



عنوان سند:

استاندارد معیارهای رد یا پذیرش نمونه در آزمایشگاه مرجع کشوری اشریشیا کلی

شماره سند:

52-LA-SD-001 -00

تاریخ	شماره بازنگری	شرح اقدام	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
0000/00/00	00	تدوین کلی استاندارد	نام و سمت دکتر سعید بوذری رئیس آزمایشگاه	نام و سمت دکتر صغری روحی دهبه دبیر کمیته تضمین کیفیت	نام و سمت دکتر علی اسلامی فر معاون خدمات تخصصی
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا

۰-۱) **هدف** از ایجاد: نمونه گیری دقیق و صحیح در زمان بروز بیماری از سوی مرکز بهداشت همکار جهت ارسال به آزمایشگاه آمکا به منظور انجام آزمایشات لازم برای اطمینان از وجود باکتری اشریشیاکلی و تعیین پاتوتایپ آن

۱-۱) بازنگری این سند بنا به پیشنهاد هر یک از کارکنان و با تایید رئیس آزمایشگاه می تواند صورت پذیرد و برای انجام به تهیه کننده بازگردانده شود.

۰-۲) **دامنه کاربرد**: این استاندارد در آزمایشگاه مرجع کشوری اشریشیاکلی انستیتو پاستور ایران در انجام آزمایشات لازم برای تشخیص باکتری اشریشیاکلی کاربرد داشته و رعایت آن برای تمامی کارکنان الزامی می باشد

۰-۳) **منابع**:

۱-۳) مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی (تدوین دکتر حسین دار آفرین ، انتشارات نوید شیراز ، سال ۱۳۸۷)

۰-۴) **تعاریف**:

۱-۴) **آمکا**: به آزمایشگاه مرجع کشوری اشریشیاکلی به اختصار آمکا گفته می شود

۲-۴) **کارکنان بخش**: منظور افرادی هستند که فعالیت آزمایشگاهی و تحقیقاتی در بخش مربوطه انجام می دهند.

۳-۴) **مسئول کنترل کیفی**: منظور سوپروایزر آمکا می باشد.

۴-۴) **معرفی نامه**: درخواست کتبی رئیس مرکز بهداشت برای انجام آزمایشات تاییدی بر روی نمونه های ارسالی برای تایید باکتری اشریشیاکلی که می بایست توسط رئیس مرکز درمانی مربوطه امضاء شود.

۵-۴) **پرسشنامه**: فرم حاوی اطلاعات بیمار و تاریخچه مختصری از رژیم غذایی و مسافرت بیمار در چند روز قبل از ابتلا به بیماری می باشد که پس از پرسیدن از بیمار توسط نمونه گیر تکمیل و امضاء می گردد

۰-۵) **شرح اقدامات**:

۱-۵) برای پذیرش هر گونه نمونه از سوی مرکز بهداشت همکار و به منظور اطمینان از وجود جواب صحیح به بیمار در ادامه یک نمونه گیری صحیح ، معیارهایی برای قبول نمونه از سوی رئیس آمکا در نظر گرفته

52-LA-SD-001: شماره سند	استاندارد معیارهای رد و پذیرش نمونه در	
شماره بازنگری: 00	آزمایشگاه مرجع کشوری اشریشیاکلی	

شده است که تمام افراد نمونه گیر مرکز بهداشت همکار موظف به رعایت آن می باشند. هرگونه عدم تطابق با این معیارها منجر به رد نمونه از سوی آزمایشگاه مرجع کشوری اشریشیاکلی خواهد شد.

۵-۲) معیارهای پذیرش نمونه در آمکا شامل

۵-۲-۱) مدارک و اسناد لازم جهت ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع کشوری اشریشیاکلی

رد نمونه	قبول نمونه	مدارک و اسناد لازم در آمکا
عدم وجود معرفی نامه کتبی از سوی مرکز بهداشت مربوطه	معرفی نامه کتبی از سوی رئیس مرکز بهداشت مربوطه	معرفی نامه
عدم تکمیل هرگونه سوال پرسشنامه و یا ارسال پرسش نامه کامل شده بدون امضاء نمونه گیر	کامل کردن پرسشنامه توسط نمونه گیر مرکز بهداشت مربوطه و امضاء آن	پرسشنامه

۵-۲-۲) نشانه گذاری صحیح

رد نمونه	قبول نمونه	نشانه گذاری صحیح بر روی نمونه ارسالی
عدم وجود تاریخ نمونه گیری بر روی برچسب	ثبت تاریخ گرفتن نمونه روی ظرف و نمونه ارسالی از بیمار	تاریخ نمونه ارسالی
نام و نام خانوادگی یادداشت نشده یا خوانا نیست.	نام و نام خانوادگی بیمار ذکر شده است.	مشخصات بیمار

۵-۲-۳) شرایط فیزیکی برای قبول نمونه

رد نمونه	قبول نمونه	شرایط فیزیکی نمونه
حتی به مقدار جزئی نیز باز باشد.	کاملاً بسته باشد	درب محیط انتقالی نمونه
نمونه گیری با سواپ استریل نباشد. تغییر رنگی در پنبه سواپ مشاهده نشده است.	برای نمونه گیری سواپ استفاده شده استریل بوده باشد. پنبه سواپ تغییر رنگ داشته باشد که حاکی از برداشت نمونه باشد	سواپ حاوی نمونه
سواپ شکسته نشده است.	قسمتی از سواپ که در تماس با دست می بوده شکسته شده است	
قسمتی از سواپ که حاوی نمونه است در محیط انتقالی نبوده باشد.	قسمتی از سواپ که حاوی نمونه است کاملاً در محیط انتقالی باشد.	
پلاستیکی نباشد.	پلاستیکی باشد.	ظرف حاوی نمونه انتقالی
بیش از ۲ ساعت	حداکثر ۲ ساعت و حتماً با سواپ روی میط انتقالی برده شده باشد	زمان نمونه گیری مدفوع مستقیم تا ارسال به آزمایشگاه
روی محیط انتقالی برده نشده باشد.		ارسال نمونه مستقیم با گذشت بیش از ۲ ساعت
بیش از ۷۲ ساعت از نمونه گیری گذشته باشد.	ارسال نمونه حداکثر ظرف مدت ۴۸-۷۲ ساعت به آمکا ارسال شود.	زمان ارسال نمونه
در ارسال شرایط زنجیره سرد (دمای ۴ درجه سانتی گراد) رعایت نشده است.	در ارسال شرایط زنجیره سرد (دمای ۴ درجه سانتی گراد) رعایت شده است.	شرایط ارسال نمونه

۶-۰) مستندات:-