جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۸۱۸د
تاریخ ۱۳۹۷/۰۶/۱۸
پیوست دارد

معاون محترم درمان دانشگاه /دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

موضوع: ابلاغ ویرایش سوم چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی آزمایشگاه- نسخه سال ۱۳۹۷

سلام علیکم

با احترام، به استحضار می رساند نظر به اهمیت حفاظت از ایمنی بیماران در نظام سلامت و در راستای اجرای برنامه عملیاتی تحت عنوان "محافظت از ایمنی بیمار از طریق ارتقاء کیفیت میکروب شناسی بیمارستانی"، و با هدف رفع چالش های موجود در آزمایشگاه های میکروب شناسی به ویژه آزمایشگاه های میکروب شناسی بیمارستانی، کمیته تخصصی میکروب شناسی آزمایشگاه مرجع سلامت در سال جاری نسبت به بازنگری و ویرایش چک لیست قبلی باکتری شناسی اقدام نمود که نتیجه آن تدوین ویرایش سوم "چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی آزمایشگاه- نسخه سال ۱۳۹۷" بر اساس مراجع علمی معتبر بین المللی با در نظر گرفتن شرایط کشور می باشد که به پیوست ارسال می گردد.

از این پس ممیزان محترم ادارات امور آزمایشگاه ها باید در برنامه های نظارتی بخش میکروب شناسی کلیه آزمایشگاه های تحت پوشش، این چک لیست را جایگزین چک لیست میکروب شناسی قبلی نمایند.

خواهشمند است دستور فرمایید چک لیست یاد شده به نحو مقتضی در اختیار تمامی آزمایشگاه های تحت پوشش (دولتی و خصوصی) قرار گیرد.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس : خیابان نوفل لوشاتو نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ پلاک۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت
تلفن:۳۰و۶۶۷۵۰۰۱۰ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱

چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی- ویرایش سوم- نسخه سال ۱۳۹۷			
نام آزمایشگاه:		نام دانشگاه تحت پوشش:	
آزمایشگاه بیمارستانی دولتی: □	آزمایشگاه بیمارستانی خصوصی: □	آزمایشگاه غیر بیمارستانی: □	سایر:
آدرس و تلفن:			
نام مسئول فنی آزمایشگاه:		مدرک تحصیلی:	
نام مسئول و کارکنان بخش میکروب شناسی:			
نام ممیزین:		تاریخ ممیزی:	

توجه: موارد Bold شده، تغییرات اعمال شده در ویرایش جدید (ویرایش سوم- نسخه ۱۳۹۷) می باشد. لطفاً قبل از شروع امتیازدهی به "نحوه امتیازدهی" در صفحه آخر چک لیست دقت شود.

اطلاعات کلی		
بیمارستان دارای چه بخش های بالینی است؟ نام ببرید.		
آیا آزمایشگاه به سایر بیمارستان ها و مراکز بهداشتی درمانی خدمات ارائه می دهد؟		
تعداد پذیرش نمونه های میکروب شناسی در آزمایشگاه به طور متوسط در ماه چقدر است؟ تعداد موارد مثبت آن چقدر است؟ به تفکیک نوع نمونه		
از این تعداد پذیرش نمونه های میکروب شناسی، چه سهمی متعلق به نمونه های ارجاع شده به آزمایشگاه می باشد؟		
فعالیت های آزمایشگاه میکروب شناسی	باکتری شناسی	
	ویروس شناسی	
	مایکوباکتریولوژی	
	انگل شناسی	
	قارچ شناسی	

چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی- نسخه سوم- ۱۳۹۷							
	کارکنان	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱	آیا مسئول و **یا** کارکنان بخش باکتری شناسی برای انجام مسئولیت های محوله، دارای صلاحیت می باشند؟	حداقل **پنجاه درصد کارکنان**، ۴ سال سابقه کار میکروب شناسی زیر نظر فرد باصلاحیت و با تجربهٔ کار در آزمایشگاه بالینی داشته باشند.	۳	۳			
۲	**میزان تحصیلات مسئول بخش باکتری شناسی** چقدر است؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	تحصیلات مرتبط در مقطع دکتری	۳	۳			
		تحصیلات مرتبط در مقطع کارشناسی و کارشناسی ارشد	۲				
		تحصیلات مرتبط در مقطع کاردانی	۱				
۳	آیا تعداد کارکنان در بخش میکروب شناسی با حجم کار این بخش متناسب است؟	تعداد کارکنان باید متناسب با حجم کار و دامنه فعالیت در آزمایشگاه باشد. مسئول فنی موظف است به تعداد کافی پرسنل دارای صلاحیت را برای انجام امور فنی به کار گیرد. تعیین بار کاری (Work Load) برای هر یک از کارکنان در حدی که تأثیر سوء بر کیفیت خدمت ارائه شده نداشته باشد، به عهده مسئول فنی است. **توجه: توصیه می شود برای انجام کار با کیفیت مطلوب، به ازای ۴۰-۳۰ نمونه متنوع بالینی در هر روز در بخش میکروب شناسی، یک پرسنل ثابت در شیفت صبح به کار گرفته شود.**	۳	۳			
۴	آیا کارکنان بخش باکتری شناسی از نظر توان تشخیص رنگ ها (عدم کور رنگی) ارزیابی شده اند و نتایج ارزیابی ثبت شده است؟	وجود سوابق در پرونده کارکنان کارکنان باید توان تشخیص سه رنگ اصلی (قرمز، آبی، زرد) را داشته باشند.	۲	۲			

	فضای فیزیکی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۵	آیا بخش میکروب شناسی دارای فضای فیزیکی جداگانه بوده و این فضا برای انجام کارهای فنی و قرار دادن تجهیزات، وسایل و مواد مصرفی کافی می باشد؟	وجود فضای فیزیکی جداگانه و مجزا شده برای آزمایشگاه میکروب شناسی که دور از فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و صرفاً کارکنان بخش میکروب شناسی در آن تردد نمایند.	۲	۴			
		تعداد و انواع تجهیزات موجود در هر بخش نقش مهمی در برنامه ریزی برای طراحی فضای آن بخش دارد. در این خصوص باید به مواردی نظیر ابعاد (طول، پهنا و ارتفاع) دستگاه ها، وزن دستگاه ها و همچنین میزان ولتاژ و آمپر و لوله کشی های لازم (مندرج در دستورالعمل فنی دستگاه) توجه گردد. گاهی سازندگان دستگاه، تخصیص میزان فضای بیشتری از ابعاد دستگاه را برای عملکرد مناسب آن توصیه می نمایند که باید آن را لحاظ نمود. دسترسی آسان به پشت و کناره های دستگاه برای نگهداری و تعمیرات و تهویه، باید در نظر گرفته شود. فضای مفید کاری در بخش های مختلف آزمایشگاه باید به حدی باشد که حداکثر تعداد کارکنان شاغل در یک نوبت کاری، با در نظر گرفتن فضای اشغال شده توسط تجهیزات، فضاهای بین میزهای کار، راهروها و فضای اطراف تجهیزات، به راحتی قادر به فعالیت باشند. به طور متوسط هر یک از کارکنان حدوداً به یک متر مربع فضای کاری نیاز دارند.	۲				

	ادامه فضای فیزیکی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶	آیا فضای مناسب برای توزیع محیط های کشت موجود می‌باشد؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	وجود فضای جداگانه	۳	۳			
		استفاده از فضای داخل هود ایمنی بیولوژیک کلاس II برای توزیع محیط های کشت، **برای مراکزی کاربرد دارد که میزان ساخت محیط کشت محدودی دارند.**	۲				
		استفاده از فضای بخش باکتری شناسی به شرط استفاده از لامپ UV قبل از توزیع و استفاده از دو شعله گاز در طرفین محل توزیع محیط های کشت در حین کار. **توصیه می شود لامپ سقفی UV در فاصله ۱/۵ متری از محل توزیع محیط کشت نصب گردد و قبل از توزیع، لامپ UV حداقل به مدت ۳۰ دقیقه روشن شود.** **توجه: آزمایشگاه باید مدت زمان استفاده از لامپ UV را ثبت و به حداکثر زمان کارکرد مؤثر لامپ UV (۲۰۰۰-۱۰۰۰ ساعت طبق توصیه سازنده) توجه نماید. لامپ UV باید به طور هفتگی با اتانول ٪۷۰ تمیز شود تا فاقد هر گونه گرد و غبار باشد. رعایت نکات ایمنی برای استفاده از لامپ UV الزامی است.**	۱				
۷	آیا شیر آب و سینک دستشویی در اتاق کار میکروب شناسی وجود دارد؟	وجود شیر آب و سینک دستشویی	۱	۱			
	تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی						
۸	آیا تجهیزات متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می‌باشد؟	متناسب با "فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر	۱	۱			
۹	آیا ابزار پایه متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می‌باشد؟	متناسب با "فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر	۱	۱			

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۰	آیا مواد مصرفی متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می‌باشد؟	متناسب با "فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر	۲	۲			
۱۱	آیا عملکرد تجهیزات به طور معمول پایش می شود و نتیجه ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل های فنی حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی" (مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل زمانی کنترل و نگهداری، کالیبراسیون، ملاحظات ایمنی و ...) برای انکوباتور، فور (اون)، یخچال، فریزر، pH متر و سمپلر	۳	۱۱			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد انکوباتور و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد فور (اون) و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد یخچال و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد فریزر و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد pH متر و صحت سوابق	۲				
		وجود سوابق پایش عملکرد سمپلر و صحت سوابق	۱				
۱۲	آیا اتوکلاو دارای دستورالعمل فنی است؟	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل فنی فور، اتوکلاو و انکوباتور" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-09 و سایر مراجع معتبر	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۳	آیا در هر بار استفاده از اتوکلاو از اندیکاتورهای شیمیایی TST کلاس **۵ یا ۶** برای پایش مستمر اتوکلاو استفاده می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۸			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود شواهد دال بر خرید مستمر اندیکاتورهای شیمیایی	۲				
		وجود سوابق استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی در هر بار استفاده از اتوکلاو و صحت سوابق	۲				
		وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای شیمیایی	۲				
۱۴	آیا از اندیکاتورهای بیولوژیک (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953) (**$6\log_{10}$**) متناسب با بار کاری اتوکلاو برای ارزیابی صحت عملکرد دستگاه و اعتباربخشی آن استفاده می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۸			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود شواهد دال بر خرید مستمر اندیکاتورهای بیولوژیک	۲				
		وجود سوابق استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اتوکلاو و صحت سوابق	۲				
		وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای بیولوژیک	۲				
۱۵	آیا برای انکوباسیون نمونه هایی که برای رشد نیاز به CO_2 دارند، از شرایط تأمین اتمسفر CO_2 استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه وجود انکوباتور CO_2 را می گیرد، یا امتیاز سنجه وجود جار محتوی شمع را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۴ می باشد).	وجود انکوباتور CO_2	۳	۴			
		وجود جار محتوی شمع	۱				
		آشنایی کارکنان با نحوه کار (باکتری های سخت رشد نظیر استرپتوکک ها به ویژه *استرپتوکک پنومونیه*، *هموفیلوس آنفلوانزا*، *نیسریا مننژیتیدیس* و *نیسریا گونوره* برای رشد خود نیاز به CO_2 دارند).	۱				

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۶	آیا در بخش باکتری شناسی، هود ایمنی بیولوژیک کلاس II وجود دارد و برای کار بر روی نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن مانند CSF، مایع پلور و ...، و نمونه های تنفسی استفاده می شود؟	وجود هود ایمنی بیولوژیک کلاس II	۱	۳			
		بررسی log book و صحت سوابق توجه: (تمام مراحل کار شامل کشت، جداسازی، تعیین هویت و آنتی بیوگرام بر روی نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن مانند CSF، مایع پلور و ...، و نمونه های تنفسی باید در داخل هود ایمنی بیولوژیک کلاس II انجام شود).	۲				
۱۷	آیا هود ایمنی بیولوژیک دارای دستورالعمل فنی است؟	وجود دستورالعمل فنی هود ایمنی بیولوژیک	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از نحوه صحیح کار با هود ایمنی بیولوژیک و اجرای آن **توجه: استفاده از شعله گاز مانند چراغ بونزن در داخل هود ایمنی بیولوژیک ممنوع است، زیرا می تواند به طور قابل ملاحظه ای در جریان هوا اختلال ایجاد کرده و به فیلتر آسیب برساند. همچنین ممکن است در هنگام استفاده از مواد قابل اشتعال باعث ایجاد خطراتی گردد.** **برای استریل کردن لوپ های باکتریولوژیک، می توان به جای شعله گاز، از کوره های الکتریکی (Microincinerator) استفاده نمود، اما بهتر است از لوپ های یکبار مصرف استریل استفاده شود.**	۲				
۱۸	آیا هود ایمنی بیولوژیک در محل مناسب نصب گردیده است؟	مطابق با "دستورالعمل فنی هودهای ایمنی بیولوژیک" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-15 و سایر مراجع معتبر	۳	۳			

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۹	آیا کارکرد هود ایمنی بیولوژیک کنترل گردیده، فیلترها طبق فواصل زمانی ذکر شده در دستورالعمل دستگاه، تعویض شده و سوابق آنها موجود است؟	وجود سوابق کنترل کارکرد هود ایمنی بیولوژیک و صحت سوابق توجه: کارکرد مناسب هود ایمنی بیولوژیک باید حداقل یکبار در سال توسط شرکت پشتیبان یا شرکت های کالیبراسیون مورد تأیید مؤسسه استاندارد، کنترل گردد.	۱	۳			
		وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هود بیولوژیک	۲				
۲۰	آیا کیفیت آب مصرفی در بخش باکتری شناسی کنترل می شود؟	وجود دستورالعمل کنترل کیفیت آب مصرفی بر اساس مراجع معتبر	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق سنجش هدایت الکتریکی آب و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق اندازه گیری pH آب و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق بررسی عدم آلودگی میکروبی آب و صحت سوابق	۲				

	نمونه گیری و انتقال نمونه	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۱	آیا دستورالعمل آماده سازی بیمار، روش های صحیح نمونه گیری و انتقال ایمن نمونه های مختلف بالینی در آزمایشگاه وجود دارد و استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری در آزمایشگاه	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل آماده سازی بیمار و اجرای آن (در مورد نحوه آماده سازی بیمار برای چند تست خاص از کارکنان مربوطه سؤال شود)	۱				
		وجود دستورالعمل روش های صحیح نمونه گیری (حجم نمونه، ظرف جمع آوری نمونه، ضد انعقاد مناسب یا نگهدارنده های لازم و ...)	۱				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل نمونه گیری و اجرای آن (در مورد نحوه نمونه گیری از بیمار برای چند تست خاص از کارکنان مربوطه سؤال شود) توجه: کارکنان یا باید خود، دانش لازم را داشته باشند و یا بتوانند با مراجعه به دستورالعمل هایی که در اختیار دارند سریعاً اطلاعات لازم را پیدا کنند.	۱				

	ادامه نمونه گیری و انتقال نمونه	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۲	آیا دستورالعمل آماده سازی بیمار، روش های صحیح نمونه گیری، جمع آوری و انتقال ایمن نمونه های مختلف بالینی در موارد نمونه گیری در بخش های بیمارستانی، در اختیار کارکنان این بخش ها قرار گرفته است؟	وجود دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری در بخش های بیمارستانی	۱	۴			
		وجود دستورالعمل روش های صحیح نمونه گیری در بخش های بیمارستانی	۱				
		آموزش کارکنان مرتبط در بخش های بیمارستان (مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه باید در مورد نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری، روش های صحیح نمونه گیری و نحوه جمع آوری نمونه های مختلف، کارکنان مرتبط در بخش های بیمارستان را آگاه نموده باشند. این کار ممکن است از طریق آموزش، ارائه دستورالعمل و راهنما و ... انجام شده باشد. سوابق مربوطه توسط ممیز درخواست می شود).	۲				
۲۳	آیا معیارهای قبول یا رد نمونه های بالینی به طور مکتوب وجود دارند؟	وجود دستورالعمل معیارهای رد یا قبول نمونه بر اساس مراجع معتبر در بخش های پذیرش و باکتری شناسی	۱	۱			
۲۴	آیا کارکنان نسبت به معیارهای قبول یا رد نمونه های بالینی آگاهی دارند و آن را اجرا می کنند؟	آگاهی کارکنان پذیرش و بخش باکتری شناسی از دستورالعمل و اجرای آن	۱	۳			
		وجود سوابق رد نمونه و صحت سوابق	۲				
۲۵	آیا در مواردی که نیاز به نمونه گیری مجدد باشد، به صورت مناسب به پزشک مسئول، سایر کادر درمانی و/ یا بیمار اطلاع داده می شود؟	وجود دستورالعمل روش اطلاع رسانی در صورت نیاز به نمونه گیری مجدد	۱	۴			
		آشنایی کارکنان با مراحل کار و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق اطلاع رسانی و صحت سوابق	۲				

	ادامه نمونه گیری و انتقال نمونه	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۶	آیا فرم (کاغذی یا الکترونیک) پذیرش نمونه حاوی اطلاعات ضروری (مشخصات بیمار، تشخیص احتمالی بیماری، سابقه مصرف آنتی بیوتیک و ...) در آزمایشگاه وجود دارد و تکمیل می‌گردد؟	وجود فرم خام حاوی موارد ذکر شده	۱	۳			
		وجود این اطلاعات در سوابق بیماران	۲				
۲۷	آیا برای انتقال نمونه ها در موارد مقتضی، محیط های انتقالی مناسب (برای زخم، مدفوع و ...) در آزمایشگاه و بخش های بیمارستانی موجود می‌باشد؟	وجود محیط های انتقالی مناسب به صورت پودر دهیدراته یا آماده مصرف در آزمایشگاه و نیز محیط های آماده مصرف در بخش های بیمارستانی طبق دستورالعمل "مدیریت نمونه در آزمایشگاه های پزشکی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-18 و سایر مراجع معتبر	۱	۱			
۲۸	آیا از ظروف مناسب درپوش دار برای انتقال نمونه ها در داخل محوطه بیمارستان استفاده می‌گردد؟	وجود ظروف مخصوص حمل نمونه	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از روش صحیح انتقال نمونه و اجرای آن	۱				
۲۹	آیا از ظروف مناسب درپیچ دار و غیرقابل نشت برای انتقال نمونه ها به خارج از بیمارستان استفاده می‌گردد؟	استفاده از بسته بندی سه لایه استاندارد طبق "راهنمای روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-11 و سایر مراجع معتبر	۲	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
۳۰	آیا دستورالعمل های مکتوب در مورد نحوه نگهداری مناسب نمونه هایی که امکان کشت و بررسی سریع آنها وجود ندارد، در اختیار کارکنان قرار گرفته است؟	وجود دستورالعمل مکتوب در مورد نحوه نگهداری مناسب نمونه هایی که امکان کشت و بررسی سریع آنها وجود ندارد (این اطلاعات می تواند به صورت یکجا مکتوب شود، یا به صورت مجزا در دستورالعمل کشت هر نمونه لحاظ گردد).	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۱				
۳۱	آیا در آزمایشگاه کشت بی هوازی انجام می شود؟	در صورتی که پاسخ مثبت است، امکانات آزمایشگاه در این خصوص ذکر شود.	-	-			

	آزمایش ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
	• رنگ آمیزی گرم						
۳۲	آیا بر روی نمونه های بالینی، رنگ آمیزی گرم برای دید مستقیم میکروسکوپی و بررسی کیفیت نمونه انجام می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "راهنمای رنگ آمیزی گرم" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-12 و سایر مراجع معتبر	۱	۱۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های تنفسی به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۳				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های تناسلی به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۲				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های CSF و سایر مایعات استریل بدن به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۳				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های زخم، بافت نرم و نمونه های مشابه، به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۲				

	• شناسایی باکتری	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۳۳	آیا برای کلنی های جدا شده از کشت نمونه بالینی، رنگ آمیزی گرم انجام می شود؟	وجود سوابق و صحت سوابق (برای تمام کلنی های جدا شده از کشت مایعات استریل بدن باید رنگ آمیزی گرم انجام شود و در سایر موارد، رنگ آمیزی گرم در کنار روش های تشخیصی توصیه می شود).	۲	۲			
۳۴	**آیا جداول/ الگوریتم های مناسب برای شناسایی و افتراق باکتری های گرم مثبت از یکدیگر به تفکیک جنس و گونه باکتری موجود بوده و استفاده می شود؟**	**وجود جداول/ الگوریتم های مناسب بر اساس "جداول و الگوریتم های شناسایی و افتراق باکتری ها" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-03 و سایر مراجع معتبر**	۱	**۱۳**			
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها	۱				
		وجود سوابق انجام تست کاتالاز و صحت سوابق توجه: تست کاتالاز باید برای باکتری های جدا شده از **نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن و نمونه های تنفسی** در داخل هود ایمنی بیولوژیک انجام شود.	۲				
		وجود سوابق انجام تست کواگولاز اسلایدی و صحت سوابق	۲				
		وجود سوابق انجام تست کواگولاز لوله ای **با پلاسمای خرگوش** و صحت سوابق	۳				
		وجود سوابق انجام تست اپتوچین و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق انجام تست باسیتراسین و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق انجام تست بایل اسکولین و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق انجام تست NaCl 6.5% و صحت سوابق	**۱**				

	• ادامه شناسایی باکتری	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۳۵	**آیا جداول/ الگوریتم های مناسب برای شناسایی و افتراق باکتری های گرم منفی از یکدیگر به تفکیک جنس و گونه باکتری موجود بوده و استفاده می شود؟**	وجود جداول/ الگوریتم های مناسب بر اساس "جداول و الگوریتم های شناسایی و افتراق باکتری ها" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-03 و سایر مراجع معتبر	۱	۱۳			
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها	۱				
		وجود سوابق انجام تست کاتالاز و صحت سوابق **توجه: تست کاتالاز باید برای باکتری های جدا شده از نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن و نمونه های تنفسی در داخل هود ایمنی بیولوژیک انجام شود.**	**۲**				
		وجود سوابق انجام تست اکسیداز و صحت سوابق	**۲**				
		وجود سوابق انجام تست IMViC و صحت سوابق	**۳**				
		وجود سوابق انجام تست KIA/TSI و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق انجام تست LIA و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق انجام تست اوره آگار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق انجام تست OF و صحت سوابق	**۱**				
۳۶	آیا دستورالعمل انجام آزمایش های تشخیصی برای شناسایی باکتری های جدا شده به تفکیک نمونه های مختلف بالینی وجود دارد و استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل های انجام آزمایش به تفکیک نوع نمونه بر اساس مراجع معتبر	۳	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۳				
۳۷	آیا نتایج آزمایش های شیمیایی و سرولوژیک انجام شده روی کلنی ها ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت نتایج آزمایش های شیمیایی و سرولوژیک و صحت سوابق	۲	۲			

	• آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۳۸	آیا دستورالعمل روش انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی مکتوب شده است و طبق آن عمل می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند "کتاب استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک" و دستورالعمل CLSI M02-A11 یا ویرایش های بعدی آن	۳	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۳				
۳۹	آیا جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد وجود دارد و از آن استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه استفاده از نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنجه استفاده از جداول را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۸ می باشد).	استفاده از نرم افزار WHONET 5.6 مبتنی بر "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۳	۸			
		استفاده از جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۲				
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از نرم افزار یا جداول	۲				
		سوابق ثبت قطر هاله عدم رشد و تفسیر نتایج	۳				
۴۰	آیا راهنمای انتخاب تعداد و انواع دیسک های آنتی بیوتیکی لازم و مناسب (پانل آنتی بیوتیکی) برای هر ارگانیسم خاص با توجه به محل عفونت و نوع نمونه وجود دارد و طبق آن عمل می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس جداول "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن" و نظر متخصصین بالینی	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				
۴۱	آیا از محیط مولر هینتون آگار + ۵٪ خون گوسفند برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی استرپتوکک ها خصوصاً *استرپتوکک پنومونیه* و نیز *نیسریا مننژیتیدیس* استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از محیط مولر هینتون آگار خوندار در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف و استفاده از آن	۳				

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۴۲	آیا از محیط "هموفیلوس تست مدیوم" (HTM) برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی *هموفیلوس آنفلوانزا* و *هموفیلوس پاراآنفلوانزا* استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از محیط هموفیلوس تست مدیوم در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف	۱				
۴۳	آیا از محیط GC agar + ۱٪ فاکتور رشد برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی *نیسریا گونوره* استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از محیط GC agar + ۱٪ فاکتور رشد در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف	۱				
۴۴	آیا pH محیط مولر هینتون آگار ساخته شده در آزمایشگاه پس از هر بار ساخت محیط و برای محیط آماده مصرف (تجاری) پس از هر بار خرید محیط، با **دستگاه pH متر** اندازه گیری می شود؟	ضرورت اندازه گیری pH محیط مولر هینتون آگار در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق اندازه گیری pH و صحت سوابق **توجه: برای اندازه گیری pH نباید از اندیکاتور کاغذی استفاده شود.**	۳				
۴۵	آیا برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی برای آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی، از استاندارد نیم مک فارلند استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از استاندارد نیم مک فارلند برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل انجام کار و ضرورت مقایسه کدورت سوسپانسیون باکتریایی با کدورت استاندارد 0.5 MF و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (ممیز باید از نحوه تهیه سوسپانسیون باکتریایی و مقایسه کدورت آن با کدورت استاندارد نیم مک فارلند سؤال کند، و ترجیحاً روش تهیه سوسپانسیون باکتریایی و مقایسه کدورت را مشاهده کند).	۲				

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۴۶	آیا جذب نوری استاندارد نیم مک فارلند هر ماه اندازه گیری و در صورت نیاز (تغییر OD خارج از محدوده ۰/۱۳-۰/۰۸) تعویض می گردد؟	وجود سوابق اندازه گیری جذب نوری و صحت سوابق توجه: استاندارد نیم مک فارلند باید حداکثر ۶ ماه پس از تهیه/ تولید تعویض گردد.	۲	۲			
۴۷	آیا در تست تعیین حساسیت ضد میکروبی، تعداد دیسک های آنتی بیوتیکی، متناسب با اندازه پلیت انتخاب می‌شود؟	چگونگی انتخاب تعداد دیسک های آنتی بیوتیکی متناسب با اندازه پلیت در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (تعداد دیسک ها بر روی پلیت های کشت داده شده در روزهای قبل مشاهده شود. بهتر است میزان مصرف ماهیانه مولر هینتون آگار و تعداد گزارش های آنتی بیوتیکی در ماه نیز توسط ممیز مدنظر قرار گیرد). (باید برای باکتری های کم نیاز در هر پلیت با قطر ۱۰ سانتی متر حداکثر ۵ تا ۶ دیسک، برای باکتری های پرنیاز شامل *نیسریا گونوره*، *هموفیلوس آنفلوانزا* و *پاراآنفلوانزا* حداکثر ۴ دیسک و برای *نیسریا منتژیتیدیس* حداکثر ۲ دیسک گذاشته شود).	۲				

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۴۸	آیا در آزمایشگاه، عفونت های مقاوم ناشی از باکتری های MDR (Multidrug resistant)، XDR (Extensively drug resistant) و PDR (Pandrug resistant) به پزشک معالج و پرستار یا پزشک کنترل عفونت به عنوان نتیجه بحرانی و نیز به صورت دوره ای گزارش می شود؟ توجه: (اگر آزمایشگاه عفونت های مقاوم ناشی از هر کدام از باکتری های MDR، XDR، PDR را گزارش کند، امتیاز سنجه اول را به طور کامل می گیرد. ضمناً آزمایشگاه یا امتیاز سنجه گزارش توسط نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنجه گزارش دستی را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۵ می باشد).	آگاهی کارکنان و گزارش موارد زیر: MDR: باکتری هایی که حداقل به سه آنتی بیوتیک از سه کلاس مختلف مقاوم باشند. XDR: باکتری هایی که تنها به یک یا دو آنتی بیوتیک از کلاس های مختلف حساس باشند. PDR: باکتری هایی که به تمامی آنتی بیوتیک های مورد آزمایش مقاوم باشند.	۱	۵			
		گزارش توسط نرم افزار WHONET 5.6	۲				
		گزارش دستی (غیر از نرم افزار WHONET)	۱				
		وجود سوابق گزارش فوری یا دوره ای و صحت سوابق	۲				
۴۹	آیا در آزمایشگاه عفونت *استافیلوکوکوس اورئوس* مقاوم به متی سیلین (MRSA) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش MRSA و صحت سوابق توجه: برای تشخیص *استافیلوکوکوس اورئوس* مقاوم به متی سیلین، استفاده از دیسک سفوکسی تین الزامی است.	۲				

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۵۰	**آیا در آزمایشگاه برای عفونت های استافیلوککی غیرادراری، مقاومت القائی به کلیندامایسین با روش D-Zone test انجام و گزارش می شود؟**	**وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"**	**۱**	**۴**			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	**۱**				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش مقاومت القائی به کلیندامایسین و صحت سوابق	**۲**				
۵۱	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروکک های مقاوم به وانکومایسین (VRE) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش VRE و صحت سوابق	۲				
۵۲	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروباکتریاسه مقاوم به کارباپنم ها (CRE) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش CRE و صحت سوابق	۲				
۵۳	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروباکتریاسه تولید کننده بتالاکتاماز وسیع الطیف (ESBL) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش ESBL و صحت سوابق	۲				
۵۴	آیا تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کاری ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت زمان و نام یا مشخصه فرد انجام دهنده آزمایش	۱	۱			
۵۵	آیا برای مواردی که نیاز به انجام MIC می باشد از روش Etest MIC استفاده می شود؟	وجود سوابق انجام Etest MIC و صحت سوابق (مانند کلیستین برای باکتری های گرم منفی و وانکومایسین برای استافیلوکک ها)	۳	۳			

	• کشت ادرار	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۵۶	آیا دستورالعمل انجام کشت برای نمونه های ادرار وجود دارد و طبق آن عمل می شود؟	وجود دستورالعمل کشت ادرار بر اساس مراجع معتبر	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۱				
۵۷	آیا از لوپ کالیبره (یکبار مصرف و/ یا فلزی از جنس آلیاژ نیکروم **یا پلاتینیوم) با حجم ۱۰µl و ۱µl** برای انجام کشت کمّی استفاده می‌شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه لوپ یکبار مصرف را می گیرد، یا امتیاز سنجه لوپ فلزی را، اگر آزمایشگاه از هر دو نوع لوپ استفاده می کند، امتیاز لوپی که به طور غالب استفاده می کند به آن تعلق می گیرد، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۴ می باشد).	وجود لوپ یکبار مصرف **۱µl و ۱۰µl**	۲	۴			
		وجود لوپ فلزی نیکروم **یا پلاتینیوم ۱µl و ۱۰µl** توجه: استفاده از لوپ فلزی معمولی غیر نیکروم **یا پلاتینیوم** مجاز نمی باشد و امتیازی به آن تعلق نمی گیرد.	۱				
		وجود سوابق کالیبراسیون لوپ و صحت سوابق	۲				
۵۸	آیا نمونه‌های ادرار حداکثر تا ۲ ساعت پس از جمع آوری، کشت داده می‌شوند؟	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
۵۹	آیا در غیر این صورت، نمونه‌های ادرار در یخچال (حداکثر تا ۲۴ ساعت از زمان نمونه گیری) نگهداری می‌شوند؟	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				

	• ادامه کشت ادرار	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۰	آیا از محیط های کشت مناسب (آگار خوندار، مکانکی آگار/EMB آگار) برای کشت نمونه‌های ادراری استفاده می‌گردد؟	ضرورت استفاده از محیط های مذکور برای کشت نمونه‌های ادراری، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن توجه: برای کشت تمامی نمونه ها در بخش باکتری شناسی باید از یک پلیت جداگانه برای هر بیمار استفاده شود. **فقط برای کشت ادرار می توان از پلیت های دو قسمتی ۸ یا ۱۰ سانتی متری حاوی بلاد آگار و EMB آگار یا بلاد آگار و مکانکی آگار برای نمونه یک بیمار استفاده نمود.**	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار/EMB آگار و صحت سوابق	**۱**				
۶۱	آیا دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار وجود دارد و از آن استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (ممیز باید دفتر گزارش بخش باکتری شناسی را چک کند. در صورتی که کانت های کمتر از ۱۰۰/۰۰۰، با توجه به علائم بالینی، مورد تفسیر قرار گرفته، و در صورت نیاز گزارش شده باشد، امتیاز این قسمت به آن تعلق می گیرد).	۲				

	• کشت نمونه تناسلی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۲	آیا از شکلات آگار یا سایر محیط های مناسب برای کشت نمونه های جمع آوری شده از دستگاه تناسلی استفاده می گردد؟	وجود دستورالعمل کشت نمونه تناسلی بر اساس مراجع معتبر و ذکر موارد ذکر شده در این سؤال، در دستورالعمل	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از شکلات آگار یا سایر محیط های مناسب و صحت سوابق	۱				
۶۳	آیا نمونه های دستگاه تناسلی در زنان باردار از نظر وجود *استرپتوکوکوس آگالاکتیه* بررسی می شود؟	بررسی نمونه های دستگاه تناسلی در زنان باردار از نظر وجود *استرپتوکوکوس آگالاکتیه*، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق بررسی نمونه های دستگاه تناسلی و ادراری- تناسلی در زنان باردار از نظر وجود *استرپتوکوکوس آگالاکتیه* و صحت سوابق	۲				
۶۴	آیا نمونه های ترشح واژینال، با رنگ آمیزی گرم از نظر وجود واژینوز باکتریال ارزیابی می شوند؟	ضرورت ارزیابی نمونه های ترشح واژینال با رنگ آمیزی گرم از نظر وجود واژینوز باکتریال، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ارزیابی نمونه های ترشح واژینال با رنگ آمیزی گرم و صحت سوابق	۲				

	• کشت مدفوع	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۵	آیا از محیط های کشت مکانکی آگار و XLD آگار/ هکتون انتریک آگار برای کشت نمونه های مدفوع استفاده می‌شود؟	وجود دستورالعمل کشت مدفوع بر اساس مراجع معتبر و ضرورت استفاده از محیط های مذکور، در دستورالعمل	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار و صحت سوابق توجه: برای کشت اولیه مدفوع باید از پلیت های ۸ یا ۱۰ سانتی متری استفاده شود. توجه: استفاده از آگار خوندار برای مشاهده همولیز و انجام تست اکسیداز در نمونه های اسهالی مشکوک به ویبریو و آئروموناس توصیه می شود.	۲				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط XLD آگار/ هکتون انتریک آگار و صحت سوابق **توجه: برای کشت اولیه مدفوع باید از پلیت های ۸ یا ۱۰ سانتی متری استفاده شود.**	۲				
۶۶	آیا از محیط های غنی کننده GN Broth **یا** Selenite F Broth برای بازیابی تعداد کم پاتوژن های روده‌ای (به ویژه در حاملین بدون علامت) استفاده می‌شود؟	ضرورت استفاده از محیط های غنی کننده مذکور برای بازیابی تعداد کم پاتوژن های روده‌ای، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط Selenite F Broth **یا** Broth GN و صحت سوابق	۲				

	• ادامه کشت مدفوع	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۷	آیا از آنتی سرم های شیگلا برای تعیین سروگروه استفاده می‌گردد؟ **توجه: به غیر از آنتی سرم *E. coli* O157 نباید از سایر آنتی سرم های *E. coli* برای تعیین سروگروه های *E. coli* جدا شده از نمونه های مدفوع استفاده شود.** توجه: (آزمایشگاه امتیاز سنجه اول یا سنجه دوم را می گیرد، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	وجود سوابق تعیین سروگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق	۳	۳			
		وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	۲				
۶۸	آیا از آنتی سرم های سالمونلا برای تعیین سروگروه استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	وجود سوابق تعیین سروگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق	۳	۳			
		وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	۲				
	• کشت نمونه تنفسی						
۶۹	آیا از محیط های کشت آگار خوندار، شکلات آگار و مکانکی آگار/**EMB آگار** برای کشت نمونه های دستگاه تنفسی استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل کشت نمونه های تنفسی بر اساس مراجع معتبر و ذکر موارد ذکر شده در این سؤال، در دستورالعمل	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار/**EMB آگار** و صحت سوابق	**۱**				

	• ادامه کشت نمونه تنفسی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۰	آیا برای تفسیر نتایج کشت نمونه هایی از قبیل آسپیراسیون تراشه و Bronchoalveolar lavage (BAL) کلنی کانت انجام می شود؟	ضرورت انجام کلنی کانت برای تفسیر نتایج کشت نمونه های مذکور، در دستورالعمل قید شده باشد. توجه: کلنی کانت **با استفاده از لوپ استاندارد کالیبره (روش کمّی) یا به روش نیمه کمّی** انجام می شود. **توجه: ظروف جمع آوری نمونه باید استریل باشند.**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				
	• کشت خون						
۷۱	آیا از محیط های کشت خون حاوی ماده ضد انعقاد SPS استفاده می‌شود؟	وجود دستورالعمل کشت دستگاه خون بر اساس مراجع معتبر و ذکر وجود SPS در دستورالعمل	۱	۲			
		وجود سوابق خرید محیط کشت خون حاوی ماده ضد انعقاد SPS	۱				
۷۲	آیا برای کشت خون، نسبت حجم خون به حجم محیط در مورد کودکان و بزرگسالان رعایت می گردد؟	ضرورت رعایت نسبت حجم خون به حجم محیط برای کشت خون، در دستورالعمل قید شده باشد. توجه: حجم محیط کشت کودکان حدود ۳۰ ml و بزرگسالان حدود ۵۰ ml است. نسبت حجم خون به حجم محیط کشت خون در مورد کودکان باید ۱:۱۰ تا ۱:۲۰ باشد، یعنی مقدار ۳-۱ ml خون به ازای ۲۰ ml محیط کشت خون و در مورد بزرگسالان این نسبت باید ۱:۵ تا ۱:۱۰ باشد، یعنی ۱۰-۵ ml خون به ازای ۵۰ml محیط کشت خون.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و انجام کشت خون بر اساس آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد رعایت نسبت حجم خون به حجم محیط و صحت سوابق	۲				

	• ادامه کشت خون	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۳	آیا محیط های کشت خون، از نظر وجود علائم رشد میکروارگانیسم ها به طور روزانه بررسی می گردند؟	ضرورت بررسی روزانه محیط های کشت خون از نظر وجود علائم رشد میکروارگانیسم ها، در دستورالعمل قید شده باشد. (محیط های کشت خون باید طی انکوباسیون در روز اول، دو بار و سپس به طور روزانه از نظر وجود علائم رشد میکروارگانیسم ها نظیر همولیز، لخته، کدورت، تولید گاز و وجود کلنی بررسی گردند).	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق بررسی روزانه محیط کشت خون از نظر رشد میکروارگانیسم ها و صحت سوابق	۱				
۷۴	آیا از محیط های کشت خون **در صورتی که علائم ظاهری مشخص رشد وجود نداشته باشد، حداقل یکبار پس از ۷۲ ساعت انکوباسیون اولیه، کشت مجدد (subculture)** روی محیط شکلات آگار انجام می شود و نتایج آنها ثبت می گردد؟	**ضرورت کشت مجدد محیط های کشت خون در ۷۲ ساعت اولیه،** در دستورالعمل قید شده باشد. (از محیط های کشت خون، باید **کشت مجدد** بر روی محیط شکلات آگار در فاصله زمانی **۷۲ ساعت اولیه** انجام شده و نتایج آنها ثبت گردد. لازم به ذکر است که پلیت شکلات آگار باید در اتمسفر CO_2 انکوبه شود و به مدت ۵-۳ روز از نظر وجود رشد بررسی گردد. **در موارد شناسایی باکتری های کند رشد، برای جلوگیری از خشک شدن پلیت ها می توان آنها را پارافیلم پیچید و بیش از ۵ روز انکوبه نمود**). **توجه: در مواردی که کشت مجدد منفی است توصیه می شود جهت افزایش احتمال جداسازی ارگانیسم، رنگ آمیزی گرم انجام شود.**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق انجام رنگ آمیزی گرم و/ یا ساب کالچر از کشت های خون، در ۱۲ تا ۴۸ ساعت اولیه و صحت سوابق	۲				

	• ادامه کشت خون	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۵	آیا کشت های خون در موارد مشکوک به بروسلوز **و اندوکاردیت مزمن** یا عفونت های سخت رشد و عفونت های قارچی، حداقل به مدت ۴ هفته انکوبه و بررسی می‌شوند؟	ضرورت انکوباسیون و بررسی ۴ هفته ای کشت های خون در موارد مذکور، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق بررسی کشت های خون در موارد مذکور به مدت ۴ هفته و صحت سوابق	۲				
۷۶	آیا نتایج کشت‌های مثبت اولیه سریعاً به پزشک و یا سایر کادر درمانی اطلاع داده می‌شود؟	ضرورت اطلاع رسانی سریع نتایج کشت های مثبت اولیه به پزشک و یا سایر کادر درمانی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ثبت و اطلاع رسانی فوری نتایج اولیه و صحت سوابق	۳				
۷۷	آیا برای تهیه محیط شکلات آگار از بن ماری در دمای ۸۰°C و مدت زمان ۱۵ دقیقه استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل روش تهیه محیط شکلات آگار	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود شواهد و سوابق و صحت سوابق (بهتر است وجود بن ماری ۱۰۰°C و log book ساخت شکلات آگار، شامل دمای بن ماری، تاریخ استفاده از بن ماری برای تهیه شکلات آگار، و مطابقت آن با زمان ساخت شکلات آگار توسط ممیز بررسی می شود).	۲				

	• ادامه کشت خون	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۸	آیا در صورت استفاده از سیستم اتوماسیون کشت خون، دستورالعمل فنی نحوه استفاده از آن وجود دارد و کنترل، نگهداری و کالیبراسیون آن به درستی انجام می شود؟ توجه: در صورت استفاده از سیستم های معتبر برای تمام نمونه های کشت خون **(نه تعدادی از نمونه ها)** و جایگزین کردن این سیستم به جای کشت خون متعارف، تمام امتیازات بخش کشت خون برای استفاده کنندگان از این سیستم ها در نظر گرفته شود.	وجود دستورالعمل شرکت سازنده یا دستورالعمل فنی مکتوب شده بر اساس آن (حاوی اطلاعات لازم مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل زمانی کنترل و نگهداری، کالیبراسیون، ملاحظات ایمنی و ...)	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل، نگهداری و کالیبراسیون دستگاه مطابق با دستورالعمل و صحت سوابق	۱				
۷۹	آیا میزان کلی آلودگی نمونه های کشت خون مثبت در فواصل زمانی **تعیین شده در آزمایشگاه (به طور متوسط ۶ ماهه)** بررسی می شود؟ توجه: (هر آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	میزان آلودگی ۳٪ یا کمتر توجه: تشخیص آلودگی باید با هماهنگی پزشک معالج و پرستار یا پزشک کنترل عفونت انجام شود.	۳	۳			
		میزان آلودگی ۳٪ تا ۶٪	۲				
		در صورتی که فقط احتمال آلودگی بررسی می شود یا میزان آلودگی بیش از ۶٪ باشد	۱				
	• کشت CSF و سایر مایعات استریل بدن						
۸۰	آیا نمونه های CSF و سایر مایعات استریل بدن طبق دستورالعمل های معتبر به آزمایشگاه ارسال می گردد و آزمایش می شود؟	وجود دستورالعمل کشت CSF بر اساس مراجع معتبر	۱	۵			
		وجود دستورالعمل کشت سایر مایعات استریل بدن بر اساس مراجع معتبر	۱				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				

	• ادامه کشت CSF و سایر مایعات استریل بدن	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۸۱	آیا نمونه های CSF به سرعت و حداکثر ظرف مدت یک ساعت پس از نمونه گیری، کشت داده شده و بررسی می شوند؟	ضرورت کشت سریع نمونه های CSF حداکثر ظرف مدت یک ساعت پس از نمونه گیری، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				
۸۲	آیا برای کشت و جداسازی باکتری های پرنیاز مانند هموفیلوس و نیسریا، از محیط های آگار خوندار و شکلات آگار استفاده می شود و مدت زمان و شرایط مناسب انکوباسیون (تا ۷۲ ساعت در شرایط ۵٪ CO_2) رعایت می گردد؟	ضرورت استفاده از محیط های مذکور و رعایت مدت زمان و شرایط مناسب انکوباسیون، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق	**۱**				
	• کشت نمونه زخم و بافت نرم						
۸۳	آیا از محیط های کشت آگار خوندار، شکلات آگار، مکانکی آگار/**EMB آگار** و تایوگلیکولات و محیط های انتخابی برای کشت نمونه های زخم و بافت نرم استفاده می گردد؟	وجود دستورالعمل کشت نمونه زخم و بافت نرم بر اساس مراجع معتبر و ضرورت استفاده از محیط های مذکور، در دستورالعمل	۱	۷			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار/**EMB آگار** و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط تایوگلیکولات و صحت سوابق	**۱**				
		استفاده از محیط های انتخابی مانیتول سالت آگار و/ یا CNA (کلیستین نالیدیکسیک اسید بلاد آگار)	**۱**				

	کنترل کیفیت	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
	• کلیات						
۸۴	آیا سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخیصی جدید (فرآورده جدید یا سری ساخت جدید) قبل از شروع استفاده، موجود می باشد؟	وجود سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخیصی جدید (شامل محیط های کشت، دیسک آنتی بیوگرام، دیسک های تشخیصی، معرف ها، رنگ ها و ...) قبل از شروع استفاده و صحت سوابق	۵	۵			
۸۵	آیا به عنوان بخشی از برنامه تضمین کیفیت، نمونه های مجهول میکروبی به صورت دوره ای در سری کاری کارکنان قرار می گیرد؟	وجود سوابق برنامه تضمین کیفیت دوره ای و منظم و صحت سوابق	۲	۲			
۸۶	آیا نتایج به دست آمده از برنامه کنترل کیفیت داخلی، برای شناسایی و رفع خطاها استفاده می گردد؟	ثبت اقدامات انجام شده برای شناسایی و رفع خطاها	۴	۴			
۸۷	آیا نتایج به دست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت میکروب شناسی، برای شناسایی و رفع خطاها استفاده می شود؟	ثبت اقدامات انجام شده برای شناسایی و رفع خطاها	۳	۳			
۸۸	آیا دستورالعمل نحوه نگهداری کوتاه مدت و بلند مدت سویه های میکروبی در آزمایشگاه موجود می‌باشد و از آن استفاده می‌گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل نگهداری و استفاده از سویه های باکتریایی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-08 و سایر مراجع معتبر	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن بر حسب امکانات آزمایشگاه	۲				

	• ادامه کلیات	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۸۹	آیا سویه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کیفی دیسک های تشخیصی، محیط های کشت، آنتی سرم ها، رنگ ها و معرف ها وجود دارد و استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، اگر آزمایشگاه از سویه های دو یا سه سنجه استفاده می کند، امتیاز سویه ای که به طور غالب از آن استفاده می کند، به آن تعلق می گیرد، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۴ می باشد).	استفاده از سویه های میکروبی استاندارد (ATCC یا PTCC)	۴	۴			
		استفاده از سویه های ارزیابی خارجی کیفیت شناسنامه دار	۳				
		استفاده از سویه های شناخته شده بیماران که دارای ثبات فنوتیپی می باشند	۲				
۹۰	**آیا لوپ های کالیبره یکبار مصرف در هر سری ساخت، و لوپ های کالیبره فلزی نیکروم یا پلاتینیوم حداقل به صورت ماهانه کنترل کیفیت می شوند؟**	**وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل روش تعیین حجم لوپ" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-06 و سایر مراجع معتبر**	**۱**	**۵**			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	**۲**				
		وجود سوابق کنترل کیفیت لوپ و صحت سوابق	**۲**				
	• تعیین حساسیت ضدمیکروبی						
۹۱	آیا مشخصات دیسک های آنتی بیوتیکی در هر سری ساخت (lot No.) یا خرید ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت مشخصات دیسک های آنتی بیوتیکی و صحت سوابق (باید مشخصات دیسک های آنتی بیوتیکی شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، غلظت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۲	۲			

	• ادامه تعیین حساسیت ضدمیکروبی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۹۲	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر دیسک آنتی بیوتیکی	۴	۴			
۹۳	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی در دمای مناسب نگهداری می شوند؟	**وجود دستورالعمل شرایط نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی بر اساس مراجع معتبر**	۱	**۲**			
		بررسی محل نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی مختلف توجه: دمای مناسب برای نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی ذخیره، کمتر از ۱۴°C- و برای مصرف روزانه در یخچال ۸°C-۲ می باشد. در صورت استفاده از دیسک های قرصی شکل، می توان طبق توصیه سازنده عمل نمود.	**۱**				
۹۴	آیا حداقل سویه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟	استفاده از حداقل ۳ سویه استاندارد (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923، *E. coli* ATCC 25922، *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853)	۳	۷			
		آگاهی کارکنان از نحوه کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیکی با استفاده از سویه های میکروبی استاندارد	۲				
		وجود سوابق **تهیه/خرید و نگهداری این سویه ها** و صحت سوابق	۲				
۹۵	آیا محیط مولر هینتون آگار با استفاده از سویه‌های استاندارد *Enterococcus faecalis* ATCC 33186 یا 29212 و دیسک آنتی‌بیوتیکی SXT، کنترل کیفیت شده و نتایج آن ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند "کتاب استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک" و دستورالعمل CLSI M02-A11 یا ویرایش های بعدی	۱	۴			
		آشنایی کارکنان با نحوه کنترل کیفیت مولر هینتون آگار و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت مولر هینتون آگار و صحت سوابق	۲				

	● ادامه تعیین حساسیت ضدمیکروبی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۹۶	**آیا کیفیت هر سری ساخت (lot No.) یا خرید دیسک های آنتی بیوتیکی کنترل می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟**	وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند کتاب "استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک" و دستورالعمل CLSI M02-A11 یا ویرایش های بعدی	۱	۹			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی **(روزانه در ابتدای اجرای برنامه کنترل کیفیت دیسک و سپس به صورت هفتگی) بر اساس توصیه CLSI M100** توجه: لازم است قطر هاله عدم رشد ثبت شود.	**۴**				
		وجود سوابق نحوه برخورد با موارد خطا و عدم انطباق ها و صحت سوابق	**۲**				
۹۷	آیا جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد با سویه های استاندارد برای کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟	استفاده از جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد با سویه های استاندارد متعلق به "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول و اجرای آن	۱				
۹۸	**آیا کیفیت نوارهای Etest MIC با استفاده از سویه‌های استاندارد کنترل شده و نتایج آن ثبت می گردد؟**	**وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن**	**۱**	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	**۲**				
		وجود سوابق کنترل کیفیت نوارهای Etest MIC و صحت سوابق. **توجه: نوارهای Etest MIC باید حداقل یکبار پس از خرید، با سویه های استاندارد، کنترل کیفیت و با استفاده از جداول MIC در استاندارد CLSI M100 تفسیر گردند.**	**۲**				

	• ادامه تعیین حساسیت ضدمیکروبی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۹۹	در صورت استفاده از روش های اتوماسیون MIC معتبر خارجی برای تعیین حساسیت ضد میکروبی، آیا دستورالعمل مربوطه و سوابق انجام آن در آزمایشگاه موجود است؟	وجود دستورالعمل شرکت سازنده یا دستورالعمل فنی مکتوب شده بر اساس آن (حاوی اطلاعات لازم مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل زمانی کنترل و نگهداری، کالیبراسیون، ملاحظات ایمنی و ...)	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل، نگهداری و کالیبراسیون دستگاه مطابق با دستورالعمل و صحت سوابق	۲				
	• رنگ ها						
۱۰۰	آیا مشخصات رنگ ها در هر سری ساخت در آزمایشگاه یا خرید رنگ های تجاری ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت مشخصات رنگ ها و صحت سوابق (باید مشخصات رنگ ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۱	۱			
۱۰۱	آیا رنگ هایی که به صورت تجاری خریداری می گردند، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۱۰۲	آیا **کیفیت** هر سری ساخت یا خرید **رنگ گرم** بررسی می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل مناسب (نحوه کنترل کیفیت رنگ گرم مصرفی در دستورالعمل قید شده باشد).	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت **رنگ گرم مصرفی با ارگانیسم های کنترل در هر سری ساخت یا خرید و بعد از آن حداقل به صورت هفتگی، و در زمان مصرف از لحاظ وجود رسوب احتمالی و صحت سوابق**	**۳**				

	• ادامه رنگ ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۰۳	آیا **کیفیت** هر سری ساخت یا خرید **رنگ بلودومتیلن** بررسی می شود و نتایج آن ثبت می‌گردد؟	وجود دستورالعمل مناسب **(نحوه کنترل کیفیت رنگ بلودومتیلن مصرفی، در دستورالعمل قید شده باشد).**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورا لعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت **رنگ بلودومتیلن مصرفی با کنترل در هر سری ساخت یا خرید و سپس به صورت ماهانه و صحت سوابق**	۲				
۱۰۴	آیا **کیفیت** هر سری ساخت یا خرید **رنگ زیل نلسون (اسید فاست)** بررسی می شود و نتایج آن ثبت می‌گردد؟	وجود دستورالعمل مناسب **(نحوه کنترل کیفیت رنگ زیل نلسون مصرفی و ضرورت استفاده از کنترل مثبت در هنگام رنگ آمیزی زیل نلسون، در دستورالعمل قید شده باشد).**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت **رنگ زیل نلسون مصرفی با کنترل مثبت (تهیه شده از واکسن BCG) و کنترل منفی (*E. coli*) در هر سری ساخت یا خرید و سپس در هر روز کاری و صحت سوابق**	۲				
	• مواد و معرف ها						
۱۰۵	آیا مشخصات معرف ها در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت مشخصات معرف ها و صحت سوابق (باید مشخصات معرف ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۱	۱			

	• ادامه مواد و معرف ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۰۶	آیا معرف های تهیه شده در آزمایشگاه دارای برچسب مناسب حاوی اطلاعات لازم می باشند؟	وجود برچسب مناسب بر روی ظروف حاوی معرف (اطلاعات لازم مانند مشخصات معرف ها شامل نام، غلظت، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و ...).	۱	۱			
۱۰۷	آیا معرف هایی که به صورت تجاری خریداری می شوند، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول وجود سوابق	۲	۲			
۱۰۸	آیا مشخصات آنتی سرم ها در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	ثبت مشخصات آنتی سرم ها و صحت سوابق (باید مشخصات آنتی سرم ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۱	۱			
۱۰۹	آیا آنتی سرم ها دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۱۱۰	آیا دیسک های تشخیصی دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۱۱۱	آیا کیفیت هر سری ساخت **یا خرید** معرف ها برای واکنش های مثبت و منفی کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می‌گردد؟	نحوه کنترل کیفیت معرف ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت معرف ها در هر سری ساخت **یا خرید** و سپس سه ماه یکبار و در موارد خاص در هر روز کاری و صحت سوابق (موارد خاص معرف های کاتالاز، اکسیداز و **کواگولاز** می باشد).	۴				

	• ادامه مواد و معرف ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۱۲	آیا کیفیت هر سری ساخت **یا خرید** آنتی سرم ها برای واکنش منفی و شدت واکنش های مثبت کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می‌شود؟	نحوه کنترل کیفیت آنتی سرم ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت آنتی سرم ها در هر سری ساخت **یا خرید** و سپس شش ماه یکبار و صحت سوابق	۳				
۱۱۳	آیا کیفیت هر سری ساخت **یا خرید** دیسک های تشخیصی برای واکنش های مثبت و منفی کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می‌شود؟	نحوه کنترل کیفیت دیسک های تشخیصی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت دیسک های تشخیصی در هر سری ساخت **یا خرید** و سپس ماهی یکبار و صحت سوابق	**۴**				
۱۱۴	آیا تمامی معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی طبق دستورالعمل شرکت سازنده نگهداری می‌شوند؟	وجود دستورالعمل شرکت سازنده معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی	۳	۹			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آن	۳				
		مشاهده شرایط نگهداری معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی	۳				
۱۱۵	آیا معرف ها، آنتی سرم ها، محیط های کشت، دیسک های تشخیصی و دیسک های آنتی بیوتیکی بعد از تاریخ انقضاء دور ریخته می‌شوند؟	عدم وجود مواد تاریخ مصرف گذشته توجه: فقط اگر معرف ها، آنتی سرم ها و محیط های کشت تاریخ گذشته (به جز محیط مولر هینتون آگار)، به طور مستمر کنترل کیفیت شوند و نتایج قابل قبولی داشته باشند، قابل استفاده می باشند. توجه: محیط مولر هینتون آگار، دیسک های آنتی بیوتیکی و دیسک های تشخیصی تاریخ گذشته به هیچ عنوان قابل استفاده نمی باشند.	۳	۳			

	• محیط های کشت							
۱۱۶	آیا مشخصات محیط های کشت در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	۱	وجود سوابق ثبت مشخصات محیط های کشت و صحت سوابق (باید مشخصات محیط های کشت شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید، **تاریخ ساخت محیط در آزمایشگاه** ثبت گردد).	۱				
۱۱۷	آیا محیط های کشت، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	۳	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۳				
۱۱۸	آیا محیط های کشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پلیتی **و** لوله ای)، از نظر استریل بودن کنترل می‌گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟	۱	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل آماده سازی، تهیه و کنترل کیفیت محیط های کشت" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-01 و سایر مراجع معتبر	۴				
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن					
		۲	وجود سوابق کنترل استریل بودن محیط های کشت و صحت سوابق (۳٪ تا ۵٪ محیط های ساخته شده یا خریداری شده باید از نظر عدم وجود آلودگی بررسی شوند).					
۱۱۹	آیا محیط های کشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پلیتی **و** لوله ای)، در هنگام استفاده، از نظر عدم آلودگی ظاهری و مشخصات فیزیکی بررسی می‌گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟	۱	نحوه بررسی مشخصات فیزیکی و عدم آلودگی ظاهری محیط های کشت در هنگام استفاده، در دستورالعمل قید شده باشد.	۴				
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن					
		۲	وجود سوابق کنترل انواع محیط های کشت از نظر عدم آلودگی ظاهری و مشخصات فیزیکی و صحت سوابق					

	• ادامه محیط های کشت	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۲۰	آیا کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، یا هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری، از نظر توان رشد و یا **توان** مهارکنندگی، رنگ و اندازه مناسب کلنی به روش رقیق سازی کنترل می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۷			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت پس از باز شدن قوطی و قبل از استفاده و سپس هر ۶ ماه، و هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری و صحت سوابق	۴				
۱۲۱	آیا کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت لوله ای، یا هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری، از نظر توان رشد به صورت کیفی و واکنش های بیوشیمیایی مناسب، کنترل می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت لوله ای، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۷			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت پس از باز شدن قوطی و قبل از استفاده و سپس هر ۶ ماه، و هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری و صحت سوابق	۴				
۱۲۲	آیا برای تهیه محیط **های** کشت خوندار از خون گوسفندی استفاده می‌شود؟	وجود شواهد دال بر خرید و استفاده مستمر از خون گوسفندی	۲	۲			
۱۲۳	آیا خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی بررسی می گردد و سوابق آن موجود است؟	آگاهی کارکنان از نحوه کار	۱	۳			
		وجود سوابق بررسی خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی و صحت سوابق	۲				

	گزارش دهی							
۱۲۴	آیا دستورالعملی در مورد شیوه گزارش دهی نتایج آزمایش های باکتری شناسی (شامل موارد بحرانی) وجود دارد و استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل شیوه گزارش دهی و مکتوب کردن نتایج بحرانی بر اساس "فهرست موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-16 و سایر مراجع معتبر	۱	۲				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱					
۱۲۵	آیا مواردی که باید سریعاً به پزشک گزارش شوند (موارد بحرانی) به صورت مکتوب در دسترس می‌باشند؟	آگاهی کارکنان از فهرست نتایج بحرانی و ضرورت گزارش فوری آنها	۱	۲				
		مشاهده در دسترس بودن فهرست نتایج بحرانی در بخش باکتری شناسی و واحد پذیرش	۱					
۱۲۶	آیا در موارد بحرانی، گزارش های اولیه مربوط به نتایج لام های گرم، گستره‌های مرطوب، کشت های اولیه باکتریایی و مقاومت های تعریف شده فوراً به پزشک مسئول و یا سایر کادر درمانی به طور شفاهی و به شیوه مناسب و مشخص اطلاع داده شده و مراحل آن ثبت، و سپس به صورت کتبی نیز اطلاع رسانی می شود؟	مکتوب کردن مراحل گزارش نتایج بحرانی در دستورالعمل گزارش دهی	۲	۵				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱					
		وجود سوابق گزارش نتایج بحرانی و صحت سوابق	۲					
۱۲۷	آیا در گزارش نهایی کشت مدفوع به نوع باکتری های مورد ارزیابی اشاره می شود؟	آزمایشگاه باید به صورت مشخص ارگانیسم را گزارش کند، مانند "No Salmonella and Shigella isolated". گزارش کلی به صورت No Enteropathogenic bacteria isolated قابل قبول نیست.	۲	۲				
۱۲۸	آیا در آزمایشگاه، اطلاعات مربوط به نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی به طور یکجا نگهداری می‌شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه استفاده از نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنجه استفاده از روش های دستی را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۲ می باشد).	استفاده از نرم افزار WHONET 5.6 مبتنی بر "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۲	۲				
		استفاده از روش های دستی یا سایر نرم افزارها	۱					

	ادامه گزارش دهی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۲۹	آیا در آزمایشگاه، اطلاعات مربوط به نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی به صورت دوره ای برای اطلاع پزشکان یا کمیته کنترل عفونت بیمارستانی گزارش می‌گردد؟	وجود سوابق گزارش دوره ای نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی و صحت سوابق	۲	۲			
۱۳۰	آیا نمونه های مشکوک به التور و لام های اسید فاست مثبت از گروه بیماری های تحت مراقبت به **واحد مبارزه با بیماری های** مراکز بهداشتی مربوطه گزارش می‌شوند؟	مکتوب بودن روند گزارش نتایج نمونه های مشکوک، به مراکز بهداشتی در دستورالعمل گزارشدهی	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق گزارش نمونه های مشکوک به **واحد مبارزه با بیماری های** مراکز بهداشتی و صحت سوابق	۲				
			امتیاز کل	۵۰۰			

نحوه امتیازدهی: اگر آزمایشگاه موارد اعلام شده در هر سنجه را به طور کامل فراهم نکرده باشد، امتیاز کامل به آن سنجه تعلق نمی گیرد؛ در این حالت، ممیز می تواند بنا به صلاحدید امتیاز کمتر، مثلاً نصف امتیاز آن سنجه را به آزمایشگاه بدهد. در صورتی که سؤال/ سؤالاتی در آزمایشگاهی کاربرد ندارد، این مطلب در ستون مربوطه درج شود و برای محاسبه امتیاز کل آزمایشگاه، امتیاز سؤالات بدون کاربرد از ۵۰۰ کسر گردد؛ سپس امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه، به صورت کسری ثبت شود. برای مثال: امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه: ۴۲۵/۴۵۰

نظرات ممیزین:

نظرات ممیزی شوندگان: