

بنام خدا

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر/ اداره کنترل بیماری های منتقله توسط ناقلین

برنامه حذف مالاریا

چک لیست استاندارد بازدید حمایتی (OTSS) آزمایشگاههای مالاریا

1- اطلاعات عمومی/مدیریت/سازماندهی آزمایشگاه

نام آزمایشگاه : شهرستان دانشگاه علوم پزشکی:

- نوع آزمایشگاه: مرکز بهداشت شهری □ مرکز بهداشت روستایی □ میز پاسیو □ بیمارستان □ سایر □

- تاریخ بازدید: تلفن تماس آزمایشگاه: ایمیل میکروسکوپیست ارشد:

- کد آزمایشگاه:

- نام و نام خانوادگی میکروسکوپیست مصاحبه شونده:

- نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه :

آخرین دوره آموزشی میکروسکوپی مالاریا که میکروسکوپیست در آن شرکت نموده است			تاریخ آخرین معاینه چشم	مدرک تحصیلی و میزان تحصیلات	سابقه کار در آزمایشگاه (سال)	نام و نام خانوادگی میکروسکوپیست
نوع دوره آموزشی (بازآموزی/ NCA/ ECA)	مدت (روز)	تاریخ (ماه و سال)				

توجه: توصیه می شود که از نتایج بازدید، از جمله نمونه های خوب و بد، کمبودها و یا عدم انطباق با استانداردها عکس تهیه شود. از این عکس ها می توان برای مقایسه وضعیت آزمایشگاه در آینده استفاده نمود.

2- مستندات

موارد بازدید شده	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده
آیا درخواست آزمایش مالاریا در دسترس است؟			اگر موجود است	
آیا مشخصات بیماران بطور خوانا در دفتر مربوطه ثبت شده است؟			اگر بیماران مستقیماً به آزمایشگاه مراجعه می کنند	
آیا نتایج آزمایشات بطور صحیح و خوانا در دفاتر و فرمهای مربوطه ثبت شده است؟				
آیا SOP های تأیید شده هشتگانه در آزمایشگاه موجود است ؟ (تهیه نمونه خون، رنگ آمیزی، تهیه آب مقطر بافردار، رقیق کردن رنگ گیمسا، ثبت و گزارش دهی، شمارش انگل، ایمنی در آزمایشگاه، انتخاب نمونه جهت کراس چک)			- برای تمام فعالیتهای - بر اساس SOP های WHO	
آیا کتاب استانداردهای تشخیص میکروسکوپی مالاریا در آزمایشگاه موجود است؟				
آیا Bench aids تشخیص میکروسکوپی مالاریا در آزمایشگاه موجود است؟				
آیا چک لیستهای تکمیل شده کنترل کیفیت داخلی مربوط به شش ماه گذشته و مستندات اقدامات اصلاحی مربوطه در آزمایشگاه موجود است؟				
آیا لاگ بوک تعمیر و نگهداری میکروسکوپ در آزمایشگاه موجود است؟				

3- فرایندها

تهیه گسترش خون	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
آیا SOP تهیه گسترشهای خون در آزمایشگاه موجود است ؟				
آیا گسترشهای ضخیم و نازک بر روی یک لام تهیه می شود؟				
آیا گسترشهای خون برچسب مناسب دارند؟				
آیا کیفیت گسترشهای خون توسط کارکنان آزمایشگاه پایش شده است؟			مستندات مربوطه مشاهده شود	

رنگ آمیزی گسترش خون	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
آیا SOP رنگ آمیزی گسترش خون در آزمایشگاه موجود است ؟				
آیا توصیه فرایند آماده سازی محلولها بر اساس توصیه شرکت سازنده است؟				
کنترل کیفیت داخلی حین رنگ آمیزی به طور منظم با لامهای مثبت و منفی شناخته شده انجام می شود؟				
از چه روش رنگ آمیزی استفاده می شود؟ گیمسا؟ سایر؟				
pH آب مقطر مورد استفاده برای رقیق کردن رنگ گیمسا 7.2 ± 0.1 است؟				
آیا برای رنگ آمیزی لامها از رنگی که بتازگی تهیه شده (حداکثر 4 ساعت قبل) استفاده می شود؟				

بررسی گسترش خون	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
آیا میکروسکوپیست به طور روتین موارد زیر را گزارش می کند؟ - وجود یا عدم وجود انگل - نوع انگل - نتیجه شمارش انگل / μl				
آیا حجم کار میکروسکوپیست به وی اجازه می دهد که حداقل 10 دقیقه برای تشخیص هر لام وقت صرف کند؟				
آیا لامهای مشاهده شده بر اساس SOP مربوطه) بایگانی شده اند؟				
میانگین تعداد لام مشاهده شده در هر ماه در یکسال گذشته؟				
میانگین تعداد لام مشاهده شده در هر روز در یک ماه گذشته؟			به ازای هر میکروسکوپیست	
تعداد لام کراس چک شده بطور روتین توسط سطوح بالاتر در سه ماه گذشته؟			به ازای هر میکروسکوپیست	
مستندات فیدبک های دریافتی از سطوح بالا در مورد نتایج کراس چک در آزمایشگاه موجود است؟			به تفکیک هر ماه	

4- ارزیابی صلاحیت

بررسی متقابل (Cross check) در محل آزمایشگاه در روز بازدید OTSS	
تعداد لام کراس چک شده (حداقل 5 لام شامل 3 مثبت و 2 منفی)	
درصد توافقی از لحاظ تشخیص انگل	
درصد مثبت کاذب	

	درصد منفی کاذب
	درصد توافق از لحاظ تشخیص گونه انگل
	درصد توافق از لحاظ شمارش انگل
	درصد گسترشهای ضخیم ضعیف از لحاظ اندازه، شکل و حجم خون
	درصد گسترشهای نازک ضعیف از لحاظ اندازه، شکل و حجم خون
	درصد لامهای ضعیف از لحاظ رنگ آمیزی
	درصد لامهای حاوی رسوب
	درصد گسترشهای فیکسه شده غیر قابل تشخیص
اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود):	
-	
-	
-	

نتایج آزمون مهارت (PT) انجام شده توسط بازدید کنندگاه در محل آزمایشگاه				
تعداد و ترکیب لامهای آزمون مهارت (PT) به زمان و منابع در دسترس و نتایج OTSS، PT، کراس چک، NCA و ECA				میکروسکوپیست
4	3	2	1	
				تعداد لام و نوع مورد بررسی ؟ (مثلا Pf=2 ، Pv=1 ، Neg= 2 ، Mix=1 و)
				درصد تشخیص صحیح انگل (مثبت یا منفی بودن)
				درصد مثبت کاذب
				درصد منفی کاذب
				درصد تشخیص صحیح گونه انگل
				درصد شمارش صحیح انگل
اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود):				
.....				
.....				

6- تضمین کیفیت

مورد بررسی شده	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
بطور کلی آیا آزمایشگاه مطابق با معیارهای کشوری QA و QC اداره می شود؟			مستندات ضمیمه شود	
آیا کنترل کیفیت داخلی به شکل استاندارد در آزمایشگاه انجام می شود؟			مستندات ضمیمه شود	
آیا آزمایشگاه یا میکروسکوپیست به طور منظم در طرح آزمون مهارت (PT) کشوری یا منطقه ای شرکت می کند؟			مستندات ضمیمه شود	

.....	مستندات ضمیمه شود		آیا کنترل کیفیت تشخیص لامهای مالاریا ((cross check)) به شکل استاندارد در آزمایشگاه انجام می شود؟
.....	مستندات ضمیمه شود		آیا میکروسکوپیست اعتبارسنجی دوره ای شده است

7- محیط آزمایشگاه

مورد بررسی شده	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
وجود فضای کافی برای صندلی ها / نیمکت ها				
وجود فضای کافی برای سینک، شستشو و رنگ آمیزی				
دسترسی به آب لوله کشی				
دسترسی به نور طبیعی				
دسترسی به منبع انرژی				
وجود سیستم تهویه				
وجود فضای ذخیره سازی برای لوازم و مواد				
وجود فضا جهت بایگانی لامهای آزمایش شده				
وجود فضا جهت بایگانی نتایج آزمایشات و مکاتبات اداری				

8- ایمنی زیستی در آزمایشگاه

مورد بررسی شده	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
وجود تجهیزات حفاظت شخصی از جمله روپوش آزمایشگاهی، دستکش و عینک ایمنی در آزمایشگاه ؟				
کارکنان آزمایشگاه هنگام جمع آوری و کار با نمونه روپوش به تن دارند؟				
امکانات شستن دست با صابون (یا شوینده مناسب) در آزمایشگاه وجود دارد				
وضعیت دفع مواد زاید	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
ظرف مخصوص دفع زباله های خشک موجود است؟				
ظرف مخصوص دفع مواد زاید عفونی در آزمایشگاه موجود است؟				
ظرف مخصوص دفع مواد زاید نوک تیز و لامهای بدون استفاده در آزمایشگاه موجود است؟				
دفع مواد زاید عفونی بر اساس دستورالعمل انجام می شود؟				

9- تجهیزات، منابع، معرفیها

میکروسکوپ	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
وجود میکروسکوپ دو چشمی با با عدسی $100 \times$ ؟				
وجود لامپ میکروسکوپ دارای قدرت کافی ؟				
آیا لامپ های میکروسکوپ یدکی در دسترس هستند؟				
آیا گسترشهای خون را می توان با عدسی $100 \times$ بوضوح مشاهده کرد؟				
آیا صفحه متحرک میکروسکوپ سالم است؟				
آیا میکروسکوپ بر روی یک میز ثابت و دور از محل رنگ آمیزی و دستگاههای تولیدکننده ارتعاش، مانند سانتریفیوژ، قرار دارد؟				
آیا میکروسکوپ به طور منظم سرویس می شود؟				
آیا میکروسکوپ پس از استفاده تمیز و با یک پوشش مناسب محافظت می شود؟				

لام میکروسکوپ	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
آیا کیفیت لامها خوب است و قبل از استفاده به طور کامل تمیز می شوند؟				
آیا لامهای استفاده شده دوباره مورد استفاده قرار می گیرند؟				
آیا سطح لامها عاری از خراشیدگی است ؟				
آیا لامها عاری از آلودگی قارچی هستند؟				
آیا در مناطق با رطوبت بالا، لامها در برابر آلودگی های قارچی محافظت می شوند؟				

مواد رنگ آمیزی	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
آیا همه مواد رنگ آمیزی مورد نیاز در دسترس هستند؟				
آیا همه مواد رنگ آمیزی دارای تاریخ مصرف پایان نیلفته هستند؟				
آیا محلولهای رنگ آمیزی مطابق با توصیه های سازنده ذخیره شده اند؟				
آیا کنترل کیفیت داخلی برای هر سری / Bach از محلولهای رنگ آمیزی و رنگهای آماده مصرف تجاری انجام می شود؟				

.....				آیا رنگ های تجاری عاری از رسوب بیش از حد هستند؟
.....				آیا محلولهای رنگ آمیزی بعد از هر بار استفاده تا موعد مصرف بعدی بخوبی بسته بندی می شوند؟
.....				آیا رنگ استفاده نشده مجدداً به داخل بطری حاوی رنگ اصلی برگردانده می شود؟

ملزومات مصرفی موجود در آزمایشگاه	تعداد/ مقدار	توضیحات	ملزومات غیر مصرفی موجود در آزمایشگاه	تعداد/ مقدار	توضیحات
دستکش لاتکس، یکبار مصرف			سینک پرتابل رنگ آمیزی		
گزیلول			تایمر رنگ دار سالم		
پنبه هیدروفیل			رک پلاستیکی برای خشک کردن اسلایدها، عمودی		
لانتست، یکبار مصرف، استریل، نوع استاندارد			بطری شیشه ای / پلاستیکی، قهوه ای، در پیچ		
محفظه اشیای تیز			جعبه لام 5 عددی		
سرنگ ، یکبار مصرف 5 میلی لیتر			جعبه لام، برای 100 لام		
لام، 76 میلیمتر × 26 میلی متر، با ضخامت 1 تا 1.2 میلی متر			بشر، مدرج، شیشه ای، 100 میلی لیتری		
کاغذ فیلتر ، مناسب برای جمع اوری نمونه جهت PCR			بشر، شیشه ای، پیرکس 500 میلی لیتری		
لنز پاک کن ، کاغذی			قیف شیشه ای یا پلاستیکی		
دترجنت / انواع شوینده			فیلتر آبی شیشه ای یدکی		
آب مقطر خنثی (PH 7.2)			فرم ثبت شمارش انگل		
بتادین			ماشین حساب متوسط		
روغن ایمرسیون			سشوار		
اتانول			سینی رنگ آمیزی		
متانول			لوله آزمایشگاه با حجم 4-5 سی سی حاوی EDTA		
قرص بافر، pH 7.2، برای یک لیتر آب			شیشه قطره چکان مخصوص روغن-الکل متانول		
رنگ گیمسا			ظرف شیشه ای قطره چکان مخصوص رنگ گیمسا		
صابون (ترجیحا مایع)			گارو		
مواد ضد عفونی سطح و کف آزمایشگاه			مداد HB مشکی		

فرم مشخصات انگلدار		اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود):
کپسول اطفاء حریق		
اطلس رنگی انگلهای مالاریا		
دفتر کارکرد روزانه		
دفتر پاسیو		
دفتر لامهای رسیده		
فرم گزارش ماهیانه آزمایشگاه		
جعبه لام آموزشی از پلاسمودیومهای رایج		
راهنمای کشوری درمان مالاریا		

10- جزئیات آموزش ها و بازخوراند های ارائه شده به میکروسکوپیستها :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

11- مرور نتایج بازدید حمایتی قبلی:

.....

.....

.....

.....

.....

12- یافته ها و توصیه های کلی بازدید کننده:

.....

.....

.....

.....

.....

نام و نام خانوادگی بازدید کننده :

سمت

امضاء

تاریخ بازدید: