmonella et / ou Shigella</i>	Y N		
0.24	<i>Vibrio cholerae</i>	Y N		
0.25	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Y N		
0.26	<i>Campylobacter jejuni</i>	Y N		
0.27	<i>E. coli</i> entérohémorragique / entérotoxigène (par exemple, O157: H7)	Y N		
0.28	Cultures respiratoires (pas TB / AFB)	Y N		
0.29	Cultures de prélèvements de plaies	Y N		
0.30	Cultures de liquide céphalo-rachidien	Y N		
0.31	Cultures de liquides biologiques stériles (pleural, péricardique, péritonéal, synovial)	Y N		
0.32	Cultures de prélèvements génitaux	Y N		
0.33	Cultures anaérobies	Y N		
0.34	Cultures fongiques (levure)	Y N		
0.35	Cultures fongiques (moisissures)	Y N		
0.36	Dépistage de portage de SARM (Ex. Narines, aisselles, aine)	Y N		
0.37	Dépistage de portage d'ERV (Ex. Écouvillon rectal)	Y N		
0.38	Dépistage de portage d'Enterobactéries résistantes aux C3G (par exemple écouvillon rectal)	Y N		
0.39	Identification et / ou TSA d'isolats provenant d'autres laboratoires	Y N		
0.40	Autres cultures d'importance locale (possibilité de personnaliser via des commentaires)	Y N		



<b>MÉTHODES DE TSA / RAM ET CHARGE DE TRAVAIL</b>				
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b># cultures l'an dernier</b>	<b>commentaires</b>
	<b>Quelles méthodes de TSA manuelles sont utilisées ?</b> <i>Dans la colonne #/an, veuillez entrer le nombre approximatif d'organismes testés en utilisant chaque méthode et non le nombre d'antibiotiques testés</i>			
0.41	Diffusion (disques d'antibiotiques)	Y N		
0.42	Bandelette graduée (par exemple Etest / Liofilchem)	Y N		
0.43	Microdilution en milieu liquide (plaque à 96 puits)	Y N		
0.44	Macrodilution milieu liquide (méthode en tube)	Y N		
0.45	Dilution en gélose	Y N		
	<b>Quelles méthodes de TSA automatisées sont utilisées ?</b> <i>Dans la colonne #/an, veuillez entrer le nombre approximatif d'organismes testés en utilisant chaque méthode, pas le nombre d'antibiotiques testés</i>			
0.46	Vitek	Y N		
0.47	Phoenix	Y N		
0.48	Microscan	Y N		
0.49	Autre, veuillez spécifier dans les commentaires.	Y N		
	<b>Le laboratoire utilise-t-il des géloses chromogènes pour détecter des organismes résistants aux antibiotiques ?</b> <i>Dans la colonne #/an, veuillez entrer le nombre approximatif d'organismes testés en utilisant chaque méthode.</i>			
0.50	Producteurs de BLSE	Y N		
0.51	ERC / Carbapénémases	Y N		
0.52	SARM	Y N		
0.53	ERV	Y N		
0.54	Résistance à la colistine	Y N		
0.55	Autre, veuillez spécifier dans les commentaires.	Y N		
	<b>Le laboratoire utilise-t-il la PCR pour détecter les gènes de résistance aux antibiotiques ?</b> <i>Dans la colonne #/an, veuillez entrer le nombre approximatif d'organismes testés en utilisant chaque méthode.</i>			
0.56	BLSE	Y N		
0.57	Carbapénémases	Y N		
0.58	<i>mecA</i>	Y N		
0.59	<i>vanA / vanB</i>	Y N		
0.60	<i>mcr-1</i>	Y N		
0.61	Autre, veuillez spécifier dans les commentaires.	Y N		
<b>FORMATION DU PERSONNEL DE LABORATOIRE</b>				
	<b>Parmi les responsables de laboratoire et le personnel technique en bactériologie, indiquez le nombre correspondant à chaque catégorie de niveau de formation.</b>	<b>Réponse</b>	<b># d'employés</b>	<b>commentaires</b>
0.62	Diplôme supérieur en microbiologie médicale / médecine de laboratoire. (PhD, MD)	Y N		
0.63	Diplôme d'études supérieures, autre domaine (PhD, MD)	Y N		
0.64	Diplôme en microbiologie médicale / médecine de laboratoire	Y N		
0.65	Diplôme, autre domaine	Y N		
0.66	Licence en microbiologie médicale / médecine de laboratoire	Y N		
0.67	Licence, autre domaine	Y N		
0.68	Certificat ou diplôme de premier cycle en microbiologie médicale / médecine de laboratoire	Y N		
0.69	Certificat ou diplôme de premier cycle, autre domaine	Y N		
0.70	Diplôme d'études secondaires	Y N		



# 1- ETABLISSEMENT/BATIMENTS

**Remarque :** toutes les Questions concernent l'équipement utilisé pour la prise en charge des échantillons cliniques de patients, PAS l'équipement utilisé uniquement pour les échantillons de recherche.

BÂTIMENT DU LABORATOIRE			
	Question	Réponse	Commentaires
	Observez les paillasse du laboratoire, sont-elles :		
1.1	Séparées des zones de soins aux patients	Y N	
1.2	Organisées avec un encombrement minimal ?	Y N	
1.3	Adéquatement ventilées ?	Y N	
1.4	Sans humidité excessive ?	Y N	
1.5	Adéquatement éclairées ?	Y N	
1.6	Le laboratoire dispose-t-il d'un système de chauffage / climatisation fonctionnel ?	Y N	
1.7	La température dans le laboratoire est-elle maintenue entre 20 ° et 25 °C ?	Y N	
1.8	Est-ce que tous les équipements critiques (instruments, réfrigérateurs, congélateurs, incubateurs, ordinateurs, instruments automatisés) sont alimentés par un générateur en fonctionnement ?	Y N Partiel	
1.9	Tous les équipements critiques sont-ils connectés à des dispositifs d'alimentation sans coupure (UPS) ? (Ceux-ci fournissent une alimentation temporaire jusqu'à ce que le générateur puisse être mis en route)	Y N Partiel	
1.10	Au cours des 6 derniers mois, une panne de courant prolongée a-t-elle perturbé la capacité de fournir des services bactériologiques de routine ?	Y N	
1.11	Existe-t-il un plan d'urgence permettant de poursuivre les tests en cas de panne d'électricité prolongée (par exemple, une panne de courant de plusieurs jours) ?	Y N	
	<i>Norme : ISO15189 : 5.2.5 &amp; 5.2.10 L'espace de laboratoire doit être suffisant pour garantir la qualité du travail, la sécurité du personnel et la capacité du personnel à effectuer les procédures de contrôle de la qualité et la documentation. Le laboratoire doit être propre et bien organisé, exempt de tout encombrement, bien ventilé, bien éclairé et dans des plages de température acceptables. Une alimentation de secours devrait être disponible pour les instruments sensibles, les dispositifs de stockage à température contrôlée et autres équipements essentiels afin de prévenir les dommages et les perturbations dus aux fluctuations imprévues de l'alimentation. Les instruments sensibles doivent être équipés de commandes de surtension. De l'eau distillée et désionisée devrait être disponible, si nécessaire.</i>		
1.12	Décrivez le service Internet dans le laboratoire 1: continu (les interruptions de service sont rares) 2: sporadique (les interruptions de service sont courantes) 3: pas d'internet disponible	1 2 3	

DISPONIBILITÉ DE L'ÉQUIPEMENT GÉNÉRAL				
	Question – Types d'équipements	Équipement fonctionnel?	(#)	commentaires
	Indiquez si le laboratoire dispose des équipements FONCTIONNELS suivants. Dans la colonne D (#e), indiquez combien d'équipements fonctionnels sont présents. Si le laboratoire ne dispose que de matériel non fonctionnel, sélectionnez "Non" et écrivez "Non fonctionnel" dans les commentaires. Indiquez également dans les commentaires si la quantité d'équipement est suffisante pour le volume d'analyses du laboratoire.			
1.13	Étalon McFarland de densités connues, comprenant 0,5 McFarland (ne prendre en compte que les étalons non périmés)	Y N		
1.14	Règle ou pied à coulisse avec repères millimétriques	Y N		
1.15	Becs Bunsen ou micro-incinérateurs	Y N		
1.16	Oeses calibrées de 1µL ou 10µL (pour l'ensemencement des urines)	Y N		
1.17	Densitomètre optique / turbidimètre (pour déterminer la densité de McFarland)	Y N		
1.18	Micropipettes (par exemple Eppendorf)	Y N		
1.19	Centrifugeuses (non utilisée pour les cultures de tuberculose)	Y N		
1.20	Microscopes	Y N		
1.21	Thermomètres	Y N		
1.22	Incubateurs à CO <sub>2</sub>	Y N		
1.23	Jarres à bougies	Y N		
1.24	Étuves (sans CO <sub>2</sub> )	Y N		
1.25	Réfrigérateur (2-8 °C)	Y N		
1.26	Congélateur sans dégivrage, -20 °C	Y N		
1.27	Congélateur sans dégivrage, -60 °C	Y N		
1.28	Congélateur sans dégivrage, -80 °C	Y N		
1.29	Dessiccants rechargeables (pour le stockage de disques et de bandelettes d'antibiotiques ouverts)	Y N		
1.30	Four à air chaud (pour sécher les dessiccants saturés)	Y N		
1.31	Poste de sécurité microbiologique classe IIA	Y N		
1.32	Autoclave pour la préparation du milieu (autoclave "propre")	Y N		
1.33	Autoclave pour stériliser les déchets (autoclave "sale")	Y N		

DISPONIBILITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE PRÉPARATION DES MILIEUX				
	Question	Réponse	commentaires	
1.34	Le laboratoire prépare-t-il des milieux ou de l'eau distillée ? (par exemple, gélose au sang, gélose Mueller Hinton, flacons d'hémoculture) <i>Si non, répondez NA jusqu'à la section suivante</i>	Y N		
	<b>Indiquez si le laboratoire utilise actuellement les équipements FONCTIONNELS suivants. Si le laboratoire ne dispose que de matériel non fonctionnel, sélectionnez "Non" et notez "non fonctionnel" dans les commentaires.</b>	Équipement fonctionnel?	(#)	
1.35	pH mètre	Y N NA		
1.36	Balance de pesée	Y N NA		
1.37	Conductimètre	Y N NA		
1.38	Distillateur / équipement d'osmose inverse	Y N NA		
1.39	Plaque chauffante avec agitateur magnétique (pour le mélange de milieux en poudre)	Y N NA		
1.40	bain-marie	Y N NA		

<b>ENREGISTREMENTS METROLOGIQUES</b>			
	<b>Passez en revue les enregistrements métrologiques pour chaque équipement. L'étalonnage a-t-il été effectuée au cours de la dernière année ? (Entrez NA si le laboratoire n'a pas l'équipement.)</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
1.41	Densitomètre optique (pour déterminer la densité de McFarland)	Y N NA	
1.42	Micropipettes (par exemple, Eppendorf)	Y N NA	
1.43	Centrifugeuses	Y N NA	
1.44	Thermomètres	Y N NA	
1.45	pH mètre	Y N NA	
1.46	Conductimètre	Y N NA	
1.47	Etuves à CO <sub>2</sub>	Y N NA	
1.48	Etuves (sans CO <sub>2</sub> )	Y N NA	
1.49	Four à air chaud pour sécher des desiccants	Y N NA	
1.50	Poste de sécurité microbiologique classe IIA	Y N NA	
1.51	Balance de pesée	Y N NA	
1.52	Bain-marie	Y N NA	

<b>THERMOMÈTRES</b>			
	<b>Indiquez si des thermomètres manuels (non numériques) sont présents à l'intérieur de chaque équipement. (Entrez NA si le laboratoire n'a pas cet équipement.)</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
1.53	Etuve à CO <sub>2</sub>	Y N NA	
1.54	Etuve (sans CO <sub>2</sub> )	Y N NA	
1.55	Réfrigérateur (2-8 °C)	Y N NA	
1.56	Congélateur sans dégivrage, -20 °C	Y N NA	
1.57	Congélateur sans dégivrage, -60 °C	Y N NA	
1.58	Congélateur sans dégivrage, -80 °C	Y N NA	
1.59	Four à air chaud (pour sécher les desiccants)	Y N NA	
1.60	Plaque chauffante avec agitateur magnétique (pour le mélange de milieux en poudre)	Y N NA	
1.61	Bain-marie	Y N NA	

<b>SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE ET DE L'ATMOSPHÈRE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Observez si les plages de température acceptables minimales et maximales ont été clairement définies dans les feuilles d'enregistrement pour les zones / équipements suivants et si les contrôles de température sont documentés quotidiennement. <i>Cochez NA si l'équipement en Question n'est pas utilisé dans le laboratoire.</i>		
	<b>Température ambiante</b>		
1.62	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N	
1.63	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N	
	<b>Congélateurs, -20 °C</b>		
1.64	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N NA	
1.65	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N NA	
	<b>Congélateurs, -60 °C</b>		
1.66	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N NA	
1.67	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N NA	
	<b>Congélateurs, -80 °C</b>		

	Question	Réponse	Commentaires
1.68	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N NA	
1.69	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N NA	
	<b>Les réfrigérateurs</b>		
1.70	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N	
1.71	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N	
	<b>Incubateurs, atmosphère ambiante</b>		
1.72	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N	
1.73	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N	
	<b>Incubateurs, CO<sub>2</sub></b>		
1.74	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N NA	
1.75	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N NA	
1.76	Les taux de CO <sub>2</sub> dans les étuves à CO <sub>2</sub> sont-ils vérifiés et documentés quotidiennement (ou chaque jour d'utilisation si elles ne sont pas utilisées quotidiennement) ?	Y N NA	
	<b>Bains-marie</b>		
1.77	Les températures sont-elles enregistrées chaque jour d'utilisation ?	Y N NA	
1.78	La plage de température acceptable (minimum et maximum) est-elle clairement définie sur la fiche d'enregistrement ?	Y N NA	
	<i>Norme : Des limites acceptables doivent être définies pour toute enceinte thermostatée.</i>		
1.79	Existe-t-il une documentation sur les mesures correctives prises en réponse à des températures non conformes ? 1: <i>Oui</i> 2: <i>Aucune action n'est documentée</i> 3: <i>Les températures ne sont pas enregistrées</i>	1 2 3	
	<i>Norme : Des procédures devraient être disponibles avec des instructions sur les actions à prendre lorsque les températures sont non conformes.</i>		

**GESTION DE L'AUTOCLAVE**

	Question	Réponse	Commentaires
	Les enregistrements démontrent-ils que les indicateurs mécaniques suivants sont enregistrés chaque fois que l'autoclave est utilisé ? (Consultez les registres/enregistrements pour confirmer)		
1.80	Température	Y N NA	
1.81	Pression	Y N NA	
1.82	Durée du cycle	Y N NA	
1.83	Les enregistrements démontrent-ils que des indicateurs chimiques (par exemple, du ruban adhésif sensible à la chaleur) sont utilisés chaque fois que l'autoclave est utilisé ? (Consultez les registres/enregistrements pour confirmer)	Y N NA	
1.84	Les enregistrements démontrent-ils que des indicateurs biologiques (Attest ou un autre système de spores, par exemple) sont utilisés pour confirmer que l'autoclave a réellement effectué la stérilisation ? (Consultez les enregistrements/registres pour confirmer). 1: <i>hebdomadaire</i> 2: <i>mensuel</i> 3: <i>moins que mensuel</i> 4: <i>pas d'enregistrements</i>	1 2 3 4	

	Question	Réponse	Commentaires
1.85	Le même autoclave est-il utilisé à la fois pour la préparation du milieu et la stérilisation des déchets ?	Y N NA	

**DISPONIBILITÉ ET ENTRETIEN DE L'INSTRUMENT**

	Question	Réponse	D (#)	Commentaires
	Entrez les quantités dans la colonne D (#)			
1.86	Le laboratoire dispose-t-il d'un automate pour l'incubation des hémocultures ? (Indiquer le fabricant et le modèle dans les commentaires)	Y N		MARQUE:
1.87	L'instrument est-il fonctionnel aujourd'hui ?	Y N NA		
1.88	Un manuel d'utilisation est-il disponible ?	Y N NA		
1.89	Des enregistrements des maintenances de routine (utilisateur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.90	Des enregistrements des maintenances préventives (fournisseur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.91	Un contrat de service-après-vente est-il en place ?	Y N NA		
1.92	Le logiciel est-il à jour ?	Y N NA		
1.93	Le laboratoire dispose-t-il d'un automate pour l'identification bactérienne et les TSA ? (Par exemple, Vitek, Microscan, Phoenix)	Y N		MARQUE:
1.94	L'instrument est-il fonctionnel aujourd'hui ?	Y N NA		
1.95	Un manuel d'utilisation est-il disponible ?	Y N NA		
1.96	Des enregistrements des maintenances de routine (utilisateur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.97	Des enregistrements des maintenances préventives (fournisseur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.98	Un contrat de service-après-vente est-il en place ?	Y N NA		
1.99	Le logiciel est-il à jour ?	Y N NA		
1.100	Le laboratoire dispose-t-il d'un instrument automatisé pour lire les TSA en diffusion en milieu solide (disques d'antibiotiques)? (Par exemple, SIRSCAN, BIOMIC V3, ADAGIO, etc.)	Y N		MARQUE/MODÈLE:
1.101	L'instrument est-il fonctionnel aujourd'hui ?	Y N NA		
1.102	Un manuel d'utilisation est-il disponible ?	Y N NA		
1.103	Des enregistrements des maintenances de routine (utilisateur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.104	Des enregistrements des maintenances préventives (fournisseur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.105	Un contrat de service-après-vente est-il en place ?	Y N NA		
1.106	Le logiciel est-il à jour ?	Y N NA		
1.107	Le laboratoire dispose-t-il d'un instrument MALDI pour l'identification des organismes? (par exemple, Bruker, Biomerieux)	Y N		MARQUE/MODÈLE:
1.108	L'instrument est-il fonctionnel aujourd'hui ?	Y N NA		
1.109	Un manuel d'utilisation est-il disponible ?	Y N NA		
1.110	Des enregistrements des maintenances de routine (utilisateur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.111	Des enregistrements des maintenances préventives (fournisseur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.112	Un contrat de service-après-vente est-il en place ?	Y N NA		
1.113	Le logiciel est-il à jour ?	Y N NA		
1.114	Le laboratoire dispose-t-il d'un instrument de PCR utilisé pour détecter les gènes de résistance aux antibiotiques? (Par exemple, GeneXpert)	Y N		MARQUE/MODÈLE:
1.115	L'instrument est-il fonctionnel aujourd'hui ?	Y N NA		
1.116	Un manuel d'utilisation est-il disponible ?	Y N NA		
1.117	Des enregistrements des maintenances de routine (utilisateur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		



	Question	Réponse	D (#)	Commentaires
1.118	Des enregistrements des maintenances préventives (fournisseur) sont-ils disponibles ?	Y N NA		
1.119	Un contrat de service-après-vente est-il en place ?	Y N NA		
1.120	Le logiciel est-il à jour ?	Y N NA		
1.121	Au cours des 6 derniers mois, une défaillance prolongée de l'instrument a-t-elle perturbé la capacité de fournir des services bactériologiques de routine ?	Y N		
1.122	En cas de défaillance prolongée de l'instrument, un plan d'urgence est-il en place pour fournir un service de bactériologie ininterrompu ?	Y N		

### INVENTAIRE ET GESTION DES STOCKS

	Question	Réponse	Commentaires
1.123	Le laboratoire dispose-t-il d'un système de gestion des stocks ?	Y N	
1.124	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire / hôpital a-t-il connu des ruptures de stock de matériel de prélèvement d'échantillons ? (Par exemple, flacons d'hémoculture, poudriers stériles, écouvillons stériles)	Y N	
1.125	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire a-t-il connu des ruptures de stock de consommables ? (Par exemple, boîtes de Pétri, tubes, sérum physiologique stérile, pipettes, embouts de pipette, oese en plastique, gants, papier, gaze, désinfectant)	Y N	
1.126	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire a-t-il connu des ruptures de stock de milieux ? (Par exemple, poudre, sang de mouton, autres additifs, milieu en tube)	Y N	
1.127	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire a-t-il connu des ruptures de stock de réactifs classiques ? (Par exemple, réactif oxydase, réactif indole, réactif catalase, réactif coagulase, etc.)	Y N	
1.128	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire a-t-il connu des ruptures de stock de disques ou de bandelettes d'antibiotiques ?	Y N	
1.129	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire a-t-il connu des ruptures de stock de cartes / plaques d'identification ou TSA pour les instruments automatisés ?	Y N NA	
1.130	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire a-t-il connu des ruptures de stock de matériel de contrôle qualité ou de souches de référence ?	Y N	
1.131	Au cours des 6 derniers mois, le laboratoire a-t-il connu des ruptures de stock d'autres matériaux clés ?	Y N	
1.132	Au cours des 6 derniers mois, des ruptures de stock ont-elles perturbé la capacité du laboratoire à fournir des services de routine en bactériologie ?	Y N	
1.133	En cas de rupture de stock, un plan d'urgence est-il en place pour fournir un service de bactériologie ininterrompu ?	Y N	
	<i>Standard : Les services de test ne doivent pas être interrompus en raison de ruptures de stock. Les laboratoires doivent rechercher toutes les options pour emprunter des stocks auprès d'un autre laboratoire ou renvoyer des échantillons vers un autre centre d'analyse en attendant que la rupture de stock soit résolue.</i>		
1.134	Tous les milieux, réactifs et trousse de test actuellement utilisés sont-ils encore valides selon les dates de péremption spécifiées par le fabricant ? (Vérifier par échantillonnage aléatoire)	Y N	
	<i>Standard : Tous les trousse de réactifs et de tests utilisés, ainsi que ceux en stock, doivent respecter les dates d'expiration spécifiées par le fabricant. Les stocks périmés ne doivent pas être utilisés et doivent être documentés avant leur élimination.</i>		
1.135	Tous les réactifs reconstitués, tels que le plasma de la coagulase, sont-ils stables depuis la date de reconstitution ? (Le plasma de la coagulase expire 30 jours après la reconstitution lorsqu'il est conservé congelé)	Y N NA	

## 2 - SYSTÈME D'INFORMATION DE LABORATOIRE (INFORMATIQUE)

Si le laboratoire n'utilise pas de LIS informatisé, répondez Non à la Question 2.1, puis passez à 3 - Gestion des données.

Les scores de cette section reflètent l'ergonomie du SIL et sa compatibilité probable avec les systèmes de surveillance de la RAM, et non la qualité du laboratoire.

Lors de l'exportation de données d'un SIL à des fins d'analyse de données, y compris la surveillance de la RAM, il est important que chaque champ de données soit discret/distinct.

CHAMPS DE DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES			
	Question	Réponse	Commentaires
2.1	Le laboratoire utilise-t-il un système d'information de laboratoire (SIL) ? <i>Si oui, veuillez enregistrer le nom dans les commentaires. VEUILLEZ NOTER : WHONET n'est pas un SIL</i>	Y N	Nom du SIL:
	Observez la saisie de données dans le SIL. Des champs de données individuels sont-ils présents pour chacun des éléments suivants ?		
2.2	Nom de famille du patient	Y N	
2.3	Prénom du patient	Y N	
2.4	Numéro d'identification du patient	Y N	
2.5	Date de naissance du patient	Y N	
2.6	Âge du patient	Y N	
2.7	Sexe du patient	Y N	
2.8	Emplacement du patient (service ou unité au moment du prélèvement de l'échantillon, par exemple, «USI»)	Y N	
2.9	Date d'admission du patient	Y N	

CHAMPS DE DONNÉES CONCERNANT L'ÉCHANTILLON			
	Question	Réponse	Commentaires
	Observez la saisie de données dans le SIL. Des champs de données individuels sont-ils présents pour chacun des éléments suivants ?		
2.10	Numéro d'identification de l'échantillon	Y N	
2.11	Type d'échantillon (par exemple plaie)	Y N	
2.12	Provenance de l'échantillon/ localisation anatomique (par exemple bras)	Y N	
2.13	Descriptions supplémentaires (par exemple, Gauche, Droite)	Y N	
2.14	Date de prélèvement de l'échantillon	Y N	
2.15	Heure du prélèvement	Y N	
2.16	Date de réception de l'échantillon	Y N	
2.17	Heure de réception de l'échantillon	Y N	

CHAMPS DE DONNÉES D'OBSERVATION POUR LA CULTURE			
	Question	Réponse	Commentaires
	Observez la saisie des données de culture dans le SIL. Des champs de données individuels sont-ils présents pour chacun des éléments suivants ?		
	Coloration de Gram de l'échantillon (par exemple, coloration de l'expectoration)		
2.18	Quantité de cellules épithéliales par champ à un faible grossissement	Y N	
2.19	Quantité de PNN (globules blancs) par champ à un faible grossissement	Y N	
2.20	Quantité de cellules bactériennes par champ à un fort grossissement	Y N	
2.21	Type de cellules bactériennes (cocci à Gram positif, bacilles à Gram négatif, etc.)	Y N	
2.22	Description des morphologies de colonies (par exemple "muqueuse, fermentant le lactose" ou "bêta-hémolytique")	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
2.23	Description des quantités de colonies (par exemple "1+, 2+, 3+, 4+" ou "peu nombreuses, assez nombreuses, très nombreuses")	Y N	
2.24	Coloration de Gram de colonies bactériennes	Y N	
2.25	Résultats des tests biochimiques (par exemple, "catalase positive") pour les méthodes de test conventionnelles	Y N	
2.26	Nom de l'organisme	Y N	
2.27	Nombre d'isolats (par exemple, lorsque plusieurs cultures sont retrouvées en culture: isolat n° 1, isolat n° 2)	Y N	

**CHAMPS DE DONNEES POUR LES TSA**

	Question	Réponse	Commentaires
2.28	Est-ce que le SIL peut enregistrer la méthode de TSA utilisée pour obtenir chaque résultat de test antibiotique (par exemple Etest vs Vitek vs disque)?	Y N	
	Observez la saisie de données dans le SIL. Des champs de données individuels sont-ils présents pour chacun des éléments suivants ?		
2.29	Taille des diamètres d'inhibition (disques)	Y N	
2.30	Interprétation des résultats en disque (S / I / R)	Y N	
2.31	Valeurs des CMI	Y N	
2.32	Interprétation des CMI (S / I / R)	Y N	
2.33	Le SIL peut-il enregistrer les valeurs CMI à trois décimales (ex : 0,016) ?	Y N	
2.34	Le SIL peut-il supprimer (masquer) un résultat d'antibiotique du rapport du patient sans le supprimer de la base de données (pour le rapport en cascade) ?	Y N	
2.35	Le logiciel SIL interprète-t-il automatiquement les diamètres en Sensible, Intermédiaire, Résistant ?	Y N	
2.36	Le logiciel SIL interprète-t-il automatiquement les CIM en Sensible, Intermédiaire, Résistant ?	Y N	
2.37	Si le logiciel SIL interprète automatiquement les diamètres ou les CMI, les valeurs critiques sont-elles mises à jour annuellement ?	Y N	
2.38	Si le logiciel SIL interprète automatiquement les diamètres d'inhibition ou les CIM, les valeurs critiques sont-elles à jour aujourd'hui ?	Y N	

**COMPTE RENDU ET CAPACITÉS DE TRANSFERT DE DONNÉES**

	Question	Réponse	Commentaires
	(Une «interface» est une connexion électronique qui permet à l'information de circuler automatiquement entre différents systèmes informatiques et logiciels.)		
2.39	Le SIL peut-il dupliquer les données en fonction de certains critères (par exemple, identification du patient, organisme, date du spécimen) ?	Y N	
2.40	Le SIL peut-il produire un rapport d'antibiogramme cumulatif?	Y N	
2.41	Le SIL peut-il s'interfacer avec des instruments de TSA automatisés (Vitek, Phoenix, SIRScan, BIOMIC, par exemple)?	Y N	
2.42	Est-ce que le SIL peut s'interfacer avec le système d'information hospitalier (SIH)?	Y N	
2.43	Le SIL peut-il exporter des listes de lignes de données vers des fichiers .txt ou .csv?	Y N	

<b>CONNECTIVITE DE L'INTERFACE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	<i>(Une «interface» est une connexion électronique qui permet à l'information de circuler automatiquement entre différents systèmes informatiques et applications logicielles.)</i>		
2.44	<p>Si le laboratoire utilise un instrument de TSA automatisé, décrivez le flux de données entre le SIL et le logiciel de l'instrument.</p> <p>1: <i>les systèmes ne sont pas interfacés actuellement</i></p> <p>2: <i>bidirectionnel: les informations du patient (par exemple, numéro de dossier médical, numéro d'échantillon, type d'échantillon) sont transférées du SIL dans le logiciel de l'instrument, ET les résultats (identification et TSA) sont renvoyés du logiciel de l'instrument dans le SIL.</i></p> <p>3: <i>Unidirectionnel: les informations du patient transitent du SIL dans le logiciel de l'instrument, mais les résultats ne sont pas retransmis dans le SIL</i></p> <p>4: <i>Unidirectionnel: les résultats sont transmis du logiciel de l'instrument au SIL mais les informations patient ne peuvent pas être transmises du SIL au logiciel de l'instrument.</i></p> <p>NA: <i>pas d'instruments automatisés</i></p>	<b>1 2 3 4 NA</b>	
2.45	<p>L'hôpital utilise-t-il un système d'information hospitalier (SIH) ou un dossier médical électronique (DME)?</p> <p><i>Si oui, veuillez enregistrer le nom du système dans les <b>commentaires</b></i></p>	<b>Y N NA</b>	
2.46	<p>Si le SIL et le SIH / DME sont interfacés, décrire le flux de données entre le SIL et le SIS /DME</p> <p>1: <i>les systèmes ne sont pas interfacés</i></p> <p>2: <i>bidirectionnel: les informations du patient (données démographiques, analyses de laboratoire, etc.) sont transmises du SIH au SIL, ET les résultats de microbiologie du patient (Identification / TSA) sont renvoyés du SIL au SIS.</i></p> <p>3: <i>Unidirectionnel: les données démographiques des patients sont transmises du SIS au SIL mais les résultats des patients ne sont pas retransmis dans le SIH.</i></p> <p>4: <i>Unidirectionnel: les résultats du patient sont transmis du SIL au SIS, mais les données démographiques des patients ne peuvent pas être transmis du SIS au SIL</i></p> <p>NA: <i>pas de SIL ou pas de SIH</i></p>	<b>1 2 3 4 NA</b>	

### 3- GESTION DES DONNÉES

Remarque : toutes les questions ne concernent que les échantillons de patients cliniques, PAS les échantillons destinés à la recherche.

<b>IDENTIFICATION DU PATIENT ET DE L'ÉCHANTILLON</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
3.1	Les patients hospitalisés se voient-ils attribuer un numéro d'identification unique lors de leur admission à l'hôpital ?	Y N	
3.2	Les patients ambulatoires se voient-ils attribuer un numéro d'identification unique lors de leur inscription à la clinique ?	Y N	
3.3	Les numéros d'identification des patients sont-ils attribués de telle sorte qu'aucun patient ne reçoive le même numéro au cours d'une année ?	Y N	
3.4	Les patients conservent-ils le même numéro d'identification de patient chaque fois qu'ils sont admis à l'hôpital ?	Y N	
3.5	Le laboratoire utilise-t-il les mêmes numéros d'identification de patient attribués par l'hôpital et / ou les cliniques ?	Y N	
3.6	Le laboratoire attribue-t-il un numéro d'identification unique à chaque échantillon reçu au laboratoire ?	Y N	
3.7	Les numéros d'échantillon sont-ils attribués de manière à ce que deux échantillons ne reçoivent pas le même numéro pendant une année?	Y N	

<b>BON DE DEMANDE D'ANALYSE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Passez en revue le formulaire de demande type. Contient-il chacun des champs de données suivants ?		
3.8	Nom du patient	Y N	
3.9	Numéro d'identification du patient	Y N	
3.10	Date de naissance du patient ou âge	Y N	
3.11	Emplacement du patient (service ou unité au moment de la collecte de l'échantillon, p. Ex. "USI")	Y N	
3.12	Type d'échantillon (par exemple plaie)	Y N	
3.13	Origine de l'échantillon / site corporel (par exemple bras)	Y N	
3.14	Date de prélèvement de l'échantillon	Y N	
3.15	Heure du prélèvement de l'échantillon	Y N	
3.16	Demande d'analyse (par exemple culture et TSA)	Y N	
3.17	Nom du médecin qui a demandé l'analyse	Y N	
3.18	Nom ou initiales de la personne qui prélève l'échantillon	Y N	

<b>SAISIE DES DEMANDES</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Examinez le processus de réception des échantillons / de la demande d'analyse. Les variables suivantes sont-elles saisies dans le journal de bord ou le système informatique ?		
3.19	Nom du patient	Y N	
3.20	Numéro d'identification du patient	Y N	
3.21	Date de naissance du patient ou âge	Y N	
3.22	Emplacement du patient (service ou unité au moment de la collecte de l'échantillon, p. Ex. "USI")	Y N	
3.23	Type d'échantillon (par exemple plaie)	Y N	
3.24	Origine de l'échantillon / site corporel (par exemple bras)	Y N	
3.25	Date de prélèvement de l'échantillon	Y N	
3.26	Heure du prélèvement de l'échantillon	Y N	
3.27	Date de réception de l'échantillon	Y N	
3.28	Heure de réception de l'échantillon	Y N	
3.29	Analyses demandées (par exemple culture et TSA)	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
3.30	Nom du médecin qui a prescrit l'analyse	Y N	
3.31	Nom ou initiales de la personne réceptionnant l'échantillon	Y N	

**OBSERVATIONS DE LA CULTURE**

	Question	Réponse	Commentaires
	<i>La feuille de paillasse est l'endroit où les observations de culture et les résultats des tests biochimiques sont enregistrés. Les feuilles de paillasse peuvent être en papier ou électroniques.</i> Passez en revue la feuille de paillasse d'une culture récemment terminée. Les éléments suivants sont-ils renseignés ?		
	Coloration de Gram de l'échantillon (par exemple, coloration de l'expectoration)		
3.32	Quantité de cellules épithéliales par champ à un faible grossissement	Y N	
3.33	Quantité de PNN (globules blancs) par champ à un faible grossissement	Y N	
3.34	Quantité de cellules bactériennes par champ à un fort grossissement	Y N	
3.35	Type de cellules bactériennes (cocci à Gram positif, bacilles à Gram négatif, etc.)	Y N	
3.36	Description des morphologies de colonies (par exemple "muqueuse, lactose-fermentant" ou "bêta-hémolytique")	Y N	
3.37	Description des quantités de colonies (par exemple "1+, 2+, 3+, 4+" ou "peu nombreuses, assez nombreuses, très nombreuses")	Y N	
3.38	Coloration de Gram des colonies bactérienne (cocci à Gram positif, bacilles à Gram négatif, etc.)	Y N	
3.39	Résultats des tests biochimiques (par exemple, "catalase positive") pour les méthodes de test conventionnelles	Y N	
3.40	Méthode TSA utilisée pour chaque antibiotique (par exemple, Disk, Etest, Instrument)	Y N	
3.41	Diamètre d'inhibition (disque)	Y N	
3.42	Interprétation du diamètre d'inhibition (S / I / R)	Y N	
3.43	Valeurs de la CMI	Y N	
3.44	Interprétation de CMI (S / I / R)	Y N	
3.45	Décrire le système utilisé par le laboratoire pour enregistrer les observations de culture <ol style="list-style-type: none"> <li>1: <i>Système d'information de laboratoire (SIL)</i></li> <li>2: <i>Entièrement électronique, mais pas un SIL à proprement parler (Word, Excel, par exemple)</i></li> <li>3: <i>Écrit à la main sur une fiche de travail papier (par exemple, au verso de la demande d'échantillon) ou dans un cahier de paillasse</i></li> <li>4: <i>Une combinaison d'enregistrements manuscrits et électroniques</i></li> <li>5: <i>les résultats internes ne sont pas systématiquement enregistrés</i></li> </ol>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p>	
3.46	Les observations de culture / feuilles de paillasse sont-elles conservées pendant une période définie (au moins un an) ?	Y N	

<b>COMPTE RENDU DE RÉSULTATS DE TSA</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
3.47	Décrire le système utilisé par le laboratoire pour la communication des résultats du TSA au médecin / client 1: <i>Système entièrement électronique - le médecin ne reçoit pas de papier du laboratoire</i> 2: <i>Combinaison de rapports papier et électroniques</i> 3: <i>Système entièrement à base de papier</i>	<b>1 2 3</b>	
3.48	Si les résultats de TSA sont entièrement ou partiellement communiqués aux médecins sur papier, veuillez décrire ce système. 1: <i>Impression à partir du système d'information de laboratoire</i> 2: <i>Impression à partir de l'instrument d'identification / TSA (par exemple Vitek, Phoenix, etc.)</i> 3: <i>Impression à partir d'un programme informatique autre que le SIL (par exemple, Word, Excel)</i> 4: <i>Principalement écrit à la main sur un formulaire papier</i>	<b>1 2 3 4</b>	
3.49	Les rapports TSA sont-ils conservés pendant une période définie (au moins un an)?	<b>Y N</b>	

<b>SAUVEGARDE ET SECURITE DES DONNÉES</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
3.50	Quelle méthode est utilisée pour sauvegarder les dossiers informatisés des patients du laboratoire ? 1: <i>Serveur virtuel ou physique</i> 2: <i>Disque dur externe, USB ou CD</i> 3: <i>Disque dur interne (PC ou ordinateur portable)</i> 4: <i>Aucun</i> NA: <i>n'utilise pas de base de données informatisée pour les dossiers des patients.</i>	<b>1 2 3 4 NA</b>	
3.51	À quelle fréquence les données informatisées du laboratoire sont-ils sauvegardés ? 1: <i>tous les jours / de façon continue</i> 2: <i>autre fréquence, préciser dans les commentaires</i> 3: <i>jamais</i> NA: <i>pas de base de données informatique</i>	<b>1 2 3 NA</b>	
3.52	Le laboratoire ou l'installation dispose-t-il d'une politique et / ou d'une PON sur la sauvegarde et la restauration de données ?	<b>Y N NA</b>	
3.53	Le laboratoire ou l'installation dispose-t-il d'une politique et / ou d'une PON sur la sécurité et la confidentialité des données ?	<b>Y N NA</b>	
3.54	Les ordinateurs de laboratoire ont-ils un logiciel antivirus ?	<b>Y N NA</b>	
3.55	Les ordinateurs de laboratoire disposent-ils de systèmes d'exploitation originaux (non piratés) ?	<b>Y N NA</b>	

<b>PARTAGE DE DONNÉES CONCERNANT LA RAM</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Le laboratoire est-il actuellement membre d'un système de surveillance pour la RAM ?		
3.56	WHO GLASS (Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens)	<b>Y N</b>	
3.57	Autre, veuillez décrire dans les commentaires	<b>Y N</b>	
	Laquelle des méthodes suivantes est actuellement utilisée pour soumettre des données au (x) réseau (s) de surveillance pour la RAM? <i>Plus d'un peut être utilisé. Si le laboratoire ne participe pas actuellement à la surveillance de la RAM, sélectionnez NA.</i>		
3.58	Le laboratoire envoie des formulaires papier à un coordinateur de la RAM	<b>Y N NA</b>	
3.59	Le laboratoire saisit les données dans une feuille de calcul Excel	<b>Y N NA</b>	



	Question	Réponse	Commentaires
3.60	Le laboratoire saisit les données dans une base de données en ligne	Y N NA	
3.61	Le laboratoire saisit les données dans WHONET	Y N NA	
3.62	Le laboratoire exporte un fichier à partir de l'automate de TSA	Y N NA	
3.63	Le laboratoire exporte un fichier à partir du SIL	Y N NA	
	Si le laboratoire a déjà essayé d'utiliser BacLink pour transférer des données du LIS dans WHONET, l'un des problèmes suivants a-t-il été rencontré ?		
3.64	Il manquait dans le fichier d'exportation SIL certains des champs de données obligatoires	Y N NA	
3.65	Le fichier d'exportation SIL a fusionné / combiné différents champs de données dans une seule colonne	Y N NA	
3.66	Le fichier d'exportation SIL reconnaît pas les résultats d'antibiotiques par la méthode TSA	Y N NA	
3.67	Le fichier d'exportation SIL ne contient pas les diamètres d'inhibition ni la valeur de la CIM	Y N NA	
3.68	Autre, veuillez décrire dans les commentaires	Y N NA	
	Si le laboratoire a déjà essayé d'utiliser BacLink pour transférer de l'automate de TSA vers WHONET, l'un des problèmes suivants a-t-il été rencontré ?		
3.69	Il manquait dans le fichier d'exportation de l'automate certains des champs de données obligatoires (comme les données démographiques du patient).	Y N NA	
3.70	Le fichier d'exportation de l'automate a fusionné / combiné différents champs de données dans une seule colonne	Y N NA	
3.71	Les valeurs de la CIM manquaient dans le fichier d'exportation de l'automate	Y N NA	
3.72	Les valeurs SIR manquaient dans le fichier d'exportation de l'automate	Y N NA	
3.73	Autre, veuillez décrire dans les commentaires	Y N NA	

## 4- ASSURANCE QUALITE

STRUCTURE / BASE DU SMQ			
	Question	Réponse	Commentaires
4.1	Existe-t-il un manuel qualité conforme aux normes ISO ? (15189, 17025 ou 9001) ?	Y N	
4.2	Le laboratoire a-t-il un responsable qualité officiellement désignée ?	Y N	
4.3	Existe-t-il un point focal qualité en bactériologie, en charge de la collaboration avec le responsable qualité ?	Y N	
4.4	Existe-t-il une documentation montrant que les responsables de la qualité et les points focaux ont reçu une formation appropriée sur les systèmes de gestion de la qualité (SGQ) ? 1: <i>Oui</i> 2: <i>Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</i> 3: <i>Aucune formation documentée</i>	1 2 3	
4.5	À quelle fréquence un superviseur ou un responsable de la qualité examine-t-il les résultats des CQ des milieux, de l'identification et TSA? 1: <i>hebdomadaire</i> 2: <i>mensuelle</i> 3: <i>sporadiquement</i> 4: <i>jamais</i>	1 2 3 4	
4.6	Existe-t-il des preuves que le contrôle de la qualité est effectué à la fréquence indiquée ? 1: <i>Oui, pour tous les résultats de CQ -</i> 2: <i>Oui, mais seulement pour certains résultats de CQ -</i> 3: <i>Non</i>	1 2 3	
4.7	Existe-t-il des documents montrant que le superviseur / responsable de la qualité a reçu une formation sur la manière de résoudre efficacement les problèmes de CQ ? 1: <i>Oui</i> 2: <i>Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</i> 3: <i>Aucune formation documentée</i>	1 2 3	
4.8	Un superviseur ou un représentant qualifié examine-t-il chaque jour les résultats de culture positifs ?	Y N	
4.9	Existe-t-il des directives écrites indiquant qui est autorisé à modifier les résultats de laboratoire incorrects une fois qu'ils ont été rapportés ?	Y N	
4.10	Qui est autorisé à modifier des résultats de laboratoire incorrects ? 1: <i>Superviseurs et / ou personnes avec autorisation de supervision</i> 2: <i>Tous les microbiologistes</i>	1 2	
4.11	Lorsque des corrections sont apportées aux résultats du patient, que fait-on du résultat incorrect ? 1: <i>Les résultats incorrectes restent consultables mais sont modifiés pour indiquer qu'ils sont incorrects</i> 2: <i>Les résultats incorrects sont supprimés du dossier</i> 3: <i>Autres (expliquer dans les commentaires)</i>	1 2 3	

FORMATION / COMPÉTENCE DU PERSONNEL DE LABORATOIRE			
	Question	Réponse	Commentaires
4.12	Est-ce qu'au moins 50% du personnel technique possède une formation théorique en microbiologie ou en médecine de laboratoire ? (Voir le nombre dans la colonne D)	Y N	
4.13	Le laboratoire dispose-t-il d'un personnel suffisant pour fournir des services de haute qualité ? (Y compris le personnel de soutien.)	Y N	
4.14	Le laboratoire dispose-t-il d'un processus normalisé pour la formation de nouveaux employés ?	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
4.15	Le laboratoire dispose-t-il d'une documentation à jour indiquant les paillasses et analyses auxquels chaque membre du personnel a été formé et autorisé à travailler de manière indépendante ? (Examiner ces enregistrements)	Y N	
	Les enregistrements démontrent-ils que le personnel de laboratoire reçoit des évaluations annuelles des compétences pour chacun des éléments suivants ? (Consultez les enregistrements de compétences, sélectionnez NA si ce n'est pas dans le catalogue des analyses du laboratoire)		
4.16	Hemoculture	Y N NA	
4.17	Examen cyto bactériologique des urines	Y N NA	
4.18	Coproculture	Y N NA	
4.19	Culture respiratoire (non tuberculeuse)	Y N NA	
4.20	Culture des prélèvement de plaies	Y N NA	
4.21	Cultures de liquide céphalo-rachidien	Y N NA	
4.22	Cultures de liquides biologiques stériles	Y N NA	
4.23	Test de sensibilité aux antibiotiques	Y N NA	
	<i>Norme: le personnel de laboratoire nouvellement embauché doit être évalué pour ses compétences avant de pouvoir effectuer des tâches indépendantes et à nouveau dans un délai de six mois. Tout le personnel de laboratoire doit être évalué régulièrement pour le test de compétence au moins une fois par an. Le personnel affecté à une nouvelle section devrait être évalué avant d'assumer pleinement ses fonctions indépendantes. Lorsque des lacunes sont constatées, le recyclage et la réévaluation doivent être planifiés et documentés. Si les compétences de l'employé restent en deçà des normes, les actions supplémentaires peuvent inclure une révision du travail par le superviseur, la réaffectation de tâches ou toute autre action appropriée. Les enregistrements des évaluations de compétences et des actions qui en résultent doivent être conservés dans les dossiers du personnel et / ou les enregistrements qualité. Les enregistrements doivent indiquer quelles compétences ont été évaluées, comment ces compétences ont été mesurées et par qui l'évaluation a été effectuée.</i>		

#### ANALYSE DES PANNES, RÉOLUTION DE PROBLÈMES ET DES CAUSES PROFONDES

	Question	Réponse	Commentaires
4.24	Une analyse des causes profondes est-elle effectuée lorsque des résultats de CQ inacceptables sont obtenus ? (Demandez de voir un exemple récent)	Y N	
4.25	Les actions correctives basées sur les résultats de l'analyse des causes profondes est-elle documentée ?	Y N	
4.26	Existe-t-il des preuves que le superviseur ou le responsable de la qualité a reçu une formation adéquate sur la manière d'effectuer une analyse des causes profondes des échecs de CQ? 1: Oui 2: Certains, mais voudraient une formation supplémentaire 3: Non	1 2 3	
4.27	Les résultats des patients sont-ils rapportés si le CQ du milieu la méthode d'identification ou la méthode TSA n'a pas été effectué ?	Y N	
4.28	Les résultats des patients sont-ils rapportés si le CQ du milieu, la méthode identification ou la méthode TSA ne permet pas d'obtenir des résultats acceptables ?	Y N	
4.29	Existe-t-il des preuves que le laboratoire résout les problèmes engendrant des résultats de CQ inacceptables pour les milieux, les réactifs, les systèmes d'identification et les méthodes TSA ?	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
4.30	Si des automates sont utilisés pour l'identification (par exemple, Vitek, Phoenix, Microscan), existe-t-il un manuel d'utilisation ou une PON décrivant comment résoudre les pannes de l'instrument ? <i>Cochez NA si le laboratoire n'utilise pas d'instrument automatisé</i>	Y N NA	

**ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ (EEQ)**

	Question	Réponse	Commentaires
4.31	Combien de fois par an le laboratoire reçoit-il des tests d'EEQ / Tests de panel incluant à la fois l'identification bactérienne et le TSA ? (Veuillez ne pas inclure les tests conçus pour un seul organisme, par exemple, la tuberculose ou <i>N. gonorrhoeae</i> ) 1: <i>une fois par an</i> 2: <i>deux fois par an</i> 3: <i>trois fois par an ou plus</i> 4: <i>zéro (si zéro, répondez à la Question 4.32, passez à la section 5 – Milieux et CQ)</i>	1 2 3 4	
4.32	Si le laboratoire ne participe pas à un programme de EEQ, quelle en est la raison ? (Informatif, ne sera pas noté)		
4.33	Le fournisseur d'EEQ / TP est-il accrédité ISO17043 ? <i>Veuillez lister les fournisseurs dans les commentaires</i>	Y N	
4.34	Les méthodes d'analyse utilisées sur les isolats d'EEQ sont-elles les mêmes que celles utilisées pour les isolats de patients de routine ?	Y N	
4.35	Le laboratoire effectue-t-il des analyses supplémentaires sur les isolats d'EEQ par rapport à ce qui serait réalisé sur un isolat typique de patient ?	Y N	
4.36	Le laboratoire envoie-t-il des isolats d'EEQ à un autre laboratoire pour confirmation avant de soumettre les résultats ?	Y N	
4.37	Le laboratoire a-t-il déjà appelé un autre laboratoire pour demander quel était le résultat de leur d'EEQ avant de le soumettre ?	Y N	
4.38	Les échantillons de TP / EEQ sont-ils testés par le même personnel effectuant l'analyse des patients ? (Cherchez des preuves que tout le personnel participe aux tests pas seulement les superviseurs ou les cadres supérieurs)	Y N	
4.39	En moyenne, combien de temps le laboratoire doit-il attendre avant de recevoir les résultats de ses performances de TP / EEQ ? 1: <i>moins de 2 mois</i> 2: <i>2 à 6 mois</i> 3: <i>plus de 6 mois</i> NA: <i>pas d'EEQ</i>	1 2 3 NA	
4.40	Passez en revue les 3 derniers rapports d'EEQ pour l'identification des organismes. Sur combien le score de laboratoire était-il $\geq 80\%$ ? <i>Si les rapports ne sont pas disponibles et consultables, sélectionnez "Aucun".</i>	1 2 3 Aucun	
4.41	Passez en revue les 3 derniers rapports d'EEQ pour le TSA. Sur combien le score de laboratoire était-il $\geq 80\%$ ? <i>Si les rapports ne sont pas disponibles et consultables, sélectionnez "Aucun".</i>	1 2 3 Aucun	
4.42	Une analyse des causes profondes est-elle effectuée lorsque des résultats inacceptables de TP / EEQ sont obtenus ? (Demandez de voir un exemple récent)	Y N	
4.43	Une action corrective basée sur les résultats de l'analyse des causes profondes est-elle documentée ?	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
4.44	Existe-t-il des preuves que le superviseur ou le responsable de la qualité a reçu une formation adéquate sur la manière d'effectuer une analyse des causes profondes des échecs de l'EEQ ? <i>1: Oui</i> <i>2: Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</i> <i>3: Non</i>	<b>1 2 3</b>	
4.45	La direction du laboratoire est-elle informée de tous les résultats de l'EEQ non conformes dès leur réception ?	<b>Y N</b>	

## 5- PREPARATION DES MILIEUX ET CONTROLE DE QUALITE

POS DE PREPARATION DES MILIEUX			
	Question	Réponse	Commentaires
5.1	Des POS spécifiques aux milieux sont-elles en place pour chaque type de milieux reconstitués en interne ?	Y N NA	
	Est-ce que toutes les préparations de milieux reportent ce qui suit ?		
5.2	Nom du milieu	Y N NA	
5.3	Date de préparation	Y N NA	
5.4	Numéro de lot	Y N NA	
5.5	Quantité préparée	Y N NA	
5.6	pH	Y N NA	
5.7	Nom du préparateur	Y N NA	
5.8	Date d'expiration	Y N NA	
	Observez des milieux reconstitués en interne, chaque lot est-il clairement étiqueté avec ce qui suit ?		
5.9	Nom du milieu	Y N NA	
5.10	Date de préparation	Y N NA	
5.11	Date d'expiration	Y N NA	
5.12	Date d'ouverture	Y N NA	

PREPARATION GENERALE DES MILIEUX			
	Question	Réponse	Commentaires
5.13	Les milieux sont-ils préparés dans une pièce séparée, en dehors de la pièce où les échantillons et les cultures sont traités ?	Y N	
5.14	Les milieux sont-ils préparés dans une salle blanche ?	Y N	
5.15	De l'eau déminéralisée ou de l'eau distillée est-elle utilisée pour préparer tous les milieux ?	Y N	
5.16	Les suspensions de milieux sont-elles mélangées avec une barre d'agitation magnétique pendant l'ébullition ?	Y N	
5.17	La suspension dissoute est-elle autoclavée dans un autoclave propre à 15 psi, 121°C, pendant ≥15 minutes ?	Y N	
5.18	La suspension autoclavée est-elle refroidie à 45-50 °C avant d'ajouter des composés supplémentaires (par exemple du sang) ?	Y N	
5.19	Quelle est la source de sang utilisée pour fabriquer les géloses au sang, géloses chocolat et / ou MHB? 1: Sang de mouton 2: Sang humain (par exemple, à partir de poches expirées) 3: Autre source (veuillez préciser dans les commentaires)	1 2 3	
5.20	Le pH est-il enregistré pour tous les milieux préparés en interne?	Y N	
5.21	Tous les milieux préparés sont-ils conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à leur utilisation?	Y N	
5.22	Les boîtes sont-elles rangées dans des sacs pour éviter la déshydratation?	Y N	

PREPARATION D'EAU DISTILLE / DEIONISEE			
	Question	Réponse	Commentaires
	Si le laboratoire ou la structure produit sa propre eau distillée ou désionisée, des registres de contrôle de la qualité sont-ils présents pour les éléments suivants ?		
5.23	Conductimétrie	Y N NA	
5.24	pH	Y N NA	
5.25	Stérilité	Y N NA	

5.26	Si le laboratoire achète de l'eau distillée ou déminéralisée, un certificat d'analyse est-il fourni attestant du pH, de la stérilité et de la conductimétrie appropriés?	Y N NA	
------	--	--------	--

**CQ DES MILIEUX DE ROUTINE**

	Question	Réponse	Commentaires
5.27	Est-ce que la stérilité des nouveaux lots de milieux est contrôlée en incubant une fraction des boîtes non ensemencées ?	Y N	
5.28	La qualité du milieu est-elle contrôlée en utilisant les souches ATCC ou dérivées d'ATCC? 1: Tous 2: Certains 3: Aucun	1 2 3	
5.29	Les enregistrements démontrent-ils que le contrôle de qualité est effectué pour chaque lot nouvellement reconstitué ou tout nouveau numéro de lot / réception d'une nouvelle livraison de milieux ?	Y N	
5.30	Les enregistrements de contrôle de la qualité des géloses au sang (GS) démontrent-ils que leur aptitude à soutenir la croissance d'organismes fastidieux tels que <i>Streptococcus pneumoniae</i> est vérifiée ?	Y N	
5.31	Les enregistrements de contrôle de qualité pour les géloses au sang montrent-ils que leur aptitude à mettre en évidence une hémolyse alpha, bêta, et gamma est vérifiée ?	Y N	
5.32	Les registres de contrôle de la qualité des géloses au chocolat démontrent-ils que leur aptitude à soutenir la croissance d'organismes fastidieux, tels que <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ou <i>H. influenzae</i> , est vérifiée ?	Y N	
5.33	Les géloses MacConkey (MAC) et Eosin methylene Blue (EMB) contiennent des sels biliaires et / ou des colorants toxiques pour les bactéries à gram-positif lorsqu'ils sont fabriqués correctement. Les enregistrements de contrôle de qualité pour les boîtes MAC et / ou EMB démontrent-ils que chaque lot / série est testé en utilisant un organisme gram-positif ?	Y N NA	
5.34	Les colorants et les indicateurs de pH dans les boîtes MAC et EMB fournissent un indicateur coloré permettant de distinguer les organismes à gram-négatif qui fermentent le lactose (LF) et ceux qui ne fermentent pas le lactose (NLF). Est-ce que les enregistrements de contrôle de qualité pour les boîtes MAC et / ou EMB démontrent que chaque lot /série est testé en utilisant à la fois des organismes LF et NLF ?	Y N NA	
5.35	Les enregistrements de contrôle de qualité pour les géloses sélectives (par exemple XLD, SS, HE) démontrent-ils que leur aptitude à supprimer la croissance des organismes à gram-positif est vérifiée ?	Y N NA	
5.36	Les registres de contrôle de la qualité des géloses sélectives montrent-ils que leur aptitude à rendre visible la production de sulfure d'hydrogène (H <sub>2</sub> S) est vérifiée à l'aide d'un organisme producteur de H <sub>2</sub> S, tel que <i>Salmonella spp</i> ou <i>Proteus vulgaris</i> ?	Y N NA	
5.37	Les registres de contrôle de la qualité des géloses sélectives montrent-ils que leur aptitude à rendre visibles les sous-produits acides de la fermentation des glucides est vérifiée à l'aide de fermenteurs et de non-fermenteurs ?	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
	<i>Standard : CAP MIC.21300; SANAS TG 28-02: 6.1 Les performances appropriées des milieux de culture, des diluants et des autres suspensions préparées en interne doivent être vérifiées, le cas échéant, en ce qui concerne la récupération ou le maintien en survie des organismes cibles, l'inhibition ou la suppression des organismes non-cibles, propriétés biochimiques (différentielles et diagnostiques), propriétés physiques (p. ex. pH, volume et stérilité).</i>		

#### PREPARATION ET CQ DES MILIEUX MULLER HINTON

	Question	Réponse	Commentaires
	Examinez les boîtes et la procédure opératoire standard du laboratoire pour les milieux Mueller Hinton :		
5.38	Les géloses Mueller Hinton déshydratées (dHMA) sont-elles conformes aux normes ISO 16782 (CLSI M6)? (Faible teneur en thymine / thymidine, non complémentée par des cations Mg ++ ou Ca ++)	Y N NA	
5.39	Le laboratoire ajoute-t-il des cations de calcium ou de magnésium au dMHA?	Y N	
5.40	Immédiatement après l'autoclavage, laisse-t-on refroidir la gélose dans un bain marie à 45 °C - 50 °C ?	Y N NA	
5.41	Les géloses ont-elles une épaisseur uniforme d'environ 4 mm ? Vérifiez en examinant un lot récent.	Y N	
5.42	Les géloses sont-elles coulées sur une surface plane ?	Y N	
5.43	Les enregistrements démontrent-ils que le pH est compris entre 7,2 et 7,4 pour chaque lot ?	Y N NA	
5.44	Les enregistrements indiquent-ils que la stérilité est contrôlée pour chaque lot ? (En incubant une partie des boîtes non inoculées, idéalement 5%)	Y N	
5.45	Les boîtes sont-elles conservées entre 2 et 8 °C jusqu'à leur utilisation ?	Y N	
5.46	Les boîtes sont-elles rangées dans des sacs / containers pour éviter la déshydratation ?	Y N	
	Les registres de contrôle de la qualité indiquent-ils que chaque lot de gélose Mueller Hinton (MHA) est vérifié pour sa capacité à produire les diamètres attendus à l'aide des souches de référence et des antibiotiques ATCC suivants ?		
5.47	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27853 et disque de gentamicine	Y N	
5.48	<i>Enterococcus faecalis</i> 29212 ou 33186 et disque de triméthoprim-sulfaméthoxazole	Y N	
5.49	Les comptes rendus de contrôle qualité interne indiquent-ils que chaque lot de gélose au sang Mueller Hinton (MHB) est vérifié pour sa capacité à produire les diamètres attendus en utilisant <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 (ou équivalent) ? <i>Vérifiez NA si le laboratoire n'utilise pas de MHB</i>	Y N NA	



<b>PRÉPARATION ET CQ DES FLACONS D'HEMOCULTURE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
5.50	Le laboratoire prépare-t-il ses propres flacons d'hémoculture ? <i>Si non, répondez N / A aux Questions restantes</i>	<b>Y N</b>	
5.51	Quel bouillon de base est utilisé ? (Le bouillon doit permettre la croissance d'un large éventail d'espèces bactériennes) 1: <i>Infusion cœur cerveau</i> 2: <i>peptone supplémentée</i> 3: <i>digestion soja-caséine (soja tryptique)</i> 4: <i>thioglycolate</i> 5: <i>thiol</i> 6: <i>Colombia</i> 7: <i>Brucella</i> 8: <i>autres</i> NA	<b>1</b> <b>2</b> <b>3</b> <b>4</b> <b>5</b> <b>6</b> <b>7</b> <b>8</b> <b>NA</b>	
5.52	Le polyanéthol sulfonate de sodium (SPS) est-il ajouté ? (Un anticoagulant et un stabilisateur de croissance)	<b>Y N NA</b>	
5.53	Des promoteurs de croissance sont-ils ajoutés ? (Tels que : gélatine, extrait de levure, hémine (facteur X), NAD (facteur Y), pyridoxine, acide para-amino benzoïque, cystéine) <i>Si oui, veuillez décrire dans les commentaires</i>	<b>Y N NA</b>	
5.54	Des résines ou du charbon sont-ils ajoutés ? (pour neutraliser les antimicrobiens présents dans le sang du patient) <i>Si oui, veuillez décrire les commentaires.</i>	<b>Y N NA</b>	
5.55	50 ml de bouillon sont-ils distribués dans des flacons stériles pour adultes ? (Ratio 1: 5 sang: bouillon)	<b>Y N NA</b>	
5.56	25 ml de bouillon sont-ils distribués dans des flacons stériles pour les patients pédiatriques ? (Ratio 1: 5 sang: bouillon)	<b>Y N NA</b>	
5.57	Les flacons sont-ils autoclavés à 121°C pendant $\geq 15$ minutes ?	<b>Y N NA</b>	
	Les enregistrements des CQ pour les flacons d'hémoculture indiquent-ils les éléments suivants:		
5.58	Une inspection visuelle est réalisée et documentée	<b>Y N NA</b>	
5.59	La stérilité est vérifiée en incubant une partie des flacons non inoculés ? (Idéalement 5%)	<b>Y N NA</b>	
5.60	La capacité à favoriser la croissance de <i>Streptococcus pneumoniae</i> est vérifiée	<b>Y N NA</b>	
5.61	La capacité à favoriser la croissance d' <i>Haemophilus influenzae</i> est vérifiée	<b>Y N NA</b>	
5.62	A l'approche de la date de péremption, le CQ est-il répété sur quelques flacons pour confirmer la stabilité à long terme du bouillon ?	<b>Y N NA</b>	
5.63	Les flacons non utilisés sont-ils correctement étiquetés (nom, numéro de lot, date de production et date de péremption) ?	<b>Y N NA</b>	

## 6- CONTROLE QUALITE - METHODES D'IDENTIFICATION

CQ POUR LA COLORATION DE GRAM ET ETIQUETAGE ET STOCKAGE DES REACTIFS			
	Question	Réponse	Commentaires
6.1	Le CQ est-il effectué et les résultats sont-ils enregistrés pour chaque nouvelle préparation ou numéro de lot de réactifs de la coloration de Gram ? 1: <i>Oui</i> 2: <i>Partiellement</i> 3: <i>Non</i>	1 2 3	
	<i>Standard : CAP MIC.21540, MIC.21624 Toutes les procédures de coloration (coloration de Gram, colorations spéciales et colorations fluorescentes) doivent être vérifiées et les résultats enregistrés pour chaque nouveau lot de coloration.</i>		
6.2	Le contrôle qualité de la coloration de Gram utilise-t-il des organismes témoins positifs et négatifs ?	Y N	
	Observez les colorants de Gram, les réactifs catalase, coagulase, oxydase et indole utilisés par le laboratoire. Sont-ils étiquetés avec : 1: <i>Tous</i> 2: <i>Certains</i> 3: <i>Aucun</i>		
6.3	Nom du réactif	1 2 3	
6.4	Date de préparation / reconstitution (le cas échéant, par exemple coagulase)	1 2 3	
6.5	Date d'ouverture	1 2 3	
6.6	Date d'expiration	1 2 3	
6.7	Les milieux en tube, les réactifs et les kits commerciaux sont-ils stockés aux températures indiquées par le fabricant ?	Y N	

CQ DES MÉTHODES BIOCHIMIQUES INDIVIDUELLES			
	Question	Réponse	Commentaires
	<b>REMARQUE: cette Question ne concerne que les milieux en tube et les réactifs liquides utilisés par le laboratoire. Il NE s'applique PAS aux puits de réactifs biochimiques incorporés dans des systèmes d'identification prédéfinis, tels que Vitek, API, Liofilchem, etc.</b> Les rapports de CQ comportent-ils ce qui suit ? Si le réactif n'est pas utilisé, cocher NA		
	<b>Catalase (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</b>		
6.8	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.9	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.10	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.11	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Plasma coagulase</b>		
6.12	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.13	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.14	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.15	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Agglutination au latex pour le staphylocoque</b>		
6.16	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.17	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.18	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.19	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Gélose chromogène staphylocoque</b>		

6.20	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.21	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.22	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.23	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>DNase</b>		
6.24	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.25	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.26	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.27	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>PYR</b>		
6.28	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.29	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.30	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.31	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Disque Optochin ("P")</b>		
6.32	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.33	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.34	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.35	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Solubilité dans la bile (désoxycholate)</b>		
6.36	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.37	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.38	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.39	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Agglutination au latex pour le pneumocoque</b>		
6.40	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.41	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.42	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.43	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Oxydase</b>		
6.44	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.45	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.46	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.47	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Réactifs indole</b>		
6.48	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.49	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.50	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.51	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Rouge de méthyle</b>		
6.52	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.53	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.54	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.55	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Voges-Proskauer</b>		
6.56	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.57	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.58	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.59	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Citrate</b>		
6.60	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.61	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	

6.62	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.63	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Gélose à triple sucre de fer ou gélose de Kligler</b>		
6.64	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.65	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.66	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.67	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Uréase</b>		
6.68	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.69	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.70	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.71	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Motilité</b>		
6.72	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.73	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.74	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.75	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Gélose à la lysine et fer (LIA) ou lysine décarboxylase (LDC)</b>		
6.76	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.77	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.78	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.79	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Test de glucose ou de dextrose oxydant-fermentatif (OF)</b>		
6.80	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.81	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.82	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.83	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Réduction des nitrates</b>		
6.84	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.85	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.86	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.87	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Hydrolyse de la gélatine</b>		
6.88	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.89	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.90	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.91	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Résistance au chloramphénicol (disque)</b>		
6.92	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.93	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.94	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.95	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Croissance à 42 °C</b>		
6.96	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.97	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.98	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.99	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<i>Standard: CAP MIC.21624 Les contrôles positifs et négatifs doivent être testés et enregistrés pour toutes les procédures d'analyse différentiel. Les contrôles doivent être effectués et enregistrés aux intervalles périodiques spécifiés pour les tests.</i>		

<b>CQ DE LA SEROLOGIE ENTERIQUE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Indiquez si les aspects suivants du contrôle de qualité pour les réactifs de sérologie pour <i>Salmonella</i> et / ou <i>Shigella</i> sont effectués. <i>Si les tests sérologiques ne sont pas effectués, cochez NA.</i>		
	<b>Sérogroupe de <i>Shigella</i></b>		
6.100	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.101	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.102	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.103	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	
	<b>Sérotypage de <i>Salmonella</i></b>		
6.104	Un contrôle positif est utilisé	Y N NA	
6.105	Un contrôle négatif est utilisé	Y N NA	
6.106	Un CQ est effectué sur chaque nouveau numéro de lot / série	Y N NA	
6.107	Un CQ est réalisé à l'aide de souches ATCC ou dérivées d'ATCC	Y N NA	

<b>CQ DES TROUSSES D'IDENTIFICATION COMMERCIALES ET SYSTÈMES D'IDENTIFICATION AUTOMATISÉS</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Examiner les enregistrements de contrôle qualité pour les trousse d'identification d'organismes commerciaux (par exemple, API, Liofilchem, RapID) <i>Cochez NA si le laboratoire n'utilise aucun trousse d'analyse commerciale pour l'identification des organismes.</i>		
6.108	Le contrôle qualité est-il effectué sur chaque nouveau numéro de lot / nouvel arrivage avant la mise en service des trousse conformément aux recommandations du fabricant ?	Y N NA	
6.109	Le contrôle de qualité est-il effectué avec des souches ATCC ou dérivées d'ATCC ?	Y N NA	
6.110	En suivant les instructions du fabricant, toutes les souches ATCC recommandées sont-elles utilisées pour les trousse d'identification ? 1: <i>Toutes les souches recommandées sont utilisées;</i> 2: <i>Certaines des souches recommandées sont utilisées;</i> 3: <i>Aucune des souches de référence recommandées n'est utilisée;</i> NA	1 2 3 NA	
	Examinez les enregistrements de contrôle de qualité pour les cartes / plaques d'identification utilisés avec des instruments d'identification automatisés (Vitek, Phoenix, Microscan, etc.) Cochez NA si le laboratoire n'utilise systèmes d'identification automatisés pour l'identification des organismes.		
6.111	Le contrôle qualité est-il effectué sur chaque nouveau numéro de lot / arrivage de cartes/ plaques d'identification avant leur mise en service ?	Y N NA	
6.112	Le contrôle de qualité est-il effectué avec des souches ATCC ou dérivées d'ATCC ?	Y N NA	
6.113	En suivant les instructions du fabricant, toutes les souches ATCC recommandées sont-elles utilisées pour les cartes / plaques d'identification automatique des instruments ? 1: <i>Toutes les souches recommandées sont utilisées;</i> 2: <i>Certaines des souches recommandées sont utilisées;</i> 3: <i>Aucune des souches de référence recommandées n'est utilisée;</i> NA	1 2 3 NA	

## 7- CONTROLE QUALITE - METHODES DE TSA

SOUCHE DE REFERENCE POUR LE TSA EN ROUTINE			
	Question	Réponse	Commentaires
	Le laboratoire dispose-t-il des souches de référence ATCC suivantes ? (Les équivalents CIP sont également indiqués)		
7.1	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (Si la norme CLSI est utilisée)	Y N NA	
7.2	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Si norme EUCAST utilisée)	Y N NA	
7.3	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 / CIP 103214 (évaluation de l'adéquation du MHA pour tester le triméthoprime-sulfonamide)	Y N NA	
7.4	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N	
7.5	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N	
7.6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76.110	Y N	
	Les souches de référence sont-elles stockées comme suit?		
7.7	Cultures de référence (état lyophilisé, du fabricant) maintenues à <-20 °C	Y N NA	
7.8	Cultures mères de référence (préparations de bouillon de cultures de référence) maintenues à <-20 °C dans un stabilisant approprié (glycérol à 10% à 15% dans un bouillon de soja tryptique, sérum à 50% de veau foetal dans un bouillon, du sang de mouton défibriné ou du lait écrémé)	Y N NA	
7.9	Culture mensuelle de la souche de travail ou "F1", stockée à 2-8 °C pendant 4 semaines maximum, puis éliminée	Y N NA	
7.10	Culture hebdomadaire de la souche de travail, ou «F2», conservée à une température allant de 2 à 8 °C pendant 1 semaine maximum, puis éliminée	Y N NA	
7.11	Repiquage quotidien, ou «F3», éliminé après une journée d'utilisation.	Y N NA	
	<i>Norme: SANAS TG 28-02: 7.2.2 Une culture de référence est une préparation de microorganisme obtenue à partir d'une collection de type de culture telle que ATCC. Une culture de souche de référence est une préparation de microorganisme dérivée d'une culture de référence. Une culture de souche de travail est une croissance dérivée d'une culture de souche de référence. Une sous-culture est le transfert de la croissance de micro-organismes sur un milieu vers un milieu frais.</i>		

SOUCHES DE RÉFÉRENCE POUR LES TSA SPÉCIAUX			
	Question	Réponse	Commentaires
	Le laboratoire a-t-il les souches de référence suivantes en stock ? (Les équivalents CIP sont également indiqués)		
7.12	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 ( <i>mecA</i> -positif, SARM)	Y N NA	
7.13	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-976 ( <i>msrA</i> -positif, Dzone négatif)	Y N NA	
7.14	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-977 (positif pour <i>ermA</i> , positif pour Dzone)	Y N NA	
7.15	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 / CIP 104676 ( <i>vanB</i> -positif, VRE)	Y N	
7.16	<i>E. coli</i> ATCC 13353 (CTBL-M-15 BLSE positif)	Y N	
7.17	<i>E. coli</i> ATCC 35218 (TEM-1 positif)	Y N	
7.18	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 (CQV), test ESBL	Y N	
7.19	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 (TEM, SHV, KPC-2) CQ du test de la carbapénémase	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
7.20	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1706 (résistant aux carbapénèmes par la méthode sans carbapénémase)	Y N	
	Il a été démontré que certaines souches de CQ présentant une résistance à un plasmide perdaient ce plasmide lorsqu'elles étaient stockées à des températures supérieures à -60 °C.		
7.21	Ces souches de référence pour les TSA spéciaux sont-elles maintenues à <-60 °C?	Y N NA	

### CQ DU TSA POUR LES METHODES DE DIFFUSION EN DISQUE

	Question	Réponse	Commentaires
7.22	Le laboratoire utilise-t-il la méthode de diffusion en disque pour le TSA ? <i>Si non, répondez NA jusqu'à 7.31</i>	Y N	
7.23	Le contrôle de qualité des disques d'antibiotiques est-il effectué avant de mettre en service les nouveaux lots / arrivage reçus? (Vérifiez les enregistrements de CQ pour confirmer)	Y N NA	
	<b>IMPORTANT! Veuillez lire les informations ci-dessous avant de continuer:</b> Le CLSI et l'EUCAST exigent que tous les CQ antibiotiques soient réalisés chaque jour où sont effectués des tests sur les patients, et pas seulement lorsqu'un nouveau numéro de lot est reçu. Les laboratoires souhaitant réduire la fréquence du contrôle de la qualité des antibiotiques de quotidienne à une fois par semaine peuvent le faire après avoir démontré une performance satisfaisante du contrôle quotidien en utilisant l'un des deux plans décrits dans la section 4.7 du CLSI M02: Soit le plan sur 20-30 jours, soit le plan avec 15 répétitions.		
7.24	Existe-t-il des documents montrant que le laboratoire a terminé avec succès le plan sur 20-30 jours ou le plan avec 15 répétitions (3 x 5 jours) pour tous les disques d'antibiotiques utilisés? (Demandez à voir)	Y N	
7.25	Hormis le contrôle d'un nouveau lot, quelle est la fréquence de contrôle des disques antibiotiques ? (Confirmez en examinant les rapports de CQ; remontez plusieurs mois en arrière) 1: Chaque jour où des TSA en diffusion sont réalisés pour des échantillons de patients 2: Hebdomadaire 3: Toutes les deux semaines 4: Mensuel 5: Autre (décrire dans les commentaires) NA: la méthode en diffusion n'est pas utilisée	1 2 3 4 5 NA	
	Le contrôle qualité des disques d'antibiotiques est-il effectué en utilisant les souches de référence ATCC recommandées ci-dessous ? (Vérifiez les rapports de CQ pour confirmer)		
7.26	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (Si la norme CLSI est utilisée)	Y N NA	
7.27	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Si norme EUCAST utilisée)	Y N NA	
7.28	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.29	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 // CPE 76.110	Y N NA	
7.30	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

**CQ DES MÉTHODES DE TSA AVEC BANDELETTES GRADUÉES**

	Question	Réponse	Commentaires
7.31	Le laboratoire utilise-t-il la méthode de la bandelettes graduées pour le TSA (Etest / Liofilchem) ? (Non noté) <i>Si non, répondez NA jusqu'à 7.40</i>	Y N	
7.32	Est-ce que le CQ des bandelettes graduées est effectué avant de mettre en service les nouveaux numéros de lot / arrivage (Vérifiez les enregistrements de CQ pour confirmer)	Y N NA	
7.33	Existe-t-il des documents montrant que le laboratoire a terminé avec succès le plan sur 20-30 jours ou le plan avec 15 répétitions (3 x 5 jours) pour toutes les bandelettes d'antibiotiques utilisées ? (Demandez à voir)	Y N NA	
7.34	Hormis le contrôle des nouveaux lot, à quelle fréquence le contrôle qualité des bandelette graduées est-il effectué ? (Confirmez en examinant les rapports de CQ; remontez plusieurs mois en arrière) 1: Chaque jour où des TSA par bandelette graduée sont réalisés pour des échantillons de patients 2: Hebdomadaire 3: Toutes les deux semaines 4: Mensuel 5: Autre (décrire dans les <b>commentaires</b> ) NA: la méthode des bandelettes graduées n'est pas utilisée	1 2 3 4 5 NA	
	Le CQ des TSA par bandelettes graduées est-il effectué avec les souches de référence ATCC recommandées ci-dessous ? (Vérifiez les enregistrements de CQ pour confirmer)		
7.35	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (Si la norme CLSI est utilisée)	Y N NA	
7.36	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Si norme EUCAST utilisée)	Y N NA	
7.37	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CPE 76.110	Y N NA	
7.39	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

**CQ DE SYSTÈMES DE TSA AUTOMATISÉS**

	Question	Réponse	Commentaires
7.40	Le laboratoire utilise-t-il un automate pour effectuer le TSA ? (Par exemple, Vitek, Phoenix, Microscan, etc.) <i>Si non, répondez NA jusqu'à la fin</i>	Y N	
7.41	Les cartes / plaques d'antibiotiques sont-ils stockés aux températures recommandées par le fabricant ?	Y N NA	
7.42	Le contrôle de qualité des cartes / plaques d'antibiotiques est-il effectué avant de mettre en service de nouveaux numéros de lot / arrivage (Vérifiez les rapports de CQ pour confirmer)	Y N NA	
7.43	Existe-t-il des documents montrant que le laboratoire a terminé avec succès le plan sur 20-30 jours ou le plan avec 15 répliqués (3 x 5 jours) pour toutes les cartes / plaques d'antibiotiques utilisés ? (Demandez à voir)	Y N NA	



	Question	Réponse	Commentaires
7.44	<p>Hormis le contrôle qualité des nouveaux lots, à quelle fréquence le contrôle de la qualité des cartes / plaques d'antibiotiques est-il effectué ? (Confirmez en examinant les rapports de CQ; remontez plusieurs mois en arrière)</p> <p>1: <i>Chaque jour où des TSA automatisés sont effectués pour des échantillons de patients</i></p> <p>2: <i>Hebdomadaire</i></p> <p>3: <i>Toutes les deux semaines</i></p> <p>4: <i>Mensuel</i></p> <p>5: <i>Autre (décrire dans les commentaires)</i></p> <p>NA: <i>Aucune méthode automatisée n'est utilisée</i></p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>NA</p>	
	Le contrôle de qualité des systèmes de TSA automatisés est-il effectué à l'aide des souches de référence ATCC recommandées ci-dessous ? (Vérifiez les enregistrements de CQ pour confirmer)		
7.45	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (Si la norme CLSI est utilisée)	Y N NA	
7.46	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Si norme EUCAST utilisée)	Y N NA	
7.47	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.48	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CPE 76.110	Y N NA	
7.49	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

## 8- PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET GESTION DES ÉCHANTILLONS

Remarque : toutes les Questions concernent uniquement les échantillons de patients cliniques, PAS les échantillons de recherche ou environnementaux.

GESTION DES ÉCHANTILLONS			
	Question	Réponse	Commentaires
8.1	La politique du laboratoire exige-t-elle que tous les échantillons soient accompagnés d'un formulaire de demande d'analyse approuvé par le laboratoire ?	Y N	
8.2	Le laboratoire applique-t-il un système à deux identifiants ? (Par exemple, le nom du patient et un identifiant numérique doivent figurer sur la demande et sur l'échantillon)	Y N	
8.3	Les échantillons sensibles sont-ils traités moins d'une heure après avoir atteint le laboratoire ?	Y N	
8.4	Lorsque le laboratoire de bactériologie est fermé, un autre service de laboratoire traite-t-il (ensemence t'il) les échantillons ou s'assure-t-il qu'ils sont stockés aux températures appropriées ? (Sélectionnez NA si le laboratoire de bactériologie ne ferme pas)	Y N NA	
	Le laboratoire stocke-t-il les échantillons correctement avant et après les analyses ?		
8.5	Hémoculture	Y N NA	
8.6	Culture d'urine	Y N NA	
8.7	Coproculture	Y N NA	
8.8	Culture respiratoire	Y N NA	
8.9	Culture des prélèvements de plaies	Y N NA	
8.10	Culture des prélèvements génitaux	Y N NA	
8.11	Culture de fluide cérébro-spinal	Y N NA	
8.12	Culture de liquides biologiques stériles (pleurale, péricardique, péritonéale, synoviale)	Y N NA	
	<i>Norme : ISO15189: 5.4.1, 5.4.5, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10, 5.4.11, 5.4.13 Norme: ISO 15189: 5.2.9, 5.4.14, 5.7.3 Les échantillons doivent être conservés dans des conditions appropriées pour maintenir la stabilité de l'échantillon. Les échantillons qui ne sont plus nécessaires doivent être éliminés de manière sûre, conformément à la réglementation en matière de biosécurité</i>		

REJET D'ÉCHANTILLON			
	Question	Réponse	Commentaires
	Les critères de rejet sont-ils écrits dans une POS ou un aide-mémoire pour chaque type d'échantillon ?		
8.13	Hémoculture	Y N NA	
8.14	Culture d'urines	Y N NA	
8.15	Coproculture	Y N NA	
8.16	Culture respiratoire	Y N NA	
8.17	Culture des prélèvements de plaies	Y N NA	
8.18	Culture des prélèvements génitaux	Y N NA	
8.19	Culture de fluide cérébro-spinal	Y N NA	
8.20	Culture de liquides biologiques stériles (pleurale, péricardique, péritonéale, synoviale)	Y N NA	
8.21	Les échantillons non étiquetés sont-ils rejetés ?	Y N	
8.22	Les échantillons mal étiquetés sont-ils rejetés ?	Y N	
8.23	Les échantillons qui fuient sont-ils rejetés ?	Y N	
8.24	Les échantillons sont-ils rejetés s'ils ne sont pas transportés au laboratoire dans les délais prescrits ?	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
8.25	Les échantillons sont-ils rejetés s'il est prouvé qu'ils n'ont pas été maintenus dans de bonnes conditions pendant et avant le transport ?	Y N	
8.26	Existe-t-il des preuves que les critères de rejet des échantillons sont appliqués (journal de rejet des échantillons) ?	Y N	
8.27	Le laboratoire maintient-il des indicateurs de qualité concernant le nombre d'échantillons rejetés ?	Y N	
8.28	Lorsque les échantillons sont rejetés, le laboratoire en informe-t-il immédiatement le service ou la clinique afin de pouvoir prélever un nouvel échantillon ?	Y N	

**PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS DE SANG**

	Question	Réponse	Commentaires
8.29	Le laboratoire fournit-il des instructions / procédures de prélèvement d'échantillons de sang aux services prélevant des échantillons de patients?	Y N	
8.30	Le laboratoire (ou un autre service) offre-t-il une formation annuelle au personnel clinique sur la collecte d'échantillons d'hémoculture ?	Y N	
	Passez en revue les instructions de prélèvement des échantillons de sang. Cela comprend-t-il les éléments suivants ? <i>(Si les instructions de prélèvement d'échantillons n'existent pas ou ne sont pas disponibles pour examen, répondez «Non» à chacune.)</i>		
8.31	Prélever avant d'administrer des antibiotiques au patient	Y N	
8.32	Asepsie de la peau et technique de collecte aseptique	Y N	
8.33	Préparation d'un bouchon antiseptique et inoculation aseptique des flacons	Y N	
8.34	Volume minimum pour les adultes (généralement 10-15 ml par flacon)	Y N NA	
8.35	Volume minimum pour les enfants (généralement 5-10 ml par flacon)	Y N NA	
8.36	Volume minimum pour les nouveau-nés (généralement 0,5 à 1 ml par flacon)	Y N NA	
8.37	La politique des laboratoires exige-t-elle que deux paires d'hémocultures soient prélevées ?	Y N	
8.38	La politique précise-t-elle que chaque hémoculture doit provenir d'un site de ponction veineuse différent ?	Y N	
8.39	Étiquetage correct du flacon (nom du patient, identifiant, date, heure, site de ponction veineuse)	Y N	
8.40	Transporter les flacons au laboratoire dans l'heure qui suit leur collecte	Y N	
8.41	Si le transport est retardé, stockez les flacons pour les systèmes automatisés à la température ambiante ; conserver les flacons pour les systèmes manuels à 37 °C.	Y N	

**PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS D'URINE**

	Question	Réponse	Commentaires
8.42	Le laboratoire fournit-il des instructions / procédures de prélèvement d'échantillons d'urine aux services prélevant/recueillant des échantillons de patient ?	Y N	
8.43	Le laboratoire (ou un autre service) offre-t-il un maintien annuel des compétences aux préleveurs pour la collecte d'échantillons d'urine ?	Y N	
	Passez en revue les instructions de collecte des échantillons d'urine. Comprennent-elles les éléments suivants ?		

	Question	Réponse	Commentaires
8.44	Instructions pour la désinfection locale des femmes, hommes et nourrissons	Y N	
8.45	Instruction pour la réalisation du prélèvement à mi-jet	Y N	
8.46	Utilisation de contenants stériles uniquement	Y N	
8.47	Volume minimum (généralement 3 ml)	Y N	
8.48	Instructions pour un étiquetage approprié	Y N	
8.49	Transport au laboratoire à température ambiante dans les 2 heures suivant le prélèvement	Y N	
8.50	Si le transport est retardé, conservation au réfrigérateur pendant 24 heures.	Y N	

#### PRELEVEMENT D'ECHANTILLON ET TRANSPORT DE SELLES

	Question	Réponse	Commentaires
8.51	Le laboratoire fournit-il des instructions / procédures de prélèvement d'échantillons de selles aux lieux de collecte des échantillons de patients ?	Y N	
8.52	Le laboratoire (ou un autre service) offre-t-il un maintien annuel des compétences au personnel préleveur pour la collecte d'échantillons de selles ?	Y N	
	Passez en revue les instructions de collecte des échantillons de selles. Comprennent-elles les éléments suivants ?		
8.53	Technique de collecte	Y N	
8.54	Contenants valides	Y N	
8.55	Volume Min / Max	Y N	
8.56	Étiquetage correct	Y N	
8.57	Transport au laboratoire à température ambiante dans les 2 heures suivant le prélèvement	Y N	
8.58	Si le transport doit être retardé, placez l'échantillon dans un moyen de transport approuvé (tel que Cary-Blair) pendant 24 heures maximum.	Y N	
8.59	Si le transport est retardé, ne pas réfrigérer les selles, car certains agents pathogènes, notamment <i>Shigella spp</i> , sont détruits à basse température.	Y N	

## 9- TRAITEMENT

Remarque : toutes les questions concernent uniquement les échantillons cliniques, PAS les échantillons de recherche ou environnementaux.

TRAITEMENT DES HEMOCULTURES			
	Question	Réponse	Commentaires
	Le laboratoire effectue-t-il des hémocultures ?	Y N	
9.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une POS décrivant comment prendre un charge un prélèvement pour réalisation d'une hémoculture ?	Y N NA	
9.2	Lorsqu'un flacon d'hémoculture présente des signes de positivité (turbidité, hémolyse ou production de gaz), le laboratoire effectue-t-il une coloration de Gram sur le contenu du flacon ?	Y N NA	
9.3	Si la coloration de Gram du flacon est positive, le laboratoire communique-t-il le résultat immédiatement au médecin ?	Y N NA	
9.4	Quand un bouillon d'hémoculture positif est subcultivé, gélose chocolat est-elle incluse pour assurer la mise en évidence d'organismes de culture difficile ?	Y N NA	
9.5	Le laboratoire ensemence-t-il plus d'un échantillon de patient sur la même boîte de Pétri ?	Y N NA	
9.6	La POS pour les hémocultures définit-elle correctement les organismes qui sont généralement considérés comme des contaminants ? <i>Par exemple: Corynebacterium spp., Propionibacterium spp., Micrococcus spp., Streptocoque viridans, Bacillus spp, Staph coagulase négative isolé à partir d'une seule culture</i>	Y N NA	
9.7	Le laboratoire effectue-t-il des TSA sur des organismes potentiellement contaminants ?	Y N NA	
9.8	Quels systèmes d'incubation d'hémoculture le laboratoire utilise-t-il ? 1: automatisé seulement 2: système manuel uniquement 3: systèmes automatisés et manuels	1 2 3	

SYSTÈMES MANUELS D'HEMOCULTURES			
	Question	Réponse	Commentaires
	Passez en revue les POS pour l'incubation manuelle des flacons d'hémoculture. Inclut-il chacune des instructions suivantes ? (Si seuls des systèmes automatisés sont utilisés, répondez NA)		
9.9	Chaque jour d'incubation, examinez visuellement tous les flacons à la recherche de signes de positivité (turbidité, hémolyse, production de gaz).	Y N NA	
9.10	Après 24 heures d'incubation, subcultivez toutes les flacons négatifs	Y N NA	
9.11	Après 48 heures d'incubation, repiquage de tous les flacons qui apparaissent à nouveau négatifs (si le premier repiquage était négatif)	Y N NA	
9.12	Repiquez les flacons négatifs sur une gélose chocolat (incubées dans 5% de CO <sub>2</sub> ) pour assurer la récupération d'organismes fastidieux	Y N NA	
9.13	Incuber tous les flacons entre 5 et 7 jours avant de conclure à leur négativité sur le compte rendu d'examen.	Y N NA	
9.14	Le dernier jour d'incubation, effectuez un dernier repiquage avant la diffusion du compte rendu définitif rapportant l'hémoculture comme négative.	Y N NA	

<b>CULTURE D'URINE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Le laboratoire effectue-t-il des urocultures ?	<b>Y N</b>	
9.15	Le laboratoire a-t-il une POS décrivant la réalisation de culture des urines ? (Demandez à voir)	<b>Y N NA</b>	
9.16	Selon la POS, quels sont les milieux utilisés pour la culture primaire d'urine ? 1: <i>Gélose au sang et gélose sélective pour les Gram-négatifs (par exemple MacConkey, EMB, CLED)</i> 2: <i>Gélose chromogène conçu pour les échantillons d'urine</i> 3: <i>Gélose au sang uniquement</i> 4: <i>Autre, décrivez</i>	<b>1 2 3 4</b>	
	<i>Standard: CAP MIC.22210; SANAS TR 34-04: 3.2.1.2 Des milieux et des procédures doivent être utilisés pour assurer l'isolement et l'identification des uropathogènes courants tels que Enterobacteriaceae, Enterococcus et Staphylococcus.</i>		
9.17	Des cultures quantitatives (comptage de colonies) sont-elles effectuées?	<b>Y N NA</b>	
	<i>Standard : CAP MIC.22200; SANAS TR 34-04: 3.2.1.2 Les normes minimales pour l'évaluation des cultures d'urine devraient inclure une estimation du nombre d'organismes, c'est-à-dire une culture quantitative exprimée en UFC /mL.</i>		
9.18	Les urines sont-ellesensemencées en utilisant une oese calibrée ? 1: <i>Oui, 1µL</i> 2: <i>Oui, 10µL</i> 3: <i>Non, les urines ne sont pasensemencées à l'aide d'oeses calibrées</i>	<b>1 2 3</b>	
9.19	Le laboratoire inocule-t-il plus d'un échantillon de patient sur la même boîte de Pétri ?	<b>Y N NA</b>	
9.20	La POS relative à la culture d'urine donne-t-elle des indications au technicien pour déterminer les organismes à traiter (identification et TSA) en fonction des quantités relatives, du pouvoir pathogène et de la méthode de prélèvement des échantillons ?	<b>Y N NA</b>	
9.21	Les techniciens ont-ils reçu une formation adéquate pour reconnaître un échantillon d'urine mal prélevé (prédominance de la flore fécale ou cutanée) en fonction des quantités, types et mélanges d'organismes présents ? 1: <i>Oui</i> 2: <i>Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</i> 3: <i>Non</i>	<b>1 2 3</b>	

**CULTURES DE SELLES pour *Salmonella* et *Shigella***

	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Le laboratoire effectue-t-il des coprocultures ?	<b>Y N</b>	
9.22	Le laboratoire a-t-il une POS décrivant l'ensemencement de selles pour la coproculture bactérienne ? (Demandez à voir)	<b>Y N NA</b>	
9.23	La POS explique-t-elle comment identifier les agents pathogènes potentiels sur tous les milieux de départ ? <i>la POS devrait décrire l'apparence des colonies de pathogènes potentiels sur MAC, sur d'autres milieux sélectifs et différentiels utilisés, et définir la marche à suivre en cas de découverte d'un pathogène potentiel.</i>	<b>Y N NA</b>	
	Quels sont les milieux de départ utilisés pour la culture des selles ?		
9.24	Gélose au sang	<b>Y N NA</b>	

	Question	Réponse	Commentaires
9.25	Gélose MacConkey ou Eosin Methylene Blue	Y N NA	
9.26	Gélose de dépistage sélectif et différentiel pour Salmonella et Shigella (par exemple, gélose de Salmonella / Shigella, gélose Hektoen Enteric, gélose avec Xylose Lysine désoxycholate, ou gélose au citrate Deoxycholate)	Y N NA	
9.27	Bouillon d'enrichissement sélectif (par exemple, sélénite, GN, etc.)	Y N NA	
9.28	Autre (décrire dans les commentaires, pas noté)	Y N	
9.29	Le laboratoire inocule-t-il plus d'un échantillon de patient sur la même boîte de Pétri ?	Y N NA	
	Les agents pathogènes suivants sont-ils systématiquement recherchés dans chaque culture de selles ?		
9.30	<i>Salmonella</i> spp.	Y N NA	
	<i>Shigella</i> spp.	Y N NA	
	Autre (décrire dans les commentaires, pas noté)	Y N NA	

## 10- MÉTHODES D'IDENTIFICATION ET PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES STANDARDISÉES

Remarque : toutes les questions concernent uniquement les isolats de patients cliniques, PAS les isolats de recherche ou environnementaux.

### MÉTHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES - RÉSUMÉ DES SCORES POUR LES POS

Répondez aux questions ci-dessous pour chaque méthode manuelle / biochimique utilisée au laboratoire.

Définitions utilisées dans cette section :

**"Entièrement mis en œuvre"** signifie que la POS a été approuvée et signée par un superviseur de laboratoire ou son représentant, et que le personnel du laboratoire a été formé sur le contenu et utilise la POS. Une POS complète mais qui n'a pas été approuvée ou qui n'est pas utilisée couramment n'est pas considérée comme pleinement appliquée.

**"Facilement disponible"** signifie que les techniciens peuvent accéder facilement à la POS à la paillasse ou à proximité, sous forme électronique ou papier, et que les informations recherchées se trouvent facilement dans la POS, sans être noyée au dans un document trop vaste, et sont écrites une langue que ceux qui utilisent la POS peuvent lire couramment.

STAPHYLOCOCCUS AUREUS, MÉTHODES CLES D'IDENTIFICATION			
	Question	Réponse	Commentaires
	<b>Catalase (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</b>		
10.1	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.2	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.3	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.4	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.5	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.6	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
10.7	Le test de la catalase est-il effectué avant le test de la coagulase sur des isolats suspects d'être des Staph ? 1: toujours                      3: jamais 2: parfois                        NA	1 2 3 NA	
	<b>Plasma coagulase</b>		
10.8	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.9	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.10	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.11	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.12	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.13	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	



	Question	Réponse	Commentaires
10.14	Quelle est la source du plasma utilisé pour le test de la coagulase ? 1: <i>Plasma de lapin acheté dans le commerce</i> 2: <i>Lapin saigné localement</i> 3: <i>Plasma humain</i> 4: <i>Autre source (veuillez préciser dans les commentaires)</i>	1 2 3 4	
10.15	Les résultats de coagulase sur lame sont-ils confirmés par un test de la coagulase sur tube avant d'être signalés ? 1: <i>toujours</i> 3: <i>jamais</i> 2: <i>parfois</i> NA: <i>le laboratoire n'effectue pas de test de coagulase sur lame</i>	1 2 3 NA	

**STAPHYLOCOCCUS AUREUS, AUTRES METHODES D'IDENTIFICATION**

	Question	Réponse	Commentaires
	<b>Agglutination du staphylocoque sur latex</b>		
10.16	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.17	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.18	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.19	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.20	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.21	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
10.22	Les cartes jetables utilisées pour la réaction sont-elles jetées après utilisation (non réutilisées) ? 1: <i>Toujours</i> 2: <i>Parfois</i> 3: <i>Non</i> NA: <i>le laboratoire n'utilise pas d'agglutination sur latex pour identifier les staphylocoques</i>	1 2 3 NA	
	<b>Gélose chromogène staphylocoque</b>		
10.23	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.24	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.25	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.26	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.27	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.28	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
	<b>DNase</b>		

	Question	Réponse	Commentaires
10.29	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.30	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.31	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.32	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.33	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.34	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	

### **STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, METHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES**

	Question	Réponse	Commentaires
	<b>PYR</b>		
10.35	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.36	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.37	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.38	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.39	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.40	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
	<b>Solubilité dans la bile (désoxycholate)</b>		
10.41	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.42	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.43	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.44	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.45	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.46	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
	<b>Disque Optochin («P»)</b>		
10.47	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.48	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
10.49	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.50	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.51	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.52	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
10.53	Si le résultat d l'Optochine est équivoque (9-13 mm), une solubilité dans la bile ou d'autres tests supplémentaires sont-ils effectués pour confirmer l'identification ?	Y N NA	
<b>Agglutination sur latex du <i>Streptococcus pneumoniae</i></b>			
10.54	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.55	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.56	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.57	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.58	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.59	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	

**ENTEROBACTERIACEAE, METHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES**

	Question	Réponse	Commentaires
<b>Oxydase</b>			
10.60	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.61	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.62	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.63	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.64	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.65	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
<b>Indole</b>			
10.66	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	Saisir un commentaire
10.67	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.68	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
10.69	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.70	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.71	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
	<b>Rouge méthyle</b>		
10.72	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.73	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.74	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse	Y N NA	
10.75	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.76	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.77	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Voges-Proskauer</b>		
10.78	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.79	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.80	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.81	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.82	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.83	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Citrate</b>		
10.84	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.85	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.86	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.87	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.88	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.89	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Gélose Triple Sucre-Fer (TSI) ou gélose au fer de Kligler (KIA)</b>		

	Question	Réponse	Commentaires
10.90	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.91	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.92	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.93	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.94	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.95	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>L'uréase</b>		
10.96	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.97	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.98	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.99	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.100	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.101	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Motilité</b>		
10.102	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.103	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.104	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.105	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.106	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.107	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Gélose à la lysine et fer (GLF) ou lysine décarboxylase (LDC)</b>		
10.108	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.109	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.110	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
10.111	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.112	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.113	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	

**SEROLOGIE SHIGELLA / SALMONELLA**

	Question	Réponse	Commentaires
	<b>Sérologie <i>Shigella</i></b>		
10.114	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.115	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.116	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.117	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.118	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.119	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	
	<b>Sérologie de <i>salmonelle</i></b>		
10.120	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.121	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.122	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.123	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.124	La POS fournit-elle des instructions étape par étape sur la manière de réaliser l'analyse correctement ?	Y N NA	
10.125	La POS fournit-elle des instructions étape par étape pour interpréter correctement le résultat de l'analyse ?	Y N NA	

**ACINETOBACTER SPP, METHODES D'IDENTIFICATION CONVENTIONNELLES**

	Question	Réponse	Commentaires
	<b>Test d'oxydation-fermentation par glucose (OF)</b>		
10.126	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.127	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.128	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.129	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.130	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
10.131	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Réduction des nitrates</b>		
10.132	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.133	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.134	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.135	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.136	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.137	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Hydrolyse de la gélatine</b>		
10.138	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.139	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.140	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.141	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.142	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.143	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Résistance au chloramphénicol (disque)</b>		
10.144	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	
10.145	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.146	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.147	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.148	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.149	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	
	<b>Croissance à 42°C</b>		
10.150	Ce réactif est-il utilisé pour tester les isolats de patients ? (Si non, sélectionnez NA pour les Questions restantes à propos de ce réactif)	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
10.151	Une POS à jour a-t-elle été entièrement mise en œuvre ? * (Si le réactif est utilisé mais qu'il n'y a pas de POS, répondez "non" à toutes les Questions restantes concernant ce réactif)	Y N NA	
10.152	La POS est-elle facilement disponible ** pour le personnel à la paillasse ?	Y N NA	
10.153	La POS définit-elle les organismes de contrôle de la qualité, la fréquence de contrôle et les résultats de contrôle attendus ?	Y N NA	
10.154	La POS fournit-elle des instructions détaillées pour l'inoculation et l'incubation ?	Y N NA	
10.155	La POS fournit-elle des instructions étapes par étape pour la lecture et l'interprétation ?	Y N NA	



<b>METHODES D'IDENTIFICATION PAR TROUSSE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	<p>Si le laboratoire utilise des trousses biochimiques rapides pour l'identification des organismes (par exemple, API, Liofilchem, RapID), la POS de chaque trousse contient-elle les informations suivantes ?</p> <p><i>(Si les trousses ne sont pas utilisées, sélectionnez "NA", si les trousses sont utilisées mais qu'il n'y a pas de POS, sélectionnez "3 : Non")</i></p> <p>1: <i>Oui</i>            2: <i>Partiel</i>            3: <i>Non</i>            NA: <i>Le laboratoire n'utilise pas de trousses biochimiques rapides</i></p>		
10.156	Organismes utilisés pour le contrôle de la qualité, fréquence de contrôle et résultats de contrôle attendus	<b>1 2 3 NA</b>	
10.157	Instructions étape par étape pour préparer l'inoculum dans le bon milieu liquide et à la bonne densité	<b>1 2 3 NA</b>	
10.158	Instructions étape par étape sur la façon d'inoculer et d'incuber le dispositif	<b>1 2 3 NA</b>	
10.159	Instructions étape par étape sur la façon de lire les résultats, y compris l'utilisation de réactifs supplémentaires si nécessaire	<b>1 2 3 NA</b>	
10.160	Des directives claires sur l'interprétation des résultats et la reconnaissance des résultats non conformes	<b>1 2 3 NA</b>	
10.161	Les POS sont-elles disponibles dans une langue que les techniciens sont capables de lire couramment ?	<b>Y N NA</b>	
10.162	Le laboratoire utilise-t-il le milieu d'inoculation recommandé par le fabricant?	<b>Y N NA</b>	
10.163	Après l'inoculation du dispositif, le laboratoire utilise-t-il l'inoculum restant pour ensemercer une boîte de pureté? (Une boîte de pureté est un repiquage de l'inoculum qui est conçu pour garantir que l'inoculum ne soit ni mélangé ni contaminé; généralement ensemençé comme les échantillons d'urine pour permettre la visualisation des colonies individualisées et dont la pureté est contrôlée lors de la lecture des résultats)	<b>Y N NA</b>	
10.164	Après l'incubation, tous les réactifs supplémentaires sont-ils disponibles et ajoutés conformément aux instructions du fabricant? (par exemple, VP1 & 2 pour API)	<b>Y N NA</b>	
10.165	Les bases de données utilisées pour interpréter les résultats de la trousse (numéros "bionumber") sont-elles à jour?	<b>Y N NA</b> <b>Ne sait pas</b>	
10.166	Lorsqu'un résultat d'identification (bionumber) n'atteint pas le seuil requis pour une identification acceptable, existe-t-il des preuves que des mesures appropriées sont prises, telles que la répétition du test par une autre méthode ou la réalisation de tests biochimiques supplémentaires?	<b>Y N NA</b>	

<b>MÉTHODES D'IDENTIFICATION AUTOMATISÉES</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Si le laboratoire utilise des méthodes automatisées d'identification des organismes (Vitek, Microscan, Phoenix, par exemple), les POS contiennent-elles les informations suivantes ? (Les manuels d'utilisation fournis par le fabricant ne sont pas considérés comme des POS) 1: <i>oui</i> 2: <i>partiel</i> 3: <i>non</i> <i>NA: les méthodes automatisées ne sont pas utilisées</i>		
10.167	Organismes utilisés pour le contrôle de la qualité, fréquence de contrôle et résultats de contrôle attendus	<b>1 2 3 NA</b>	
10.168	Instructions étape par étape pour préparer l'inoculum dans le bon milieu liquide et à la bonne densité	<b>1 2 3 NA</b>	
10.169	Instructions étape par étape sur la façon d'inoculer et d'incuber le dispositif	<b>1 2 3 NA</b>	
10.170	Instructions étape par étape sur la façon de lire les résultats, y compris l'utilisation de réactifs supplémentaires si nécessaire	<b>1 2 3 NA</b>	
10.171	Des directives claires sur l'interprétation des résultats et la reconnaissance des résultats non conformes	<b>1 2 3 NA</b>	
10.172	Les POS sont-elles disponibles dans une langue que les techniciens sont capables de lire couramment ?	<b>Y N NA</b>	
10.173	Le laboratoire utilise-t-il le milieu d'inoculation recommandé par le fabricant ?	<b>Y N NA</b>	
10.174	Après l'inoculation de la carte / plaque, le laboratoire utilise-t-il l'inoculum restant pour préparer une boîte de pureté ? <i>Une boîte de pureté est un repiquage de l'inoculum qui est conçu pour garantir que l'inoculum ne soit ni mélangé ni contaminé ; généralementensemencé comme les échantillons d'urine pour permettre la visualisation des colonies individualisées et dont la pureté est contrôlée lors de la lecture des résultats. Une GS est généralement utilisée.</i>	<b>Y N NA</b>	
10.175	Lorsque le logiciel de l'automate signale un résultat d'identification comme étant discutable, existe-t-il des preuves que des mesures appropriées sont prises, telles que la répétition du test par une autre méthode ou la réalisation de tests biochimiques supplémentaires ?	<b>Y N NA</b>	

<b>DIAGRAMMES D'IDENTIFICATION</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	<i>Pour les questions 10.176 to 10.184:</i> 1: <i>toujours</i> 2: <i>parfois</i> 3: <i>jamais</i>		
10.176	Lorsque la boîte de départ contient plusieurs types de colonies, est-il habituel de subcultiver chaque colonie présentant un intérêt sur une nouvelle gélose afin de garantir sa pureté avant de poursuivre l'identification ?	<b>1 2 3</b>	
10.177	Existe-t-il une pratique standard consistant à effectuer une coloration de Gram sur chaque isolat d'intérêt avant de procéder à tout autre test ?	<b>1 2 3</b>	
10.178	En ce qui concerne les bacilles à Gram négatif, est-il habituel d'effectuer un test à l'oxydase avant de procéder à tout autre test d'identification (y compris l'identification par un automate) ?	<b>1 2 3</b>	

	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
10.179	Pour les bacilles à Gram négatif, est-il habituel d'effectuer un test à l'indole en deuxième intention avant de procéder à d'autres tests d'identification (y compris l'identification par un automate) ?	<b>1 2 3</b>	
10.180	Pour les bacilles gram-négatifs oxydase-négatifs non-fermentant (clair sur MacConkey), existe-t-il suffisamment de tests pour obtenir une identification définitive ?	<b>1 2 3</b>	
10.181	Pour les bacilles gram-négatifs oxydase-positifs qui ne sont pas <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (sans l'odeur caractéristique), existe-t-il suffisamment de tests pour obtenir une identification définitive ?	<b>1 2 3</b>	
10.182	Pour les cocci à Gram positif, est-il habituel de commencer par effectuer un test à la catalase avant de procéder à tout autre test d'identification (y compris l'identification par un automate) ?	<b>1 2 3</b>	
10.183	Pour les cocci à Gram positif et positifs pour la catalase est-il habituel d'effectuer un test de coagulase avant de procéder à d'autres tests d'identification (y compris l'identification automatisée) ?	<b>1 2 3</b>	
10.184	Pour les cocci à Gram positif et négatifs pour la catalase, est-il courant d'évaluer le type d'hémolyse (alpha, bêta, gamma) avant de procéder à d'autres tests d'identification (y compris l'identification automatisée) ?	<b>1 2 3</b>	

## 11- FONDAMENTAUX POUR LE TEST DE SENSIBILITE AUX ANTIMICROBIENS (TSA)

*Remarque : toutes les questions concernent uniquement les isolats de patients cliniques, PAS les isolats de recherche ou environnementaux.*

<b>CONSERVATION DES DISQUES ANTIBIOTIQUES ET DE BANDELETTES GRADUEES</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
11.1	Les disques et les bandelettes d'antibiotiques sont-ils accompagnés d'un certificat d'analyse du fabricant garantissant qu'ils ont été testés et réalisés conformément aux normes de qualité ISO ?	Y N	
11.2	Les cartouches qui ne sont pas encours d'utilisation sont-elles stockées non ouvertes et dans leur emballage d'origine afin d'empêcher la pénétration d'humidité ?	Y N	
11.3	Les disques et les bandelettes d'antibiotiques non ouverts sont-ils conservés dans un congélateur sans dégivrage ?	Y N	
11.4	Si la cartouche de disque d'antibiotique a un capuchon, ce capuchon est-il replacé après chaque ouverture de la cartouche ?	Y N	
11.5	Une fois ouverts, les disques d'antibiotiques en cours d'utilisation sont-ils stockés de manière à ce que le numéro de lot et la date de péremption de chaque disque soient toujours traçables ? (Lorsque des disques sont retirés et transférés dans des conteneurs secondaires, les numéros de lot peuvent être mélangés et des disques expirés peuvent être utilisés par inadvertance.)	Y N	
11.6	Les disques et les bandelettes d'antibiotiques en cours d'utilisation sont-ils stockés dans un récipient bien fermé contenant des agents desiccants actifs ?	Y N	
11.7	Les dessiccants changent-ils de couleur à mesure que le niveau d'humidité augmente (indiquant la nécessité de les remplacer ou de les recharger) ?	Y N NA	
11.8	Si les desiccants ne possèdent pas d'indicateur de couleur, les desiccants incolores sont-ils remplacés au moins une fois par mois ?	Y N NA	
11.9	Les récipients contenant les disques / bandelettes d'antibiotiques sont-ils conservés au réfrigérateur ou dans un congélateur sans dégivrage lorsqu'ils ne sont pas utilisés ?	Y N	
11.10	Les récipients contenant les disques / bandelettes d'antibiotiques sont-ils laissés à la température ambiante avant de les ouvrir pour atteindre la température ambiante et minimiser la condensation (généralement 1 heure) ?	Y N	
<b>PRÉPARATION DES INOCULA</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
11.11	Lors de la préparation d'un inoculum selon la méthode de la suspension de colonies, des colonies de moins de 18 heures ont-elles déjà été utilisées ?	Y N	
11.12	Lors de la préparation d'un inoculum selon la méthode de la suspension de colonies, des colonies de plus de 24 heures ont-elles déjà été utilisées ?	Y N	
11.13	Observez une préparation d'inoculum pour le TSA. Les techniciens utilisent-ils uniquement des colonies individuelles bien isolées ayant le même aspect ?	Y N	
11.14	Les colonies sont-elles prélevées uniquement sur des milieux non sélectifs, tels que la gélose au sang (la gélose MacConkey est acceptable)	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
11.15	Est-ce que le laboratoire mélange intentionnellement deux organismes différents dans le même inoculum pour le TSA ?	Y N	
11.16	Un milieu d'inoculation stérile approprié (TSB ou solution saline) est-il utilisé ?	Y N	
11.17	Est-ce que les enregistrements indiquent que stérilité de la solution saline est régulièrement vérifiée (De préférence au moins une fois par semaine)	Y N	
11.18	L'inoculum est-il mis en suspension afin d'obtenir une densité équivalente à 0,5 McFarland ?	Y N	
11.19	Comment la précision de la mesure de la densité de l'inoculum est-elle contrôlée ? 1: <i>Densitomètre / turbidimètre étalonné</i> 2: <i>Comparaison visuelle avec un étalon de 0,5 McFarland non périmé (contrôlez la date)</i> 3: <i>Aucune de ces réponses</i>	1 2 3	

**INOCULATION / INCUBATION**

	Question	Réponse	Commentaires
11.20	Le laboratoire utilise-t-il des géloses autre que Mueller Hinton pour le TSA des organismes non fastidieux ?	Y N	
11.21	Le laboratoire utilise-t-il des géloses autre que Mueller Hinton au sang pour le TSA de <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
	Observez l'ensemencement d'une gélose MH.		
11.22	L'inoculum est-il toujours utilisé dans les 15 minutes suivant sa préparation ?	Y N	
11.23	Un écouvillon stérile est-il utilisé pour ensemercer la gélose ?	Y N	
11.24	L'inoculum est-il réparti de manière uniforme sur la gélose ? <i>Pour répartir uniformément: Tracez une ligne de haut en bas, puis étalez de haut en bas de gauche à droite. Faites pivoter la plaque de 60° et recommencez depuis le début. Faites pivoter la plaque de 60° et répétez l'opération.</i>	Y N	
11.25	Avant d'appliquer les disques / bandelettes, les géloses MH inoculées sont-elles laissées au contact du couvercle pendant 3 à 15 minutes au maximum pour permettre l'absorption de l'humidité excessive en surface ?	Y N	
11.26	Les disques / bandelettes sont-ils parfois déplacés après avoir été placés sur la gélose ?	Y N	
11.27	Lors de l'utilisation de distributeurs multi-disques, le fond du distributeur est-il désinfecté entre les isolats ?	Y N NA	
11.28	Les géloses de TSA sont-elles incubées dans les 15 minutes suivant la mise en place des disques / bandelettes ?	Y N	
11.29	Après ensemencement du TSA, des boîtes de pureté sont-elles fabriquées à partir de la suspension restante ? <i>Une boîte de pureté est un repiquage de l'inoculum réalisé pour garantir que l'inoculum n'était ni mélangé ni contaminé. Elle est généralement striée comme une urine pour assurer la visualisation des colonies individuelles et contrôler la pureté lors de la lecture des résultats de TSA</i>	Y N	
11.30	Les boîtes de TSA pour organismes non fastidieux sont elles parfois incubées dans du CO <sub>2</sub> ?	Y N	
11.31	Les plaques de TSA pour <i>S. pneumoniae</i> sont-elles parfois incubées dans 5% de CO <sub>2</sub> ?	Y N	
	Observez des géloses Mueller Hinton de TSA en cours d'incubation et/ou récemment lues.		

	Question	Réponse	Commentaires
11.32	Les zones de croissance sont-elles confluentes (pas de trous ni de colonies individuelles visibles) ?	Y N	
11.33	Y a-t-il un maximum de 6 disques d'antibiotiques par plaque de 100 mm ?	Y N	
11.34	Y a-t-il un maximum de 12 disques d'antibiotiques par plaque de 150 mm ?	Y N NA	
11.35	Les disques sont-ils correctement espacés ? (Au moins 24 mm de centre à centre, pas de zones qui se chevauchent, pas trop près du bord, zones uniformément circulaires)	Y N	

**LECTURE DES RÉSULTATS DU TSA**

	Question	Réponse	Commentaires
11.36	Les résultats du TSA sont-ils lus après moins de 16 heures d'incubation?	Y N	
11.37	Les résultats du TSA sont-ils lus après plus de 24 heures d'incubation ?	Y N	
11.38	Si des colonies individuelles apparaissent dans les ellipses ou dans la zone d'inhibition, le laboratoire répète-t-il le test avec un nouveau repiquage d'une seule colonie de la boîte d'origine ?	Y N	
	Observez une boîte Mueller Hinton de TSA en cours de lecture.		
11.39	La boîte est-elle disposée au-dessus d'un fond noir non réfléchissant?	Y N	
11.40	La boîte est-elle bien éclairée par la lumière réfléchi ?	Y N	
11.41	La boîte est-elle retournée et les zones mesurées par en-dessous ?	Y N	
11.42	Une règle ou un pied à coulisse avec des repères millimétriques sont-ils utilisés pour mesurer la taille des zones d'inhibition ?	Y N	
11.43	Le laboratoire possède-t-il un document d'orientation avec des photos décrivant comment mesurer la taille des zones d'inhibition, tel que le CLSI M02 ou les guides de lecture de diffusion EUCAST ?	Y N	
11.44	Le laboratoire possède-t-il un document d'orientation avec des photos décrivant comment lire les résultats des bandelettes graduées? <i>Par exemple, <a href="http://www.ilexmedical.com/files/ETEST_RG.pdf">ETEST Reading Guide for Aerobic Bacteria [PDF - 2 pages]</a> (<a href="http://www.ilexmedical.com/files/ETEST_RG.pdf">http://www.ilexmedical.com/files/ETEST_RG.pdf</a>)</i>	Y N	
11.45	La POS ou l'aide-mémoire indique-t-elle que le diamètre d'inhibition et / ou les valeurs de CMI du cotrimoxazole (SXT) sont mesurés à une inhibition de pousse de 80% plutôt qu'à 100% ?	Y N	
11.46	Est-ce que la POS ou l'aide-mémoire vous explique comment mesurer les diamètres d'inhibition et / ou les valeurs de CMI lorsqu'une nappe de <i>Proteus spp.</i> est présente ?	Y N	
11.47	Le logiciel de l'automate de TSA est-il à jour ? <i>Répondre à NA si le laboratoire n'utilise pas d'instrument automatisé pour le TSA</i>	Y N NA	

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

	Question	Réponse	Commentaires
11.48	Existe-t-il des preuves que des actions appropriées sont entreprises lorsque le logiciel de l'automate de TSA signale un résultat de TSA douteux (comme le contrôle de la pureté ou la répétition du test par une autre méthode) ? <i>Répondez NA si le laboratoire n'utilise pas d'instrument automatisé</i>	Y N NA	

11.49	<p>Existe-t-il des preuves que le personnel de microbiologie a reçu une formation adéquate pour reconnaître les profils de résistance naturelle ? (<i>Vérifier les POS et les dossiers d'évaluation de la formation / des compétences</i>)</p> <p>1: <i>Oui</i> 2: <i>Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</i> 3: <i>Non</i></p> <p><i>Remarque: La résistance naturelle est définie comme une résistance inhérente ou innée (non acquise) qui se reflète dans le type sauvage de tous les représentants d'une espèce. Par exemple, Citrobacter spp. et Klebsiella spp. sont intrinsèquement (naturellement) résistants à l'ampicilline</i></p>	<b>1 2 3</b>	
11.50	<p>Les POS ou les aides mémoire pour les TSA fournissent-ils des exemples de profils de résistance naturelle ? (Comme ceux qui figurent dans le CLSI M100, Annexe B ou EUCAST Expert Rules V3.1)</p>	<b>Y N</b>	
11.51	<p>Existe-t-il des preuves que le personnel de microbiologie a reçu une formation adéquate pour reconnaître des résultats de TSA inhabituels ou inattendus pouvant nécessiter des investigations complémentaires ? (par exemple, <i>Klebsiella</i> spp. S à l'ampicilline; <i>Staphylococcus</i> spp. I / R à la vancomycine)</p> <p><i>Vérifier les POS et les dossiers d'évaluation de la formation / des compétences</i></p> <p>1: <i>Oui</i> 2: <i>Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</i> 3: <i>Non</i></p>	<b>1 2 3</b>	
11.52	<p>Est-ce que les POS ou les aides mémoire pour les TSA définissent des exemples de résultats de TSA inhabituels ou inattendus ? (Comme ceux décrits dans l'annexe A du CLSI M100 ou les règles expert EUCAST V3.1)</p>	<b>Y N</b>	
11.53	<p>Les POS ou les aides mémoire pour les TSA décrivent-ils les mesures à prendre lorsque des résultats de TSA inhabituels ou inattendus sont rencontrés (par exemple, vérifier la pureté, reconfirmer l'identification d'un organisme, vérifier le CQ concerné, répéter les tests, informer le superviseur) ?</p>	<b>Y N</b>	
11.54	<p>Existe-t-il des preuves de telles actions ?</p>	<b>Y N</b>	
11.55	<p>Le responsable de la microbiologie ou le superviseur est-il informé lorsque des résultats du TSA sont inhabituels ?</p>	<b>Y N</b>	
11.56	<p>Un superviseur examine-t-il tous les résultats du TSA pour rechercher des résultats inhabituels avant que ces résultats ne soient communiqués aux médecins ?</p>	<b>Y N</b>	
11.57	<p>Existe-t-il des preuves que le superviseur a reçu une formation appropriée sur la manière de reconnaître les résultats inhabituels du TSA ?</p> <p>1: <i>Oui</i> 2: <i>Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</i> 3: <i>Non</i></p>	<b>1 2 3</b>	

#### NORMES POUR LES SEUILS

	Question	Réponse	Commentaires
11.58	<p>Quelle norme pour les seuils des TSA le laboratoire utilise-t-il principalement ?</p> <p>1: <i>CLSI</i> 2: <i>EUCAST</i> 3: <i>Autre (veuillez préciser dans les commentaires)</i> 4: <i>Aucune / mixte</i></p>	<b>1 2 3 4</b>	

	Question	Réponse	Commentaires
11.59	Demandez à voir la copie papier la plus récente de la norme. Est-ce qu'elle a moins de 3 ans ?	Y N	
11.60	Le laboratoire obtient-il des mises à jour de la norme utilisée au moins tous les trois ans ?	Y N	
11.61	Le laboratoire examine-t-il les modifications importantes des normes, par exemple. changements de seuils, avec les comités hospitaliers compétents (p. ex. pharmacie et thérapeutique, intendance) ?	Y N	
11.62	Existe-t-il un accès Internet dans le laboratoire pour accéder gratuitement à la version en ligne de fichiers PDF EUCAST ou CLSI M100 ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/guidance_documents/">EUCAST Guidance Documents in Susceptibility Testing</a> (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/guidance_documents/)</li> <li>• <a href="http://clsi-m100.com/">CLSI M100 and M60</a> (http://clsi-m100.com/)</li> </ul>	Y N	
11.63	Existe-t-il des preuves que le personnel de microbiologie a reçu une formation adéquate sur l'utilisation des documents CLSI M100 ou EUCAST ? <ol style="list-style-type: none"> <li>1: Oui</li> <li>2: Certains, mais voudraient une formation supplémentaire</li> <li>3: Non</li> </ol>	1 2 3	
	<i>Pour les 3 prochaines Questions, répondez NA si le laboratoire n'utilise pas les disques considérés</i>		
11.64	Regardez les disques de cefotaxime en cours d'utilisation. La concentration en médicament correspond-elle à la norme utilisée par le laboratoire ? (Les seuils CLSI requièrent des disques de 30 µg, les seuils EUCAST nécessitent des disques de 5 µg).	Y N NA	
11.65	Regardez les disques de ceftazidime en cours d'utilisation. La concentration en médicament correspond-elle correctement à la norme utilisée ? (Les seuils CLSI nécessitent des disques de 30 µg, les seuils EUCAST nécessitent de 10 µg)	Y N NA	
11.66	Regardez les disques de pipéracilline-tazobactam en cours d'utilisation. La concentration en médicament correspond-elle correctement à la norme utilisée ? (Les seuils CLSI nécessitent des disques 100 / 10µg, les seuils EUCAST nécessitent des disques 30 / 6µg).	Y N NA	



## 12- RÈGLES D'EXPERTIS POUR LE TSA

Remarque : toutes les Questions concernent uniquement les isolats de patients cliniques, PAS les isolats de recherche ou environnementaux.

RÈGLES D'EXPERTISE POUR <i>SALMONELLA</i>			
	Question	Réponse	Commentaires
	Examiner le rapport d'un TSA d'un patient présentant un isolat de <i>Salmonella</i> ou de <i>Shigella</i> . L'une des classes de médicaments suivantes a-t-elle été testée ou rapportée ? (Ces médicaments peuvent sembler actifs in vitro, mais ne sont pas efficaces sur le plan clinique contre <i>Salmonella</i> ou <i>Shigella</i> et ne devraient pas être rapportés comme sensibles, quel que soit le résultat du test de TSA.)		
12.1	Céphalosporines de première génération (céfazoline, céphalothine, céphapirine, céphadrine)	Y N NA	
12.2	Céphalosporines de 2e génération (céfuroxime, céfonicide, céfamandole)	Y N NA	
12.3	Céphamycines (céfoxitine, céfotétan)	Y N NA	
12.4	Aminoglycosides (gentamicine, tobramycine, amikacine)	Y N NA	
12.5	Le laboratoire utilise-t-il l'acide nalidixique pour le dépistage de la résistance à la ciprofloxacine des isolats de <i>Salmonella</i> ?	Y N NA	
12.6	Comparez les aides mémoires et POS du laboratoire pour les TSA avec le tableau " <i>Salmonella</i> " dans le Guide de l'évaluateur. Le laboratoire utilise-t-il les seuils corrects pour les fluoroquinolones (FQ) pour <i>Salmonella</i> spp ? (Les seuils des <i>Enterobacteriaceae</i> ne doivent pas être utilisés pour <i>Salmonella</i> spp).	Y N NA	

GRAM NÉGATIFS ET SEUILS POUR LES BETA-LACTAMINES			
	Question	Réponse	Commentaires
	<b>IMPORTANT! Veuillez lire les informations ci-dessous avant de continuer :</b> À compter de 2009, le CLSI et EUCAST ont abaissé les seuils de plusieurs bêta-lactamines et de l'Aztréonam afin d'améliorer la détection de la résistance. Même si un laboratoire possède des manuels CLSI ou EUCAST à jour, il se peut qu'ils n'aient pas mis à jour leurs aides de banc et SOP pour refléter les points d'arrêt actuels. Étant donné que les aides de banc et les SOP sont utilisés par les technologues pour l'interprétation des AST, il est essentiel qu'ils soient également à jour. Le Guide de l'évaluateur indique les seuils actuels pour ces antibiotiques. Comparez ce tableau aux aides mémoire et aux PONs utilisées par les technologues pour interpréter la taille de la zone et l'interprétation de la CIM. Les aides de banc et les SOP ont-ils les points d'arrêt actuels pour les combinaisons suivantes ? (Sélectionnez NA si l'antibiotique n'est pas utilisé)		
12.7	Enterobacteriaceae et Aztreonam	Y N NA	
12.8	Enterobacteriaceae et Cefotaxime	Y N NA	
12.9	Enterobacteriaceae et Ceftriaxone	Y N NA	
12.10	Enterobacteriaceae et Ceftazidime	Y N NA	
12.11	Enterobacteriaceae et Cefepime	Y N NA	
12.12	Enterobacteriaceae et Imipénème	Y N NA	
12.13	Enterobacteriaceae et Méropénème	Y N NA	
12.14	Enterobacteriaceae et Ertapénème	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
12.15	Enterobacteriaceae et Doripeneme	Y N NA	
12.16	Acinetobacter et Imipeneme	Y N NA	
12.17	Acinetobacter et Méropénème	Y N NA	
12.18	Acinetobacter et Doripeneme	Y N NA	
12.19	Pseudomonas et Cefepime	Y N NA	
12.20	Pseudomonas et Pipéracilline	Y N NA	
12.21	Pseudomonas et Pipéracilline-Tazobactam	Y N NA	
12.22	Pseudomonas et Ticarcilline-Clavulanate	Y N NA	
12.23	Pseudomonas et Imipeneme	Y N NA	
12.24	Pseudomonas et Méropénème	Y N NA	
12.25	Pseudomonas et Doripeneme	Y N NA	

**TESTS PHENOTYPIQUES POUR LES BLSE**

	Question	Réponse	Commentaires
	<b>REMARQUE : Les Questions 12.26 et 12.27 ne concernent que les laboratoires n'utilisant PAS les seuils actuels des céphalosporine et de l'aztréonam. Si ce laboratoire utilise les seuils actuels, sélectionnez NA pour les deux Questions et passez à la Question 12.28.</b>		
12.26	Les laboratoires qui n'utilisent PAS les seuils actuels pour les céphalosporines et l'aztréonam doivent effectuer des tests phénotypiques en routine pour les BLSE. Pour les isolats positifs pour les BLSE, toutes les pénicillines, céphalosporines et aztréonam sensibles au test doivent être déclarés résistants. Cette pratique (modification des interprétations des BLSE + de S à R) est-elle en place ?	Y N NA	
12.27	Les laboratoires n'utilisant PAS les seuils actuels pour l'aztréonam et les céphalosporines doivent joindre un commentaire d'avertissement au compte-rendu concernant les bactéries productrices de BLSE: «Les producteurs de BLSE doivent être considérés comme cliniquement résistants à toutes les pénicillines, céphalosporines et à l'aztréonam.» Cette pratique est-elle en place ?	Y N NA	
12.28	Pour les laboratoires qui utilise les seuils actuels en céphalosporine et en aztréonam, le CLSI et EUCAST ne recommandent plus les tests de routine du phénotype des BLSE. En outre, si des tests de BLSE sont effectués et que le test est positif, les interprétations pour les agents bêta-lactamines NE doivent PAS être modifiées de sensible à résistants. Le laboratoire a-t-il cessé de modifier les résultats des TSA sur la base des résultats pour les BLSE ? <i>Remarque: sélectionnez NA pour la Question ci-dessus si le laboratoire N'UTILISE PAS les seuils actuels des céphalosporine et de l'aztréonam.</i>	Y N NA	
12.29	Le laboratoire effectue-t-il des tests phénotypiques pour la production de BLSE ? Y compris des disques, des bandelettes graduées ou un puits de dépistage dans un système automatisé. <i>Si non, répondez NA jusqu'à la section de test de carbapénémase</i>	Y N	
12.30	La méthode phénotypique des BLSE inclut-elle l'analyse du céfotaxime (ou de la ceftriaxone) ET de la ceftazidime seuls et en association avec de l'acide clavulanique ?	Y N NA	
12.31	Le laboratoire effectue-t-il des tests génotypiques pour la production de BLSE ? (Par exemple PCR)	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
12.32	Les enregistrements indiquent-ils que le contrôle qualité des tests de BLSE est effectué toutes les semaines ou à chaque fois qu'un test est effectué ?	Y N NA	
12.33	Les enregistrements indiquent-ils que le laboratoire utilise à la fois les organismes de contrôle positifs et négatifs pour effectuer le CQ du test de recherche de BLSE en cours d'utilisation ? (Une souche productrice de BLSE couramment utilisée est <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603)	Y N NA	
12.34	Lorsqu'un test de diagnostic de BLSE est positif, l'Equipe de contrôle des infections est-elle avertie par le laboratoire ?	Y N NA	

**TEST PHENOTYPIQUE DE CARBAPENEMASE**

	Question	Réponse	Commentaires
12.35	Les laboratoires qui n'utilisent PAS les seuils en vigueur pour les carbapénèmes doivent effectuer des tests de routine pour la production de carbapénémase (par exemple, CarbaNP, mCIM ou un dosage moléculaire). Si une carbapénémase est détectée, tous les carbapénèmes testés doivent être considérés comme résistants. Cette pratique (modification des résultats de S à R basée sur le résultat positif du test de carbapénémase) est-elle en place ? <i>Remarque: sélectionnez NA si le laboratoire utilise les seuils en vigueur.</i>	Y N NA	
12.36	Pour les laboratoires qui utilisent les seuils en vigueur pour la carbapénème, CLSI et EUCAST ne recommandent plus les tests de routine pour la production de carbapénémase. En outre, si de tels tests sont effectués et que le test est positif, il n'est PAS nécessaire de modifier l'interprétation des carbapénèmes de sensible à résistant. Le laboratoire a-t-il cessé de réviser les résultats du TSA sur la base du résultat du test de carbapénémase? <i>Remarque: sélectionnez NA si le laboratoire N'UTILISE PAS les seuils en vigueur.</i>	Y N NA	
	Le laboratoire effectue-t-il l'un des tests phénotypiques suivants pour la production de carbapénémase?		
12.37	Test de Hodge modifié	Y N	
12.38	Autre méthode en disque, par exemple, test de disque combiné ou test de synergie de disques	Y N	
12.39	Test CMI en bandelette par exemple, Etest KPC, MBL ou Liofilchem MRP / MBO, ETP / EBO	Y N	
12.40	Test biochimique (colorimétrique), par ex. CarbaNP, BCT ou $\beta$ CARBA	Y N	
12.41	Gélose chromogénique spécifique pour les bactéries productrices de carbapénémase	Y N	
12.42	Méthode d'inactivation des carbapénèmes modifiée (MICM)	Y N	
12.43	Le laboratoire effectue-t-il des tests génotypiques pour la production de carbapénémase? (Par exemple PCR, GeneXpert, etc.)	Y N	
12.44	Les enregistrements indiquent-ils que le contrôle de la qualité est effectué chaque fois qu'un test de carbapénémase est effectué ?	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
12.45	Les enregistrements indiquent-ils que le laboratoire utilise à la fois les organismes de contrôle positifs et négatifs pour réaliser le test de carbapénémase utilisé ? <i>Les souches productrices de carbapénémase couramment utilisées comprennent Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1705, K. pneumoniae CCUG 56233 et K. pneumoniae NCTC 13438</i>	Y N NA	
12.46	Lorsqu'une bactérie productrice de carbapénémase est détectée, cela est-il noté dans le rapport final au clinicien ?	Y N NA	
12.47	Lorsqu'une bactérie productrice de carbapénémase est détectée, le laboratoire vertit-t-il l'Equipe de contrôle des infections ?	Y N NA	

**TEST DE COLISTINE**

	Question	Réponse	Commentaires
	Le laboratoire effectue-t-il un TSA pour la colistine ? (Non noté. Si non, passez à la section suivante.)	Y N	
	Quelles méthodes le laboratoire utilise-t-il pour le TSA de la colistine ? (Cochez Y pour toutes les cases)		
12.48	Diffusion en disque	Y N	
12.49	Bandelette graduées (par exemple, Etest / Liofilchem)	Y N	
12.50	Instrument automatisé (par exemple, Vitek / Phoenix)	Y N	
12.51	Microdilution en bouillon (BMD) avec du Polysorbate 80	Y N	
12.52	Microdilution en bouillon (BMD) sans Polysorbate 80	Y N	
12.53	Test d'élution en disque de bouillon de colistine (CBDE)	Y N	
12.54	Dilution en gélose	Y N	
12.55	Les enregistrements indiquent-ils que le contrôle de la qualité pour le TSA de la colistine est effectué toutes les semaines ou à chaque fois que le test est effectué ?	Y N NA	
12.56	Les enregistrements indiquent-ils que le laboratoire utilise des organismes appropriés pour CQ de le test de colistine utilisé ? ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27853 ET <i>E. coli</i> NCTC 13846 ou <i>E. coli</i> AR Bank # 0349)	Y N NA	
	Lorsque la résistance à la colistine est détectée, l'un des éléments suivants est-il notifié ?		
12.57	Superviseur de laboratoire	Y N NA	
12.58	Equipe Maladies Infectieuses	Y N NA	
12.59	Équipe de contrôle des infections	Y N NA	
12.60	Lorsque la résistance à la colistine est détectée, l'isolat est-il envoyé à un laboratoire de référence pour une caractérisation moléculaire (par exemple, recherche de gènes <i>mcr</i> ) ?	Y N NA	
12.61	Si le laboratoire utilise la microdilution en bouillon pour le TSA de la colistine, utilise-t-on du sulfate de colistine et non du méthane sulfonate de colistine (sulfométhate) ? <i>Le dérivé méthanesulfonate de la colistine ("cms") est un promédicament inactif qui se décompose lentement en solution et ne peut donc pas être utilisé pour le TSA.</i>	Y N NA	
12.62	Si le laboratoire effectue la microdilution en bouillon (MDB) pour le TSA de la colistine, utilise-t-on un bouillon de Mueller Hinton avec des cations ajusté ? <i>Répondre NA si le laboratoire ne réalise pas la MDB</i>	Y N NA	
12.63	Le personnel de laboratoire comprend-il les limites actuelles associées au TSA de la colistine ? (c'est-à-dire, le risque de résultats faussement sensibles lors de l'utilisation diffusion en disque, bandelette graduées, ou instrument automatisé.)	Y N	
12.64	Le laboratoire a-t-il informé le personnel médical des limitations et des risques associés au TSA de la colistine ?	Y N	

<b>RÈGLES D'EXPERT POUR LE STAPHYLOCOCCUS AUREUS</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
12.65	Est-ce que le laboratoire teste la sensibilité à la pénicilline des isolats de <i>S. aureus</i> ? <i>Si non, répondez NA à la Question suivante</i>	<b>Y N</b>	
12.66	Les isolats de <i>Staphylococcus aureus</i> présentant des diamètres d'inhibition de pénicilline ou des CIM situées dans la plage de sensibilité sont-ils testés pour la production de $\beta$ -lactamase à l'aide du test de limite de zone avant d'être signalés comme sensibles à la pénicilline ?	<b>Y N NA</b>	
12.67	Le laboratoire utilise-t-il des disques oxacilline pour tester le SARM?	<b>Y N</b>	
12.68	Lorsque les résultats de l'oxacilline et de la céfoxitine sont non-concordants pour <i>S. aureus</i> (l'un est S et l'autre R), comment le laboratoire rapporte-t-il l'oxacilline ? 1: Indiquez l'interprétation de l'oxacilline, quel que soit le résultat de la céfoxitine 2: Indiquez l'interprétation de la céfoxitine, quel que soit le résultat de l'oxacilline 3: Si l'un ou l'autre des médicaments est testé R, indiquez le résultat sous la forme R NA: le laboratoire teste uniquement un de ces médicaments, pas les deux	<b>1 2 3 NA</b>	
12.69	Le laboratoire effectue-t-il le TSA de <i>Staph aureus</i> sur des bêta-lactamines autres que la pénicilline, l'oxacilline, la céfoxitine ou la ceftaroline ?	<b>Y N</b>	
12.70	Le laboratoire utilise-t-il des disques de vancomycine pour tester la présence de VISA / VRSA ?	<b>Y N</b>	
12.71	Lorsqu'une méthode de CMI manuelle est utilisée pour tester la vancomycine sur <i>Staph aureus</i> , le test est-il incubé pendant 24 heures complètes avant de lire le résultat ? <i>Répondre NA si la méthode manuelle de CMI n'est pas utilisée</i>	<b>Y N NA</b>	
12.72	Lorsqu'une CMI pour la vancomycine > 8 est détectée pour <i>Staphylococcus aureus</i> , l'isolat est-il envoyé à un laboratoire de référence pour qu'il soit soumis à des tests de confirmation et à une caractérisation plus poussée ? <i>Répondre NA si la vancomycine n'est pas testée</i>	<b>Y N NA</b>	
12.73	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à l'érythromycine et sensible ou intermédiaire à la clindamycine est-il testé pour sa résistance inductible à la clindamycine?	<b>Y N</b>	

<b>CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</b>			
	<b>Question</b>	<b>Réponse</b>	<b>Commentaires</b>
	Observez une boîte de TSA de <i>S. pneumoniae</i> en cours de lecture <i>(Si le laboratoire n'effectue pas de TSA en disque ou d'Etest pour S. pneumoniae, sélectionnez NA pour toutes les réponses)</i>		
12.74	La surface de la gélose est-elle lue avec le couvercle retiré ?	<b>Y N NA</b>	
12.75	La boîte est-elle bien éclairée par la lumière réfléchie ?	<b>Y N NA</b>	
12.76	Les zones où la croissance est inhibée sont-elles mesurées (et non la zone d'hémolyse) ?	<b>Y N NA</b>	
12.77	Y a-t-il au maximum 4 disques par boîte de 100 mm ou 9 disques par boîte de 150 mm ?	<b>Y N NA</b>	

	Question	Réponse	Commentaires
12.78	Si le laboratoire utilise un disque d'oxacilline (1ug) pour dépister la résistance à la pénicilline de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , que recommande la POS du laboratoire lorsque le diamètre d'inhibition est <19 ? (Par rapport à la pénicilline G ou à la benzylpénicilline, en formulation IV) 1: Signaler une résistance à la pénicilline 2: Effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'une méthode CMI pénicilline NA: le laboratoire ne réalise pas de dépistage de l'oxacilline	1 2 NA	

**RÈGLES D'EXPERT POUR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE**

	Question	Réponse	Commentaires
	Le laboratoire effectue-t-il des TSA pour <i>S. pneumoniae</i> ? (Non noté. Si non, passez à la section suivante.)	Y N	
	Le laboratoire utilise-t-il la méthode de diffusion en disque pour tester l'un des antibiotiques suivants sur <i>S. pneumoniae</i> ?		
12.79	Pénicilline	Y N NA	
12.80	Amoxicilline	Y N NA	
12.81	Ampicilline	Y N NA	
12.82	Céfotaxime	Y N NA	
12.83	Ceftriaxone	Y N NA	
12.84	Céfuroxime	Y N NA	
12.85	Cefepime	Y N NA	
12.86	Ertapeneme	Y N NA	
12.87	Méropéneme	Y N NA	
12.88	Imipeneme	Y N NA	
	Lorsque <i>S. pneumoniae</i> est isolé depuis du sang ou du liquide céphalorachidien, le laboratoire teste-t-il les antibiotiques suivants en utilisant une méthode de CMI ?		
12.89	Pénicilline	Y N NA	
12.90	Ceftriaxone et / ou Céfotaxime	Y N NA	
12.91	Lorsque <i>S. pneumoniae</i> est isolé dans du LCR, la pénicilline, la ceftriaxone et / ou le céfotaxime sont-ils signalés sur le compte rendu en utilisant uniquement les seuils pour la méningite ?	Y N NA	
12.92	Lorsque <i>S. pneumoniae</i> est isolé à partir d'échantillons autres que le LCR, les pénicillines, la ceftriaxone et / ou le céfotaxime sont-ils signalés en utilisant à la fois les seuils des méningites et des infections non méningiques ?	Y N NA	
12.93	Une souche de <i>S. pneumoniae</i> résistante à l'érythromycine et sensible ou intermédiaire à la clindamycine est-elle testée pour sa résistance inductible à la clindamycine ?	Y N NA	

**TEST DE RÉSISTANCE INDUCTIBLE À LA CLINDAMYCINE**

	Question	Réponse	Commentaires
12.94	Le laboratoire effectue-t-il le test de résistance inductible à la clindamycine (RIC), également appelé «test D» sur <i>Staphylococcus aureus</i> et/ou <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
12.95	La POS décrivant le test de RIC spécifie-t-elle que les disques d'érythromycine et de clindamycine doivent être espacés de 15 à 26 mm pour les souches de staphylocoques ?	Y N NA	
12.96	La POS pour le test de RIC spécifie-t-elle que les disques d'érythromycine et de clindamycine doivent être placés à 12 mm de distance pour les espèces de streptocoques ?	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
12.97	Les enregistrements indiquent-ils que le contrôle de la qualité des tests de RIC est effectué toutes les semaines ou à chaque fois que le test est effectué ?	Y N NA	
12.98	Les enregistrements indiquent-ils que le laboratoire utilise des organismes de contrôle positifs et négatifs pour le contrôle qualité du test de RIC utilisé ? (La souche positive RIC couramment utilisée est <i>S. aureus</i> ATCC BAA-977)	Y N NA	
12.99	Lorsque le test de RIC est positif, le résultat de la clindamycine est-il modifié de sensible à résistant ?	Y N NA	

#### RÈGLES D'EXPERT POUR LES LIQUIDES CEPHALORACHIDIENS (LCR)

	Question	Réponse	Commentaires
	Examinez le rapport de TSA d'un patient pour une culture de LCR positive. L'une des classes de médicaments suivantes at-elle été testée ou rapportée ? <i>(Les médicaments suivants ne sont pas des médicaments de première intention et peuvent ne pas être efficaces pour traiter les infections du LCR, quel que soit le résultat du TSA)</i>		
12.100	Céphalosporines de première génération (céfazoline, céphalothine, céphapirine, céphadrine)	Y N NA	
12.101	Céphalosporines de 2e génération (céfuroxime, céfonicide, céfamandole)	Y N NA	
12.102	Céphamycines (céfoxitine, céfotétan)	Y N NA	
12.103	Clindamycine	Y N NA	
12.104	Macrolides (érythromycine, azithromycine, clarithromycine)	Y N NA	
12.105	Tétracyclines (Tétracycline, Minocycline, Doxycycline)	Y N NA	
12.106	Fluoroquinolones (Ciprofloxacine, Lévofloxacine, Moxifloxacine)	Y N NA	
12.107	Nitrofurantoïne	Y N NA	



## 13- POLITIQUE, ANALYSE ET PANELS DE TSA

Remarque : toutes les Questions concernent uniquement les isolats de patients cliniques, PAS les isolats de recherche ou environnementaux.

### PANELS DE TSA

	Question	Réponse	Commentaires
	Existe-t-il une POS définissant clairement la combinaison standard d'antibiotiques ("panels d'antibiotiques") que le laboratoire testera pour chacun des agents pathogènes suivants ? (Les documents CLSI et EUCAST ne sont pas des POS)		
13.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Y N	
13.2	<i>Enterococcus spp</i>	Y N	
13.3	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Y N	
13.4	Enterobacteriaceae	Y N	
13.5	<i>Salmonella spp</i>	Y N	
13.6	<i>Acinetobacter spp</i>	Y N	
13.7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Y N	
13.8	Passez en revue plusieurs rapports de TSA de patients pour <i>E. coli</i> . La même combinaison d'antibiotiques est-elle testée à chaque fois ?	Y N	
	La PON définit-elle clairement comment modifier les panels d'antibiotiques standard décrits ci-dessus en fonction de la localisation anatomique de l'infection ? Sélectionnez UNIQUEMENT NA si le laboratoire n'effectue pas de test sur le site corporel indiqué.		
13.9	Urine	Y N NA	
13.10	LCR	Y N NA	
13.11	Sang	Y N NA	

### ANTIBIOGRAMMES CUMULATIFS

	Question	Réponse	Commentaires
13.12	Le laboratoire produit-il un antibiogramme cumulatif au moins une fois par an ?	Y N	
13.13	Le laboratoire dispose-t-il d'un logiciel permettant de produire un antibiogramme ?	Y N NA	
	Passez en revue l'antibiogramme cumulatif le plus récent. Est-il conforme aux recommandations suivantes du CLSI M39 ?		
13.14	Affiche clairement les dates d'inclusion (par exemple 1er janvier, AAAA - 31 décembre, AAAA)	Y N NA	
13.15	Affiche clairement le nom de l'hôpital / établissement	Y N NA	
13.16	Les données sont présentées sous forme de % de S (et non pas de % de R)	Y N NA	
13.17	Pour chaque organisme, le total N testé est affiché	Y N NA	
13.18	Présente des données uniquement pour les organismes / antibiotiques pour lesquels N = 30 isolats ou plus	Y N NA	
13.19	Les isolats provenant de cultures environnementales et de cultures de dépistage (par exemple, dépistage du SARM, dépistage des ERV) sont-ils exclus de l'analyse ?	Y N NA	
13.20	Le laboratoire est-il en mesure de dissocier les données, de sorte que seul le premier isolat d'une espèce donnée par patient et par période d'analyse soit inclus, quel que soit l'origine anatomique du prélèvement ?	Y N NA	
13.21	Le laboratoire peut-il séparer les données des patients hospitalisés des données des patients externes ?	Y N NA	



	Question	Réponse	Commentaires
13.22	Si le laboratoire reçoit des échantillons de plusieurs hôpitaux / installations, est-il possible de séparer les données par établissement de soin ?	Y N NA	
13.23	L'antibiogramme cumulatif est-il revu annuellement par un comité de gestion des antibiotiques ou un comité pharmaceutique / thérapeutique ?	Y N NA	
13.24	L'antibiogramme cumulatif est-il distribué à tous les médecins ?	Y N NA	

**POLITIQUE DU TSA**

	Question	Réponse	Commentaires
13.25	La politique du laboratoire détermine-t-elle majoritairement sur quels isolats un TSA doit être effectué ou le TSA est-il effectué uniquement à la demande expresse du médecin ? 1: La politique du laboratoire détermine majoritairement sur quels isolats effectuer des TSA 2: Les TSA sont effectués seulement à la demande du clinicien 3: L'un et l'autre à parts égales	1 2 3	
13.26	La politique du laboratoire détermine-t-elle majoritairement quels antibiotiques doivent être testés et rapportés au clinicien ou le laboratoire ne teste et rapporte que les antibiotiques spécifiquement demandés par le médecin ? 1: La politique du laboratoire détermine les antibiotiques à tester 2: Seuls les antibiotiques demandés par le médecin sont testés 3: L'un et l'autre à parts égales	1 2 3	
	La "notification en cascade" est une stratégie de notification sélective des résultats de TSA dans laquelle les antibiotiques de seconde intention (spectre plus large, plus coûteux, par exemple) peuvent être supprimés ou exclus du rapport du patient si un organisme est sensible aux antibiotiques de première intention de la même classe de médicaments.		
13.27	Le laboratoire pratique-t-il la « notification en cascade » ? Si non, répondez NA à la Question suivante	Y N	
	Avec les rapports en cascade, les résultats du TSA exclus du rapport du patient risquent également d'être exclus de la base de données du laboratoire ou du LIS. Cela peut conduire à une surveillance fortement biaisée de la RAM et à des statistiques cumulatives d'antibiogramme.		
13.28	Si le laboratoire utilise les rapports en cascade, veille-t-il à ce que les résultats du TSA exclus du rapport du patient NE soient PAS exclus du SIL ou de tout autre base de données majeure ?	Y N NA	
13.29	L'hôpital a-t-il un comité de gestion des antibiotiques ?	Y N NA	
13.30	Si l'hôpital dispose d'un comité de gestion des antibiotiques, un microbiologiste en est-il un membre ?	Y N NA	
13.31	L'hôpital a-t-il un comité de thérapeutique et produits pharmaceutiques ?	Y N NA	
13.32	Si l'hôpital dispose d'un tel comité, un microbiologiste en est-il membre ?	Y N NA	

	Question	Réponse	Commentaires
13.33	Est-ce que le comité de gestion des antibiotiques ou le comité thérapeutique et des produits pharmaceutiques de l'hôpital se réunit au moins une fois par an pour examiner les recommandations nationales et internationales relatives au panel de TSA, et modifie en conséquence le livret médical de l'hôpital et l'antibiogramme cumulatif ?	Y N NA	

## SÉCURITÉ

À compléter si aucun autre audit de sécurité n'a été enregistré au cours des 12 derniers mois. Il ne s'agit pas d'un audit de sécurité complet.

ÉQUIPEMENT DE BIOSÉCURITÉ			
	Question	Réponse	Commentaires
	L'équipement de sécurité standard est-il disponible et utilisé dans le laboratoire ?		
SA1	Postes de Sécurité Microbiologique (classe IIA)	Y N	
SA2	Couvercles sur chaque nacelle de centrifugeuse	Y N	
SA3	Couvercle sur le rotor de la centrifugeuse	Y N	
SA4	Lavabos pour le lavage des mains	Y N	
SA5	Douche oculaire	Y N	
SA6	Conteneurs à objets tranchants	Y N	
SA7	Armoire de sécurité (pour stocker en toute sécurité des liquides inflammables, par exemple de l'éthanol)	Y N	
SA8	Trousse en cas de déversement	Y N	
SA9	Trousse de premiers secours	Y N	
	<p><i>Standard: il incombe à la direction du laboratoire de s'assurer que le laboratoire est équipé d'un équipement de sécurité standard. La liste ci-dessus est une liste partielle des éléments nécessaires. Les PSM doivent être en place et utilisées et toutes les centrifugeuses doivent avoir des couvercles. Les stations de lavage des mains doivent être désignées et équipées et les stations de lavage des yeux (ou une toute autre méthode acceptable de nettoyage des yeux) doivent être disponibles et fonctionnelles. Les trousse en cas de déversement et les trousse de premiers soins doivent être conservées dans un endroit désigné et contrôlées régulièrement.</i></p> <p><i>Norme: ISO 15189: 5.2.10 Toutes les seringues, aiguilles, lancettes ou autres dispositifs tranchant capables de transmettre l'infection ne doivent être utilisées qu'une seule fois et jetés dans des récipients résistant à la perforation qui ne sont pas trop remplis. Les conteneurs pour objets pointus doivent être clairement identifiés pour avertir les personnes qui le manipulent du danger potentiel et doivent être situés dans des zones où les objets pointus sont couramment utilisés.</i></p>		
SA10	Est-ce que toutes les PSM ont été recertifiées il y a moins d'un an ?	Y N	
	<p><i>Norme: une PSM doit être utilisée pour prévenir l'exposition des aérosols à des échantillons ou organismes contagieux. Pour un fonctionnement correct et une protection totale, les PSM nécessitent un entretien périodique et doivent être entretenues en conséquence.</i></p>		

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE			
	Question	Réponse	Commentaires
	Est-ce que tout l'équipement de protection individuelle (EPI) nécessaire pour un BSL2 est disponible ?		
SA11	Blouses	Y N	
SA12	Gants	Y N	
SA13	Lunettes de protection	Y N	
SA14	Protection faciale pour les aérosols (masque, écran facial ou protection contre les éclaboussures)	Y N	
SA15	La politique du laboratoire exige-t-elle que le personnel de microbiologie porte des chaussures fermées ?	Y N	

	Question	Réponse	Commentaires
SA16	Les EPI sont-ils utilisés de manière appropriée et cohérente par le personnel de laboratoire ? (Observez) 1: <i>Oui</i> 2: <i>Partiellement</i> 3: <i>Non</i>	1 2 3	
	<i>Norme: La direction est tenue de fournir un équipement de protection individuelle approprié - gants, sarraus de laboratoire, lunettes de protection, visières, etc. - en état de fonctionnement. Le personnel de laboratoire doit utiliser à tout moment un équipement de protection individuelle. Les vêtements de protection ne doivent pas être portés à l'extérieur du laboratoire. Les gants doivent être remplacés immédiatement lorsqu'ils sont déchirés ou contaminés et ne doivent jamais être lavés afin d'être réutilisés</i>		

**COMPORTEMENTS DE BIOSÉCURITÉ**

	Question	Réponse	Commentaires
SA17	La politique du laboratoire interdit-elle de manger, de boire et de fumer dans le laboratoire ?	Y N	
	Observez les réfrigérateurs et les congélateurs où sont stockés les milieux et les réactifs. Sont-ils:		
SA18	Désigné spécifiquement pour le stockage des milieux / réactifs ?	Y N	
SA19	Exempts de nourriture du personnel ?	Y N	
SA20	Exempts d'échantillons de patients ?	Y N	
SA21	Bien organisés et sans encombrement ?	Y N	
SA22	Tous les produits chimiques dangereux sont-ils entreposés correctement (acides séparés des bases ; produits inflammables dans une armoire ignifugée) ?	Y N	
SA23	La désinfection des zones de travail (paillasse et hotte) est-elle documentée quotidiennement ?	Y N	
	<i>Norme: ISO 15189: 5.2.10 La propreté et l'absence de fuites dans la zone de travail doivent être régulièrement inspectées. Un désinfectant approprié doit être utilisé. Au minimum, tous les plans de travail et les surfaces de travail doivent être désinfectés au début et à la fin de chaque prise de poste du personnel. Tous les déversements doivent être contenus immédiatement et les surfaces de travail désinfectées.</i>		

**BIOSÉCURITÉ: DOCUMENTATION ET FORMATION**

	Question	Réponse	Commentaires
SA24	Un manuel de sécurité / biosécurité est-il disponible dans le laboratoire et facilement accessible à tout le personnel ?	Y N	
SA25	Un module de formation en sécurité / biosécurité est-il disponible dans le laboratoire ?	Y N	
SA26	Existe-t-il des documents démontrant qu'un cours de maintien des compétences annuel sur la sécurité / biosécurité est organisé pour tout le personnel manipulant des échantillons, des isolats ou des produits chimiques	Y N	
SA27	Existe-t-il des documents démontrant que des enquêtes sur les accidents / incidents sont systématiquement menées ?	Y N	
SA28	Des évaluations des risques sont-elles effectuées chaque année et chaque fois qu'une nouvelle analyse / technologie / équipement est introduit ?	Y N	