

بنام خدا

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز مدیریت بیماریهای واگیردار/ اداره کنترل مالاریا

برنامه حذف مالاریا

چک لیست استاندارد بازدید حمایتی (OTSS) آزمایشگاههای مالاریا

۱- اطلاعات عمومی/مدیریت/ سازماندهی آزمایشگاه

- نام آزمایشگاه : شهرستان..... دانشگاه علوم پزشکی:
- نوع آزمایشگاه: مرکز ب د شهری ☐ مرکز ب دروستایی ☐ میز پاسیو ☐ بیمارستان ☐ سایر ☐
- تاریخ بازدید: تلفن تماس آزمایشگاه: کد آزمایشگاه:
- ایمیل میکروسکوپیست ارشد:
- نام و نام خانوادگی میکروسکوپیست مصاحبه شونده:
- نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه :

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

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.

۲- مستندات

موارد بازدید شده	بلی	خیر	ملاحظات	اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)
آیا فرم های 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 در آزمایشگاه موجود است ؟			- برای تمام فعالیتها - بر اساس SOP های WHO
آیا راهنمای تشخیص میکروسکوپی مالاریا در آزمایشگاه موجود است؟			
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؟			

۳- 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

.....				آیا لامهای رنگ نشده از آسیب حشرات و فیکسه شدن خودبخود محافظت می شوند؟
اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)	ملاحظات	خیر	بلی	رنگ آمیزی گسترش خون
.....				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 رفیق کردن رنگ گیمسا 7.2 ± 0.1 است؟
.....				آیا برای رنگ آمیزی لامها از رنگی که بتازگی تهیه شده (حداکثر ۴ ساعت قبل) استفاده می شود؟

اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود)	ملاحظات	خیر	بلی	بررسی گسترش خون
.....				آیا SOP نحوه بررسی/آزمایش گسترشهای خون در آزمایشگاه موجود است؟
.....				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 ۱۰ 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؟
.....	به ازای هر میکروسکوپیست			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 تفکیک هر ماه			مستندات فیدبک های دریافتی از سطوح بالا در مورد نتایج کراس چک در آزمایشگاه موجود است؟

۴- ارزیابی صلاحیت

بررسی متقابل (Cross check) در محل آزمایشگاه در روز بازدید OTSS	
تعداد لام کراس چک شده (حداقل ۵ لام شامل ۳ مثبت و ۲ منفی)	
درصد توافق 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 ضعیف از لحاظ اندازه، شکل و حجم خون	
درصد گسترشهای 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):	
-
-
-

۵-آزمون مهارت (PT)

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 قبلی بستگی خواهد داشت.				
میکروسکوپیست	۱	۲	۳	۴
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):				
.....				
.....				

۶- 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 یک پروتکل رسمی برای تجزیه و تحلیل نتایج کنترل کیفیت داخلی و انجام اقدامات اصلاحی در صورت رضایت بخش نبودن نتایج به دست آمده وجود دارد؟			مستندات ضمیمه شود
آیا آزمایشگاه با میکروسکوپیست به طور منظم در طرح آزمون مهارت (PT) کشوری یا منطقه ای و یا شکل دیگری از QA خارجی شرکت می کند؟			مستندات ضمیمه شود
آیا عملکرد آزمایشگاه و یا میکروسکوپیست در طرح آزمون مهارت (PT) یا اشکال دیگر ارزیابی کیفیت خارجی رضایت بخش بوده است؟			مستندات ضمیمه شود
آیا آزمایشگاه دارای یک رویه برای رسیدگی به عملکرد ضعیف در آزمون مهارت و یا اشکال دیگر ارزیابی کیفیت خارجی می باشد؟			مستندات ضمیمه شود

۷- 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			

۸- 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			
جریان برق مناسب است؟			
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 لامپهای بدون استفاده در آزمایشگاه موجود است؟			
دفع مواد زاید عفونی بر اساس دستورالعمل انجام می شود؟			

۹- 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 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 نیافته هستند؟			
آیا محلولهای رنگ آمیزی مطابق با توصیه های سازنده ذخیره شده اند؟			
آیا SOP های آماده سازی محلولهای رنگ آمیزی در دسترس هستند؟			
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 زنگ دار سالم		
پنبه هیدروفیل			رک پلاستیکی برای خشک کردن اسلایدها، عمودی		
لانست، یکبار مصرف، استریل، نوع استاندارد			بطری شیشه ای / پلاستیکی، قهوه ای، در پیچ		
محفظه اشیای تیز			جعبه لام ۵ عددی		
سرنگ، یکبار مصرف ۵ میلی لیتر			جعبه لام، برای ۱۰۰ لام		
لام، ۷۶ میلیمتر × ۲۶ میلی متر، با ضخامت ۱ تا ۱،۲ میلی متر			بشر، مدرج، شیشه ای، ۱۰۰ میلی لیتری		
کاغذ فیلتر، مناسب برای جمع اوری نمونه جهت PCR			بشر، شیشه ای، پیرکس ۵۰۰ میلی لیتری		
لنز پاک کن، کاغذی			قیف شیشه ای یا پلاستیکی		
پی پت پاستور، مدرج، پلاستیکی			نوار pH متر		
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			پوستر رنگی انگلها ی مالاریا (اطلس)		
قرص بافر، pH ۷،۲، برای یک لیتر آب			دفتر پاسیو (در صورت ضرورت)		
نوار PH متر			دفتر لامهای رسیده		
رنگ گیمسا			دفتر کارکرد روزانه		
صابون (ترجیحا مایع)			فرم گزارش ماهیانه آزمایشگاه		
مواد ضد عفونی سطح و کف آزمایشگاه			فرم مشخصات انگلدار		
اقدامات اصلاحی انجام شده (در حد رضایت بازدیدکننده از روند اصلاح نقیصه یا رفع کمبود):		کپسول اطفاء حریق			
		لوله آزمایشگاه با حجم ۴-۵ سی سی حاوی EDTA			

		گارو
		شیشه قطره چکان مخصوص روغن-الکل متانول
		ظرف شیشه ای قطره چکان مخصوص رنگ گیمسا
		مداد HB مشکی
		جعبه لام آموزشی از پلاسمود یومهای رایج	
		راهنمای کشوری درمان مالاریا	

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

۱۱- مرور نتایج بازدید حمایتی قبلی:

.....

.....

.....

.....

.....

۱۲- یافته ها و توصیه های کلی بازدید کننده:

.....

.....

.....

.....

.....

نام و نام خانوادگی بازدید کننده :

سمت

امضاء

تاریخ بازدید: