**1.دستورالعمل کلی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل کلی مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی** | |
| **کد سند:** | D-004-0001 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل های مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **تصدیق و امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف:**

هدف از این دستورالعمل شرح نحوه مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی در آزمایشگاه میکروب شناسی می باشد.

**(2) مسئولیت ها:**

* مدیریت آزمایشگاه با همکاری مسئول فنی بخش میکروب شناسی و واحد کنترل و تضمین کیفیت مسئول ارائه سیاست‌ها و روش های مکتوب است که از پردازش صحیح و یکپارچه نمونه بیمار، از زمان نمونه گیری (جمع‌آوری) یا دریافت نمونه تا تکمیل آزمایش و گزارش نتایج، اطمینان حاصل کند.
* مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی بر عهده تمامی پرسنل بخش می باشد.
* مسئولیت بازبینی دستورالعمل ها و نظارت بر مسیر صحیح مدیریت و پردازش نمونه ها و تأیید مستندات آن بر عهده مسئول بخش و واحد کنترل کیفی و تضمین کیفیت می باشد.

**(3) تعاریف و اصطلاحات:**

* **مدیریت و پردازش** نمونه های میکروبی به طور کلی شامل مراحل نمونه برداری و جمع آوری نمونه ها تا پذیرش و انجام پروسه میکروب شناسی تا مرحله نهایی شامل مدیریت پسماند و شست شوی وسایل آلوده می باشد.
* تعاریف و اصطلاحات برای هر کدام از دستورالعمل های مدیریت و پردازش در صورت لزوم به طور مجزا آمده است.

**(4) شرح دستورالعمل:**

دستورالعمل های مدیریت و پردازش باید در دسترس ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی برای استفاده در هنگام جمع آوری نمونه ها باشد.

دستورالعمل های مکتوب مجموعه باید با جزئیات باشد و شامل موارد زیر باشد:

* هدف و محدودیت های آزمون
* معیارهای انتخاب بیمار
* زمان جمع آوری نمونه (به عنوان مثال، قبل از مصرف داروهای ضد میکروبی)
* مکان های بهینه و روش های مورد تأیید جمع آوری نمونه
* معیارهای محیط، زمان و دمای انتقال نمونه
* دستورالعمل نگهداری نمونه در صورتی که بلافاصله قابل حمل نباشد
* حداقل مورد نیاز حجم قابل قبول در صورت لزوم
* در دسترس بودن آزمایش (در محل یا ارسال به آزمایشگاه مرجع)
* زمان چرخش و رویه های گزارش نتایج

**الف) مدیریت نمونه**

شامل 4 مرحله می باشد:

1. نمونه برداری و جمع آوری نمونه ها

2. حفظ، نگهداری و انتقال نمونه های میکروبی

3. درخواست نمونه، برچسب زدن و پذیرش نمونه

4. رد نمونه های غیرقابل قبول

**ب) دستورالعمل پردازش نمونه**

**شامل 5 مرحله اصلی است:**

1. اولویت بندی نمونه ها و بررسی کل (ماکروسکوپی) نمونه

2. آماده سازی اولیه نمونه برای لام مستقیم و کشت

3. انتخاب محیط های کشت برای هر نمونه میکروبی

4. انجام کشت برای هر نمونه میکروبی

5. مدیریت پسماند و شست شوی وسایل آلوده

**(5) ملاحظات ایمنی:**

برای هر قسمت از مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی به صورت مجزا در دستورالعمل خود آمده است. به طور کلی تمامی نمونه های میکروبی باید بالقوه عفونی در نظر گرفته شوند و حتماً با وسایل حفاظت شخصی و تحت شرایط ایمن با آنها کار شود.

**(6) محدوديت ها و تداخلات:**

برای هر قسمت از مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی به صورت مجزا در دستورالعمل خود آمده است.

**(7) مستندات و سوابق :**

فرم سوابق یاLog book مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی (شامل زمان نمونه گیری یا ارسال نمونه، فرد نمونه گیر، زمان انجام پروسه پذیرش تا شروع بررسی میکروب شناسی شامل لام مستقیم و کشت)، عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی.

**(8) منابع**:

1. کتاب آزمایشگاه باکتری شناسی پزشکی. جلد اول: تشخیص. دکتر داریوش شکری و همکاران. انتشارات تیمورزاده نوین و کیا. 1402.
2. کتاب آزمایشگاه باکتری شناسی پزشکی. جلد دوم: تفسیر کشت. دکتر داریوش شکری و همکاران. انتشارات تیمورزاده نوین و کیا. 1402.
3. دستورالعمل مدیریت نمونه در آزمایشگاه های پزشکی. آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. تابستان 1396.
4. Isenberg D. Henry: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*، American Society for Microbiology. 2007.
5. Koneman، Elmer W، et al. Color Atlas and Text book of Diagnostic Microbiology. *Philedelphia: Lippincott-Raven Publishers. Seventh edition.* 2021.
6. Mahon CR, Lehman DC. Textbook of Diagnostic Microbiology-E-Book: Textbook of Diagnostic Microbiology. Elsevier Health Sciences; 2022 Nov 2.
7. Tille، Patricia. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology-e-book*. Elsevier Health Sciences، fifteenth edition. 2021.
8. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
9. Baron EJ، Thomson RB Jr: Specimen collection، transport، and processing: bacteriology. In Versalovic J، et al، editors: Manual of clinical microbiology، Ed 10، Washington، DC، 2011، ASM Press، p. 228.