

چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی - نسخه دوم - ۱۳۹۶	
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:	

توجه: لطفا 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 دوم - ۱۳۹۶

کارکنان	سنجه	امتیاز هر سنجه	امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱	آیا مسئول و کارکنان بخش باکتری شناسی برای انجام مسئولیت های محوله، دارای صلاحیت می باشند؟	حداقل ۴ سال سابقه کار میکروب شناسی زیر نظر فرد باصلاحیت و با تجربه کار در آزمایشگاه بالینی	۳	۳		
۲	بالاترین میزان تحصیلات مسئول و کارکنان 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 بالاترین امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	تحصیلات مرتبط در مقطع دکتری	۳	۲		
		تحصیلات مرتبط در مقطع کارشناسی و کارشناسی ارشد				
		تحصیلات مرتبط در مقطع کاردانی				
۳	آیا تعداد کارکنان در بخش باکتری 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.	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						

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 برای آزمایشگاه میکروب شناسی که دور از فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و صرفاً کارکنان بخش در آن تردد نمایند.	۲	۴			
۶	آیا فضای مناسب برای توزیع محیط های کشت موجود می باشد؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، بنابراین بالاترین 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	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	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 می باشد؟	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 می باشد؟	متناسب با "فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر	۱	۱			
۱۰	آیا مواد مصرفی متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می باشد؟	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	۱۱	۳			
		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؟	۱	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل فنی فور و اتوکلاو و انکوباتور" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-09 و سایر مراجع معتبر	۲			
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن				
۱۳	آیا در هر بار استفاده از اتوکلاو از اندیکاتورهای شیمیایی کلاس ۶ (TST) برای پایش مستمر اتوکلاو استفاده می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	۱	نحوه استفاده از اندیکاتورهای بیوشیمیایی برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	۸			
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن				
		۲	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 وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای شیمیایی				
۱۴	آیا از اندیکاتورهای بیولوژیک (<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953) متناسب با بار کاری اتوکلاو برای ارزیابی صحت عملکرد دستگاه و اعتباربخشی آن استفاده می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	۱	نحوه استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	۸			
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن				
		۲	وجود شواهد دال بر خرید مستمر اندیکاتورهای بیولوژیک				
		۲	وجود سوابق استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک حداقل به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اتوکلاو و صحت سوابق				
		۲	وجود تأییدیه وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای شیمیایی				

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 بالاترین امتیاز این سؤال، ۴ می باشد).	وجود انکوباتور CO ₂	۳	۴			
			۱				
			۱				
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			
			۲				
۱۷	آیا هود ایمنی بیولوژیک دارای دستورالعمل فنی است؟	وجود دستورالعمل فنی هود ایمنی بیولوژیک	۱	۳			
			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			
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 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			
			۲				

۲۰	آیا کیفیت آب مصرفی در بخش باکتری شناسی کنترل می شود؟	۱	۶	۱	وجود دستورالعمل کنترل کیفی آب مصرفی بر اساس مراجع معتبر
				۱	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
				۲	وجود سوابق بررسی عدم آلودگی میکروبی آب و صحت سوابق
	نمونه گیری و انتقال نمونه				
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؟	۱	۴	۱	وجود دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری در آزمایشگاه
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل آماده سازی بیمار و اجرای آن (درمورد 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 (درمورد 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.

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؟	۱	وجود دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری در بخش های بیمارستانی	۴			
		۱	وجود دستورالعمل روش های صحیح نمونه گیری در بخش های بیمارستانی				
		۲	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).				
۲۳	آیا معیارهای قبول یا رد نمونه های بالینی به طور مکتوب وجود دارند؟	۱	وجود دستورالعمل معیارهای رد یا قبول نمونه بر اساس مراجع معتبر در بخش های پذیرش و باکتری شناسی	۱			
۲۴	آیا کارکنان نسبت به معیارهای قبول یا رد نمونه های بالینی آگاهی دارند و آن را اجرا می کنند؟	۱	آگاهی کارکنان پذیرش و بخش باکتری شناسی از دستورالعمل و اجرای آن	۳			
		۲	وجود سوابق رد نمونه و صحت سوابق				
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؟	۱	وجود دستورالعمل روش اطلاع رسانی در صورت نیاز به نمونه گیری مجدد	۴			
		۱	آشنایی کارکنان با مراحل کار و اجرای آن				
		۲	وجود سوابق اطلاع رسانی و صحت سوابق				

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؟	۱	وجود فرم خام حاوی موارد ذکر شده	۳		
		۲	وجود این اطلاعات در سوابق بیماران			
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؟	۱	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		
۲۸	آیا از ظروف مناسب درپوش دار برای انتقال نمونه ها در داخل محوطه بیمارستان استفاده می‌گردد؟	۱	وجود ظروف مخصوص حمل نمونه	۲		
		۱	آگاهی کارکنان از روش صحیح انتقال نمونه و اجرای آن			
۲۹	آیا از ظروف مناسب درپیچ دار و غیرقابل نشت برای انتقال نمونه ها به خارج از بیمارستان استفاده می‌گردد؟	۲	استفاده از بسته بندی سه لایه استاندارد طبق "راهنمای ایمنی برای انتقال نمونه های عفونی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-11 و سایر مراجع معتبر	۴		
		۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
۳۰	آیا دستورالعمل های 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	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).	۲		
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها			
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	
						• رنگ آمیزی گرم	
			۱۲	۱	وجود دستورالعمل بر اساس "راهنمای رنگ آمیزی گرم" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-12 و سایر مراجع معتبر	۳۲ آیا بر روی نمونه های بالینی، رنگ آمیزی گرم برای دید مستقیم میکروسکوپی و بررسی کیفیت نمونه انجام می شود؟	
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
				۳	وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های تنفسی به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).		
				۲	وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های تناسلی به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).		
				۳	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).		
				۲	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).		
						• شناسایی باکتری	
			۲	۲	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).	۳۳ آیا برای کلنی های جدا شده از کشت نمونه بالینی، رنگ آمیزی گرم انجام می شود؟	

۳۴	آیا از تست هایی نظیر کاتالاز، اکسیداز، کواگولاز، ONPG، اپتوچین و باسیتراسین با رعایت موارد ایمنی در تعیین مسیر تشخیص باکتری ها استفاده می شود و برای آنها کنترل مثبت و منفی گذاشته می شود؟	۱	وجود دستورالعمل روش انجام تست های مذکور	۱۴		
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها			
		۲	وجود سوابق انجام تست کاتالاز و صحت سوابق توجه: تست کاتالاز باید برای باکتری های جدا شده از مایعات استریل بدن در داخل هود ایمنی بیولوژیک انجام شود.			
		۲	وجود سوابق انجام تست اکسیداز و صحت سوابق			
		۲	وجود سوابق انجام تست کواگولاز اسلایدی و صحت سوابق			
		۳	وجود سوابق انجام تست کواگولاز لوله ای و صحت سوابق			
		۱	وجود سوابق انجام تست ONPG و صحت سوابق			
		۱	وجود سوابق انجام تست اپتوچین و صحت سوابق			
		۱	وجود سوابق انجام تست باسیتراسین و صحت سوابق			
۳۵	آیا جداول / الگوریتم های مناسب برای شناسایی و افتراق باکتری ها از یکدیگر به تفکیک نوع و جنس باکتری، موجود بوده و استفاده می شود؟	۳	وجود جداول / الگوریتم های مناسب بر اساس "جداول شناسایی و افتراق باکتری ها" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-03 و سایر مراجع معتبر	۵		
		۲	آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها			
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؟	۳	وجود دستورالعمل های انجام آزمایش به تفکیک نوع نمونه بر اساس مراجع معتبر	۶		
		۳	آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها			
۳۷	آیا نتایج آزمایش های شیمیایی و سرولوژیک انجام شده روی کلنی ها ثبت می گردد؟	۲	وجود سوابق ثبت نتایج آزمایش های شیمیایی و سرولوژیک و صحت سوابق	۲		

						• آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی (آنتی بیوگرام)
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 بالاترین امتیاز این سؤال، ۸ می باشد).	استفاده از نرم افزار WHONET 5.6 مبتنی بر "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ و پس از آن"	۳	۸		
		استفاده از جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ 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 ۲۰۱۶ 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 استرپتوکوک ها خصوصاً/استرپتوکوک 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			

۴۲	آیا از محیط "هموفیلوس تست مدیوم" (HTM) برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی هموفیلوس آنفلوانزا و هموفیلوس پارآنفلوانزا استفاده می شود؟	۱	ضرورت استفاده از محیط هموفیلوس تست مدیوم در دستورالعمل قید شده باشد.	۳		
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۱	وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف			
۴۳	آیا از محیط GC agar + ۱٪ فاکتور رشد برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی نیسریا گونوره استفاده می شود؟	۱	ضرورت استفاده از محیط GC agar + ۱٪ فاکتور رشد در دستورالعمل قید شده باشد.	۳		
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۱	وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف			
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 pH متر اندازه گیری می شود؟	۱	ضرورت اندازه گیری pH محیط مولر هینتون آگار در دستورالعمل قید شده باشد.	۵		
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۳	وجود سوابق اندازه گیری pH و صحت سوابق			
۴۵	آیا برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی برای آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی، از استاندارد نیم مک فارلند استفاده می شود؟	۱	ضرورت استفاده از استاندارد نیم مک فارلند برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۴		
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل انجام کار و ضرورت مقایسه کدورت سوسپانسیون باکتریایی با کدورت استاندارد نیم مک فارلند و اجرای آن			
		۲	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).			

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 می شود؟	چگونگی انتخاب تعداد دیسک های آنتی بیوتیکی متناسب با اندازه پلیت در دستورالعمل قید شده باشد.	۴	۱	
		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 سانتیمتر حداکثر ۵ تا ۶ دیسک، برای باکتری های پر نیاز شامل نیسریا گونوره، هموفیلوس آنفلوانزا و پاراآنفلوانزا حداکثر ۴ دیسک و برای نیسریا مننژیتیدیس حداکثر ۲ دیسک گذاشته شود).		۲	
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 سنج اول را به طور کامل	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.	۵	۱	
		گزارش توسط نرم افزار WHONET 5.6		۲	
		گزارش دستی (غیر از نرم افزار WHONET)		۱	

				۲	وجود سوابق گزارش فوری یا دوره ای و صحت سوابق	می گیرد. ضمناً آزمایشگاه یا امتیاز سنجه گزارش توسط نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنجه گزارش دستی را، بنابراین بالاترین امتیاز این سؤال، ۵ می باشد).
۴۹	آیا در آزمایشگاه عفونت/استافیلوکوکوس/اورئوس مقاوم به متی سیلین (MRSA) تشخیص و گزارش داده می شود؟			۱	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ و پس از آن"	
			۴	۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	
				۲	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.	
۵۰	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروکک های مقاوم به وانکومایسین (VRE) تشخیص و گزارش داده می شود؟			۱	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ و پس از آن"	
			۴	۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	
				۲	وجود سوابق تشخیص و گزارش VRE و صحت سوابق	
۵۱	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروباکتریاسه مقاوم به کاربپنم ها (CRE) تشخیص و گزارش داده می شود؟			۱	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ و پس از آن"	
			۴	۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	
				۲	وجود سوابق تشخیص و گزارش CRE و صحت سوابق	
۵۲	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروباکتریاسه تولید کننده بتالاکتاماز وسیع الطیف (ESBL) تشخیص و گزارش داده می شود؟			۱	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ و پس از آن"	
			۴	۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	
				۲	وجود سوابق تشخیص و گزارش ESBL و صحت سوابق	

۵۳	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			
۵۴	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						
۵۵	آیا دستورالعمل انجام کشت برای نمونه های ادرار وجود دارد و طبق آن عمل می شود؟	وجود دستورالعمل کشت ادرار بر اساس مراجع معتبر	۲	۱			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها		۱			
۵۶	آیا از لوپ کالیبره (یکبار مصرف و/ یا فلزی از جنس آلایژ نیکروم) با ضریب رقت مشخص برای انجام کشت کمی استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه لوپ یکبار مصرف را می گیرد، یا امتیاز سنجه لوپ فلزی نیکروم را، اگر آزمایشگاه از هر دو نوع لوپ استفاده می کند، امتیاز لویی که به طور غالب استفاده می کند به آن تعلق می گیرد، بنابراین بالاترین امتیاز این سؤال، ۷ می باشد).	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل روش تعیین حجم لوپ" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-06 و سایر مراجع معتبر	۷	۱			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		۲			
		وجود لوپ یکبار مصرف		۲			
		وجود لوپ فلزی نیکروم		۱			
		توجه: استفاده از لوپ فلزی معمولی غیر نیکروم مجاز نمی باشد و امتیازی به آن تعلق نمی گیرد.		۱			
		وجود سوابق کالیبراسیون لوپ و صحت سوابق		۲			
۵۷	آیا نمونه های ادرار حداکثر تا ۲ ساعت پس از جمع آوری، کشت داده می شوند؟	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	۲	۱			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		۱			
۵۸	آیا در غیر این صورت، نمونه های ادرار در یخچال (حداکثر تا ۲۴ ساعت از زمان نمونه گیری) نگهداری می شوند؟	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	۲	۱			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		۱			

۵۹	آیا از محیط های کشت مناسب (آگار خوندار، مکانکی آگار یا EMB آگار) برای کشت نمونه های ادراری استفاده می گردد؟	۶	۱	ضرورت استفاده از محیط های مذکور برای کشت نمونه های ادراری، در دستورالعمل قید شده باشد.
			۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن توجه: برای کشت تمامی نمونه ها در بخش باکتری شناسی از جمله کشت ادرار باید از یک پلیت جداگانه برای هر بیمار استفاده شود.
			۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق
			۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار یا EMB آگار و صحت سوابق
۶۰	آیا دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار وجود دارد و از آن استفاده می شود؟	۴	۱	وجود دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار
			۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن
			۲	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).
	• کشت نمونه تناسلی			
۶۱	آیا از شکلات آگار یا سایر محیط های مناسب برای کشت نمونه های جمع آوری شده از دستگاه تناسلی استفاده می گردد؟	۳	۱	وجود دستورالعمل کشت نمونه تناسلی بر اساس مراجع معتبر و ذکر موارد ذکر شده در این سؤال، در دستورالعمل
			۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن
			۱	وجود سوابق و شواهد استفاده از شکلات آگار یا سایر محیط های مناسب و صحت سوابق

۶۲	آیا نمونه های دستگاه تناسلی در زنان باردار از نظر وجود/استرپتوکوکوس آگالاکتیه بررسی می شود؟	۱	۴	۱	بررسی نمونه های دستگاه تناسلی در زنان باردار از نظر وجود /استرپتوکوکوس آگالاکتیه، در دستورالعمل قید شده باشد.			
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
				۲	وجود سوابق بررسی نمونه های دستگاه تناسلی و ادراری-تناسلی در زنان باردار از نظر وجود /استرپتوکوکوس آگالاکتیه و صحت سوابق			
۶۳	آیا نمونه های ترشح واژینال، با رنگ آمیزی گرم از نظر وجود واژینوز باکتریال ارزیابی می شوند؟	۱	۴	۱	ضرورت ارزیابی نمونه های ترشح واژینال با رنگ آمیزی گرم از نظر وجود واژینوز باکتریال، در دستورالعمل قید شده باشد.			
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
				۲	وجود سوابق ارزیابی نمونه های ترشح واژینال با رنگ آمیزی گرم و صحت سوابق			
	• کشت مدفوع							
۶۴	آیا از محیط های کشت مکانیکی آگار و XLD آگار یا هکتون انتریک آگار برای کشت نمونه های مدفوع استفاده می شود؟ (استفاده از آگار خوندار برای مشاهده همولیز و انجام تست اکسیداز در نمونه های اسهالی مشکوک به ویبریو و آئروموناس توصیه می شود).	۱	۶	۱	وجود دستورالعمل کشت مدفوع بر اساس مراجع معتبر و ضرورت استفاده از محیط های مذکور، در دستورالعمل			
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانیکی آگار و صحت سوابق			
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط XLD آگار یا هکتون انتریک آگار و صحت سوابق			
۶۵	آیا از محیط های غنی کننده (SF Broth, GN Broth و آب پپتونه قلیایی) برای بازاریابی	۱	۶	۱	ضرورت استفاده از محیط های غنی کننده مذکور برای بازاریابی تعداد کم پاتوژن های روده ای، در دستورالعمل قید شده باشد.			
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			

				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط SF Broth و/ یا GN Broth و صحت سوابق	تعداد کم پاتوزن های روده ای (به ویژه در حاملین بدون علامت) استفاده می شود؟	
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آب پپتونه قلیایی و صحت سوابق		
				۳	وجود سوابق تعیین سروگروپ در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق	آیا از آنتی سرم های شینگلا برای تعیین سروگروپ استفاده می گردد؟	۶۶
			۳	۲	وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنج اول را می گیرد، یا امتیاز سنج دوم را، بنابراین بالاترین امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	
				۳	وجود سوابق تعیین سروگروپ در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق	آیا از آنتی سرم های سالمونلا برای تعیین سروگروپ استفاده می شود؟	۶۷
			۳	۲	وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنج اول را می گیرد، یا امتیاز سنج دوم را، بنابراین بالاترین امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	
						• کشت نمونه تنفسی	
				۱	وجود دستورالعمل کشت نمونه های تنفسی بر اساس مراجع معتبر و ذکر موارد ذکر شده در این سؤال، در دستورالعمل	آیا از محیط های کشت آگار خوندار، شکلات آگار و مکانکی آگار برای کشت نمونه های دستگاه تنفسی استفاده می شود؟	۶۸
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
			۸	۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق		
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق		
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار و صحت سوابق		

۶۹	آیا برای تفسیر نتایج کشت نمونه هایی از قبیل آسپیراسیون تراشه و Bronchoalveolar lavage (BAL) کلتی کانت انجام می شود؟	ضرورت انجام کلتی کانت برای تفسیر نتایج کشت نمونه های مذکور، در دستورالعمل قید شده باشد. توجه: کلتی کانت به روش رقیق سازی یا با استفاده از لوپ کالیبره انجام می شود.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				
	• کشت خون						
۷۰	آیا از محیط های کشت خون حاوی ماده ضد انعقاد SPS استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل کشت دستگاه خون بر اساس مراجع معتبر و ذکر موارد ذکر شده در این سؤال، در دستورالعمل	۱	۲			
		وجود سوابق خرید محیط کشت خون حاوی ماده ضد انعقاد SPS	۱				
۷۱	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 ۱-۳ ml خون به ازای ۲۰ ml محیط کشت خون و در مورد بزرگسالان این نسبت باید ۱:۵ تا ۱:۱۰ باشد، یعنی ۵-۱۰ ml خون به ازای ۵۰ ml 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				

۷۲	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			
۷۳	آیا از محیط های کشت خون، در ۱۲ تا ۴۸ ساعت اولیه، رنگ آمیزی گرم و/ یا ساب کالچر روی محیط شکلات آگار انجام می شود و نتایج آنها ثبت می گردد؟	ضرورت رنگ آمیزی گرم و/ یا ساب کالچر محیط های کشت خون، در ۱۲ تا ۴۸ ساعت اولیه، در دستورالعمل قید شده باشد. (از محیط های کشت خون، باید رنگ آمیزی گرم و/ یا ساب کالچر بر روی محیط شکلات آگار در فاصله زمانی ۱۲ تا ۴۸ 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 روز از نظر وجود رشد بررسی گردد).	۱	۴			
۷۴	آیا کشت های خون در موارد مشکوک به بروسلاز یا عفونت های سخت رشد و عفونت های قارچی، حداقل به مدت ۴ هفته انکوبه و بررسی می شوند؟	ضرورت انکوباسیون و بررسی ۴ هفته ای کشت های خون در موارد مذکور، در دستورالعمل قید شده باشد. آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن وجود سوابق انجام رنگ آمیزی گرم و/ یا ساب کالچر از کشت های خون، در ۱۲ تا ۴۸ ساعت اولیه و صحت سوابق	۱ ۱ ۲	۴			

۷۵	آیا نتایج کشت‌های مثبت اولیه سریعاً به پزشک و یا سایر کادر درمانی اطلاع داده می‌شود؟	۱	ضرورت اطلاع رسانی سریع نتایج کشت های مثبت اولیه به پزشک و یا سایر کادر درمانی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۵			
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن				
		۳	وجود سوابق ثبت و اطلاع رسانی فوری نتایج اولیه و صحت سوابق				
۷۶	آیا برای تهیه محیط شکلات آگار از بن ماری در دمای 80°C و مدت زمان ۱۵ دقیقه استفاده می‌شود؟	۱	وجود دستورالعمل روش تهیه محیط شکلات آگار	۴			
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن				
		۲	وجود شواهد و سوابق و صحت سوابق (بهتر است وجود بن ماری 100°C درجه سانتی گراد 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 می‌شود).				
۷۷	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 می‌شود؟ توجه: در صورت استفاده از سیستم های معتبر برای تمام نمونه های کشت خون 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.	۱	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 ...)	۳			
		۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن				
		۱	وجود سوابق کنترل، نگهداری و کالیبراسیون دستگاه مطابق با دستورالعمل و صحت سوابق				

۷۸	آیا میزان کلی آلودگی نمونه های کشت خون مثبت در فواصل زمانی 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 بالاترین امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	میزان آلودگی ۳٪ یا کمتر توجه: تعیین میزان آلودگی باید با هماهنگی پزشک معالج و پرستار یا پزشک کنترل عفونت انجام شود.	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				
۷۹	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		
۸۰	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		
۸۱	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	۶	
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱		
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	۲		
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق	۲		

						• کشت نمونه زخم و بافت نرم	
			۱۲	۱	وجود دستورالعمل کشت نمونه زخم و بافت نرم بر اساس مراجع معتبر و ضرورت استفاده از محیط های مذکور، در دستورالعمل آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۸۲	آیا از محیط های کشت آگار خوندار، شکلات آگار، مکانکی آگار و تایوگلیکولات و محیط های انتخابی برای کشت نمونه های زخم و بافت نرم استفاده می گردد؟
				۱	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق		
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق		
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار و صحت سوابق		
				۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط تایوگلیکولات و صحت سوابق		
				۲	استفاده از محیط های انتخابی مانیتول سالت آگار و/ یا CNA (کلیستین نالیدیکسیک اسید بلاد آگار)		
						کنترل کیفیت	
						• کلیات	
			۵	۵	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	۸۳	آیا سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخیصی جدید (فرآورده جدید یا سری ساخت جدید) <u>قبل</u> از شروع استفاده، موجود می باشد؟
				۲	وجود سوابق برنامه تضمین کیفیت دوره ای و منظم و صحت سوابق	۸۴	آیا به عنوان بخشی از برنامه تضمین کیفیت، نمونه های مجهول میکروبی به صورت دوره ای در سری کاری کارکنان قرار می گیرد؟

۸۵	آیا نتایج به دست آمده از برنامه کنترل کیفی داخلی، برای شناسایی و رفع خطاها استفاده می گردد؟	ثبت اقدامات انجام شده برای شناسایی و رفع خطاها	۴	۴		
۸۶	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		
۸۷	آیا آزمایشگاه جواب برنامه ارزیابی خارجی کیفیت را در مدت زمان تعیین شده توسط تأمین کنندگان این برنامه، به آنها ارسال می کند؟	وجود سوابق و صحت سوابق (سوابق زمان ارسال نتایج به تأمین کنندگان، توسط ممیز چک می شود)	۲	۲		
۸۸	آیا دستورالعمل نحوه نگهداری کوتاه مدت و بلند مدت سویه های میکروبی در آزمایشگاه موجود می باشد و از آن استفاده می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل نگهداری و استفاده از سویه های باکتریایی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-08 و سایر مراجع معتبر	۳	۱		
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن بر حسب امکانات آزمایشگاه		۲		
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 سنج اول را می گیرد، یا امتیاز سنج دوم، و یا امتیاز سنج سوم را، اگر آزمایشگاه از سویه های دو یا سه سنج استفاده می کند، امتیاز سویه ای که به طور غالب از آن استفاده می کند، به آن تعلق می گیرد، بنابراین بالاترین 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		

	• تعیین حساسیت میکروبی					
۹۰	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 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		
۹۱	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی، دارای تأییدیه از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه وزارت بهداشت برای هر دیسک آنتی بیوتیکی	۴	۴		
۹۲	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی در دمای مناسب نگهداری می شوند؟	دمای مناسب برای نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی ذخیره، کمتر از ۱۴- درجه سانتی گراد و برای مصرف روزانه در یخچال ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد می باشد. در صورت استفاده از دیسک های قرصی شکل، می توان طبق توصیه سازنده عمل نمود.	۲	۲		
۹۳	آیا حداقل سویه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟	استفاده از حداقل ۳ سویه استاندارد (<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923، <i>E. coli</i> ATCC 25922، <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853)	۳	۷		
		آگاهی کارکنان از نحوه کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیکی با استفاده از سویه های میکروبی استاندارد	۲			
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲			

			۴	۱	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	آیا محیط مولر هینتون آگار با استفاده از سویه های استاندارد 33186 یا 29212 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC و دیسک آنتی بیوتیکی SXT، کنترل کیفی شده و نتایج آن ثبت می گردد؟	۹۴
				۱	آشنایی کارکنان با نحوه کنترل کیفی مولر هینتون آگار و اجرای آن		
				۲	وجود سوابق کنترل کیفی مولر هینتون آگار و صحت سوابق		
			۹	۱	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	آیا دستورالعمل روش انجام کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیکی، وجود دارد و استفاده می شود؟	۹۵
				۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
				۶	وجود سوابق کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیکی و صحت سوابق توجه: لازم است قطر هاله عدم رشد ثبت شود.		
			۲	۱	استفاده از جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد با سویه های استاندارد متعلق به "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ و پس از آن"	آیا جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد با سویه های استاندارد برای کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟	۹۶
				۱	آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول و اجرای آن		

۹۷	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						
۹۸	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			
۹۹	آیا رنگ هایی که به صورت تجاری خریداری می گردند، دارای تأییدیه از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۱۰۰	آیا هر سری ساخت یا خرید جدید رنگ های گرم، بلودومتیلن و اسیدفاست با ارگانسیم های گرم مثبت و گرم منفی کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل های مناسب آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها وجود سوابق کنترل رنگ گرم مصرفی و صحت سوابق وجود سوابق کنترل رنگ بلودومتیلن مصرفی و صحت سوابق وجود سوابق کنترل رنگ اسیدفاست مصرفی و صحت سوابق	۱ ۱ ۲ ۲ ۲	۸			
۱۰۱	آیا رنگ گرم مصرفی حداقل به طور هفتگی، برای واکنش های مثبت و منفی کنترل می شود و در زمان مصرف از لحاظ وجود رسوب احتمالی بررسی و نتایج آن ثبت می شود؟	نحوه کنترل کیفی رنگ گرم مصرفی، در دستورالعمل قید شده باشد. آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن وجود سوابق و صحت سوابق	۱ ۱ ۲	۴			

۱۰۲	در صورت استفاده از رنگ آمیزی BK، آیا هنگام رنگ آمیزی از کنترل مثبت (تهیه شده از واکسن BCG) استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از کنترل مثبت در هنگام رنگ آمیزی BK، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴		
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱			
		وجود سوابق استفاده از کنترل مثبت BK و صحت سوابق	۲			
	• مواد و معرف ها					
۱۰۳	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		
۱۰۴	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		
۱۰۵	آیا مشخصات آنتی سرم ها در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	وجود سوابق 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		
۱۰۶	آیا معرف هایی که به صورت تجاری خریداری می شوند، دارای تأییدیه از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲		
۱۰۷	آیا آنتی سرم ها دارای تأییدیه از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲		
۱۰۸	آیا دیسک های تشخیصی دارای تأییدیه از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲		

۱۰۹	آیا معرف ها در هر سری ساخت و سپس سه ماه یکبار و در موارد خاص در هر روز کاری برای واکنش های مثبت و منفی کنترل کیفی می شوند و نتایج آن ثبت می شود؟	نحوه کنترل کیفی معرف ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفی معرف ها و صحت سوابق (موارد خاص مانند معرف های کاتالاز و اکسیداز می باشد).	۴				
۱۱۰	آیا آنتی سرم ها در هر سری ساخت و سپس شش ماه یکبار، برای شدت واکنش های مثبت و واکنش منفی کنترل کیفی می شوند و نتایج آن ثبت می شود؟	نحوه کنترل کیفی آنتی سرم ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفی آنتی سرم ها و صحت سوابق	۳				
۱۱۱	آیا <u>دیسک های تشخیصی</u> در هر سری ساخت و سپس ماهی یکبار برای واکنش های مثبت و منفی کنترل کیفی می شوند و نتایج آن ثبت می شود؟	نحوه کنترل کیفی دیسک های تشخیصی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفی دیسک های تشخیصی و صحت سوابق	۳				
۱۱۲	آیا تمامی معرف ها، آنتی سرم ها و <u>دیسک های تشخیصی</u> طبق دستورالعمل شرکت سازنده نگهداری می شوند؟	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				

۱۱۳	آیا معرف ها، آنتی سرم ها، محیط های کشت، دیسک های تشخیصی و دیسک های آنتی بیوتیکی بعد از تاریخ انقضاء دور ریخته می شوند؟	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 کیفی 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						
۱۱۴	آیا مشخصات محیط های کشت در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	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 ثبت گردد).	۱	۱			
۱۱۵	آیا محیط های کشت، دارای تأییدیه از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه وزارت بهداشت برای هر محصول	۳	۳			
۱۱۶	آیا محیط های کشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پلیتی یا لوله ای)، از نظر استریل بودن کنترل می گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟	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		۱			
		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).		۲			

۱۲۱	آیا خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی بررسی می گردد و سوابق آن موجود است؟	۱	آگاهی کارکنان از نحوه کار	۳		
	وجود سوابق بررسی خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی و صحت سوابق	۲				
	گزارش دهی					
۱۲۲	آیا دستورالعملی در مورد شیوه گزارش دهی نتایج آزمایش های باکتری شناسی (شامل موارد بحرانی) وجود دارد و استفاده می شود؟	۱	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	۲		
	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
۱۲۳	آیا مواردی که باید سریعاً به پزشک گزارش شوند (موارد بحرانی) به صورت مکتوب در دسترس می باشند؟	۱	آگاهی کارکنان از فهرست نتایج بحرانی و ضرورت گزارش فوری آنها	۲		
	مشاهده در دسترس بودن فهرست نتایج بحرانی در بخش باکتری شناسی و واحد پذیرش	۱				
۱۲۴	آیا در موارد بحرانی، گزارش های اولیه مربوط به نتایج لام های گرم، گستره های 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 می گردد و سپس به صورت کتبی نیز اطلاع رسانی می شود؟	۲	مکتوب کردن مراحل گزارش نتایج بحرانی در دستورالعمل گزارش دهی	۵		
	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
	وجود سوابق گزارش نتایج بحرانی و صحت سوابق	۲				

۱۲۵	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			
۱۲۶	آیا در آزمایشگاه، اطلاعات مربوط به نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی به طور یکجا نگهداری می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنج استفاده از نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنج استفاده از روش های دستی را، بنابراین بالاترین امتیاز این سؤال، ۲ می باشد).	استفاده از نرم افزار WHONET 5.6 مبتنی بر "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۶ و پس از آن"	۲	۲			
		استفاده از روش های دستی یا سایر نرم افزارها	۲	۱			
۱۲۷	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 می گردد؟	وجود سوابق گزارش دوره ای نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی و صحت سوابق	۲	۲			
۱۲۸	آیا نمونه های مشکوک به التور و لام های اسید فاست مثبت از گروه بیماری های تحت مراقبت به مراکز بهداشتی گزارش می شوند؟	مکتوب بودن روند گزارش نتایج نمونه های مشکوک، به مراکز بهداشتی در دستورالعمل گزارشدهی آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن وجود سوابق گزارش نمونه های مشکوک به مراکز بهداشتی و صحت سوابق	۴	۱ ۱ ۲			
			۵۰۰	امتیاز کل			

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 شوندهگان: