


کد: IN-PCSM-58	عنوان دستورالعمل : کنترل کیفیت آزمایش های میکروبی شناسی	 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران مرکز آموزشی درمانی پیمانیه بهبود کیفیت
تاریخ ابلاغ: ۹۵/۸/۱۱		
تاریخ بازنگری: یکسال بعد		
تعداد صفحه: ۱ از ۳		
ابزار و روش پایش:	دامنه (محدوده): آزمایشگاه	

تعریف :

- کنترل کیفیت به معنای مطالعه خطاهایی است که آزمایشگاه مسئول آنها می باشد و شناخت روش های مناسب در جهتکاهش این خطاها و حصول اطمینان از صحت و دقت لازم در جواب های گزارش شده می باشد.

روش اجرایی:

کنترل کیفی :

۱ - کنترل کیفی محیط های کشت :

پودرهای محیط های کشت که در بخش میکروبی شناسی نگهداری می شوند بایستی ماهانه از تاریخ انقضاء در بسته بودن، دور از منابع حرارتی بودن، دور از نور و رطوبت بودن و سایر شرایط توصیه شده توسط شرکت سازنده که بر روی آنها آمده است تحت کنترل باشند و در فرم مربوطه ثبت گردد.

محیط های کشت ساخته شده یا آماده مصرف خریداری شده بایستی از سه جهت کنترل شوند.

الف - همه محیط های ساخته شده بایستی به محض ساخت از نظر آلودگی کنترل کیفی شوند، ۵٪ از کل محیط های کشت ساخته شده انکوبه می شوند.

ب - ظرفیت مغذی بودن و مهار کنندگی محیط های کشت نیز به محض ساخت یا خرید محیط کشت آماده بایستی طبق دستورالعمل انجام گردد و نتایج ثبت گردد. بررسی قدرت مهار کنندگی در مورد محیط های کشت انتخابی انجام شود.

- محیط های کشت افتراقی بایستی از نظر قدرت اینکه توانایی افتراق را دارند کنترل کیفی شوند و نتایج ثبت گردد. (بررسی توانایی و ایجاد واکنش بیوشیمیایی صحیح) به عنوان مثال مک کانکی آگار یک محیط انتخابی - افتراقی است یعنی می تواند با تولید رنگ و واکنش بیوشیمیایی دسته ای از باکتری ها را از دسته ای دیگر جدا کند، لاکتوز مثبت از لاکتوز منفی.

- انتخاب باکتری مناسب جهت کنترل کیفی محیط های کشت و تفسیر نتایج آن انجام می شود.

- محیط های ساخته شده از نظر ظاهری نیز به محض ساخت از نظر: رنگ ظاهری، عمق، نداشتن حباب و ... کنترل شوند.

۲ - کنترل کیفی معرف ها:

معرف ها نیز با ورود بسته جدید یا ساخت تازه معرف با سویه مناسب کنترل کیفی شوند.

انتخاب باکتری مناسب جهت کنترل کیفی رنگ ها و معرف ها، تناوب کنترل هر یک از آنها به تفکیک بر اساس جداول پیوست که از کتب معتبر میکروب شناسی گرفته شده است انجام گردد.

۳ - کنترل کیفی تعیین حساسیت میکروبی (آنتی بیوگرام به روش دیسک دیفیوژن):

در کل پروسه آنتی بیوگرام دو شاخص اصلی بایستی تحت کنترل کیفی باشد:

الف - محیط کشت مولر هینتون آگار: محیط های کشت مولر هینتون به محض ساخت از سه نظر بایستی کنترل کیفی شوند و نتایج آن ثبت شود.

۱- PH محیط کشت مولر بایستی بین ۷/۲ تا ۷/۴ باشد.

۲ - قطر محیط مولر بایستی ۴ میلی متر باشد.

۳- میزان باز تیمیدین که توسط سوش استاندارد انتروکوک و دیسک سولفومتاکسازول صورت می گیرد و هاله بزرگتر مساوی ۲۰ میلی متر خواهد بود.

۴ - کنترل کیفی نیم مک فارلند:

به صورت خریداری شده در دسترس قرار می گیرد و تاریخ انقضاء بر روی آن ثبت شده است. جذب نوری در طول موج ۶۲۵ نانومتر گرفته می شود و میزان قابل قبول بین ۰/۰۸ تا ۰/۱۳ می باشد.

۱ - کنترل کیفی ادوات و تجهیزات بخش میکروب شناسی

۲ - تعیین حجم لوپ به صورت ماهانه و به محض تعویض لوپ بر اساس دستورالعمل انجام و منحنی مربوطه رسم گردد و سوابق نگهداری می شود.

کنترل کیفی خارجی:

۱ - دریافت سه نمونه مجهول از مؤسسات کنترل کیفی خارجی در فواصل ۴ ماهه، آنالیز نتایج و بررسی عدم انطباق های احتمالی

۲- برنامه اجرایی تضمین کیفیت بخش میکروب شناسی

۳- ممیزی میکروب شناسی توسط مسئول بخش / سوپروایزر/ هر سه ماه انجام شود.

۴- آموزش مستمر کارکنان میکروب شناسی بر اساس نیاز سنجی انجام شود.

۵- موارد عدم انطباق به صورت روزانه ثبت شود

۶- قبل از آنالیز (شامل دستورالعمل های مربوط به نحوه صحیح آوری نمونه، نحوه صحیح انتقال نمونه، شرایط نگهداری نمونه قبل از انجام و پروسسینگ نمونه ها - براساس این دستورالعمل ها معیارهای رد یا قبول نمونه ها در بخش میکروب شناسی مشخص می گردد که از اهمیت بسزایی برخوردار است).

جداول مربوط به الزامات فوق که از کتب مرجع تهیه شده است در بخش موجود باشد.

۱- حین آنالیز (استفاده از محیط کشت نامناسب، عدم ثبت نتایج در زمان صحیح، انجام ناصحیح کشت)

۲- پس از آنالیز (همانند گزارش یکسان طبق استانداردهای گزارش دهی، گزارش جابجا، گزارش نتایج بحرانی در بخش میکروب شناسی)

جدول مربوط به نتایج بحرانی در بخش میکروب شناسی که از منابع معتبر گرفته شده است در بخش موجود باشد.

امکانات و تسهیلات:

منابع / مراجع:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستند سازی

- آزمایشگاه مرجع سلامت - جزوات تخصصی تضمین کیفیت در بخش های مختلف

مستندات مرتبط:

نام و سمت تهیه کننده/تهیه کنندگان:	نام و سمت تأیید کننده:	نام و سمت تصویب کننده:
مسئول آزمایشگاه: فردین یابنده پرسنل آزمایشگاه: رؤیا فرزین پور	مدیریت بیمارستان: عبدالعظیم جوکار مسئول فنی آزمایشگاه: دکتر فرهنگ هوشمند مدیریت بهبودکیفیت: سهیلا سامانی جهرمی	ریاست بیمارستان: دکتر اسماعیل رعیت دوست