

چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی آزمایشگاه های بهداشتی - نسخه اول - سال ۱۳۹۸

نام آزمایشگاه:	نام دانشگاه تحت پوشش:					
آزمایشگاه مرکز بهداشت:	شهر <input type="checkbox"/>	شهرستان <input type="checkbox"/>	استان <input type="checkbox"/>	مرجع دانشگاه <input type="checkbox"/>	مرجع منطقه <input type="checkbox"/>	سایر: <input type="checkbox"/>
آدرس و تلفن:						
نام مسئول فنی/سوپروایزر آزمایشگاه:	مدرک تحصیلی:					
نام مسئول و کارکنان بخش باکتری شناسی:	مدرک تحصیلی:					
نام ممیزین:	تاریخ ممیزی:					

لطفاً قبل از شروع امتیازدهی به "نحوه امتیازدهی" در صفحه آخر چک لیست دقت شود.

اطلاعات کلی		
آزمایشگاه مرکز بهداشت چه خدماتی ارائه می دهد؟ نام ببرید.		
آیا آزمایشگاه به سایر مراکز بهداشتی و یا درمانی خدمات ارائه می دهد؟		
فعالیت های بخش باکتری شناسی	تعداد پذیرش هر نمونه به طور متوسط در ماه	تعداد موارد مثبت
کشت مدفوع <input type="checkbox"/>	صدور کارت سلامت: بیماران دارای علائم گوارشی:	
کشت ادرار <input type="checkbox"/>	خانم باردار: سایر موارد:	
سایر آزمایش های باکتری شناسی (نام ببرید)		
از این تعداد پذیرش نمونه های باکتری شناسی، چه تعدادی متعلق به نمونه های ارجاع شده به آزمایشگاه می باشد؟		

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؟	۲	۲			وجود سوابق آموزشی مرتبط در پرونده پرسنلی (مانند کارگاه تشخیص آزمایشگاهی بیماری های منتقله از آب و غذا و...) تایید صلاحیت کارکنان توسط مسئول فنی/سوپروایزر
۲	آیا تعداد کارکنان در بخش باکتری شناسی با حجم کار این بخش متناسب است؟	۲	۲			تعداد کارکنان باید متناسب با حجم کار و دامنه فعالیت در آزمایشگاه باشد. مسئول فنی/سوپروایزر 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/سوپروایزر است. توجه: توصیه می شود برای انجام کار با کیفیت مطلوب، به ازای ۲۰-۳۰ نمونه ادرار و ۱۰-۱۵ نمونه مدفوع در هر روز در بخش باکتری شناسی، یک پرسنل ثابت به کار گرفته شود.
۳	آیا کارکنان بخش باکتری شناسی از نظر توان تشخیص رنگ ها (عدم کور رنگی) ارزیابی شده اند و نتایج ارزیابی ثبت شده است؟	۲	۲			وجود سوابق در پرونده کارکنان کارکنان باید توان تشخیص سه رنگ اصلی (قرمز، آبی، زرد) را داشته باشند.

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	فضای فیزیکی		
				۲	وجود فضای فیزیکی جداگانه و مجزا شده برای آزمایشگاه باکتری شناسی که دور از فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و صرفاً کارکنان بخش باکتری شناسی در آن تردد نمایند.	آیا بخش باکتری شناسی دارای فضای فیزیکی جداگانه بوده و این فضا برای انجام کارهای فنی و قرار دادن تجهیزات، وسایل و مواد مصرفی کافی می باشد؟	۴	
			۴	۲	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.			

ادامه فضای فیزیکی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۵	آیا فضای مناسب برای توزیع محیط های کشت موجود می باشد؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۲ می باشد).	۲	۲			وجود فضای جداگانه توجه: در صورت انجام دادن کشت ادرار و ساختن محیط بلاد آگار در آزمایشگاه وجود فضای جداگانه الزامیست.
		۲	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 (۱۰۰۰-۲۰۰۰ 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.
۶	آیا شیر آب و سینک دستشویی در اتاق کار باکتری شناسی وجود دارد؟	۱	۱			وجود شیر آب و سینک دستشویی
تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی						
۷	آیا تجهیزات متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می باشد؟	۲	۲			"فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه مرکز بهداشت
۸	آیا ابزار پایه متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می باشد؟	۲	۲			"فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه مرکز بهداشت

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	
			۲	۲	"فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه مرکز بهداشت	آیا مواد مصرفی متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می باشد؟	۹
			۱۱	۳	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	آیا عملکرد تجهیزات به طور معمول پایش می شود و نتیجه ثبت می گردد؟	۱۰
		۱		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			
		۲		وجود سوابق پایش عملکرد pH متر و صحت سوابق			
		۱		وجود سوابق پایش عملکرد سمپلر و صحت سوابق			
				۲	۱	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل فنی فور، اتوکلاو و انکوباتور" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-09 و سایر مراجع معتبر	
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	
			۸	۱	نحوه استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	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؟	۱۲
		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 (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای شیمیایی			
			۸	۱	نحوه استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا از اندیکاتورهای بیولوژیک (<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953) (6log ₁₀) متناسب با بار کاری اتوکلاو برای ارزیابی صحت عملکرد دستگاه و اعتباربخشی آن استفاده می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	۱۳
		۱		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۲		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/سایت imed) وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای بیولوژیک			

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	
			۴	۱	وجود دستورالعمل کنترل کیفیت آب مصرفی بر اساس مراجع معتبر	آیا کیفیت آب مصرفی در بخش باکتری شناسی کنترل می شود؟ توجه: فقط در صورت ساختن محیط بلاد آگار و یا محیط مولر هینتون آگار	۱۴
		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			
						نمونه گیری و انتقال نمونه	
			۵	۱	وجود راهنمای بیماران قبل از نمونه گیری در آزمایشگاه	آیا راهنمای بیماران و دستورالعمل روش های صحیح نمونه گیری و انتقال ایمن نمونه های مختلف بالینی در آزمایشگاه وجود دارد و استفاده می شود؟	۱۵
		۱		وجود دستورالعمل روش صحیح نمونه گیری برای کشت ادرار (حجم نمونه، ظرف جمع آوری نمونه و ...)			
		۱		وجود دستورالعمل روش صحیح نمونه گیری برای کشت مدفوع (حجم نمونه، ظرف جمع آوری نمونه و ...)			
		۱		آگاهی کارکنان از دستورالعمل های نمونه گیری و اجرای آن 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	آگاهی کارکنان از راهنمای بیماران و اجرای آن		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	ادامه نمونه گیری و انتقال نمونه	
			۵	۱	وجود دستورالعمل معیارهای رد نمونه برای کشت ادرار بر اساس مراجع معتبر در بخش های پذیرش و باکتری شناسی	آیا معیارهای رد نمونه های بالینی به طور مکتوب وجود دارند؟	۱۶
				۱	وجود دستورالعمل معیارهای رد نمونه برای کشت مدفوع بر اساس مراجع معتبر در بخش های پذیرش و باکتری شناسی		
				۱	آگاهی کارکنان پذیرش و بخش باکتری شناسی از دستورالعمل ها و اجرای آن		
				۲	وجود سوابق رد نمونه و صحت سوابق		
			۵	۱	وجود دستورالعمل روش اطلاع رسانی در صورت نیاز به نمونه گیری مجدد	آیا در مواردی که نیاز به نمونه گیری مجدد باشد، به صورت مناسب به پزشک مسئول، واحد مبارزه با بیماری ها و/ یا بیمار اطلاع داده می شود؟	۱۷
				۱	آشنایی کارکنان با مراحل کار و اجرای آن		
				۳	وجود سوابق اطلاع رسانی و صحت سوابق		
			۳	۱	وجود فرم خام حاوی موارد ذکر شده	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 می گردد؟	۱۸
				۲	وجود این اطلاعات در سوابق بیماران		
			۲	۲	وجود سوابق ثبت این اطلاعات	آیا در مواردی که کشت مدفوع به آزمایشگاه ارجاع شده، آزمایشگاه بعد از دریافت نمونه، تاریخ نمونه گیری، تاریخ دریافت نمونه، تاریخ انجام آزمایش و تاریخ گزارش نتیجه به طریق مناسب ثبت و نگهداری می کند؟	۱۹

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	ادامه نمونه گیری و انتقال نمونه	
			۳	۲	وجود محیط انتقالی کری بلر به صورت پودر دهیدراته یا آماده مصرف و تهیه و نگهداری آن در آزمایشگاه طبق دستورالعمل "مدیریت نمونه در بیماری های منتقله از آب و غذا" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-21 و سایر مراجع معتبر	آیا برای انتقال نمونه مدفوع در موارد مقتضی، محیط انتقالی کری بلر در آزمایشگاه موجود بوده و استفاده می شود؟	۲۰
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
			۲	۲	مشاهده محیط کری بلر	آیا محیط کری بلر در ظروف یا لوله های پلاستیکی شفاف (در صورت عدم دسترسی، در ظروف یا لوله های شیشه ای) با درپوش محکم تهیه می شود؟	۲۱
			۲	۲	مشاهده محیط کری بلر	آیا حجم محیط کری بلر داخل ظرف یا لوله به اندازه ای هست که دارای حداقل ۴ سانتیمتر عمق باشد؟	۲۲
			۴	۲	وجود و استفاده از بسته بندی سه لایه استاندارد طبق "راهنمای روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" آزمایشگاه سلامت کد M-11 و سایر مراجع معتبر	آیا آزمایشگاه از بسته بندی سه لایه استاندارد برای انتقال نمونه ها به خارج از مرکز بهداشت استفاده می نماید؟	۲۳
				۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
			۴	۲	وجود 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).	آیا دستورالعمل های مکتوب در مورد روش نگهداری مناسب نمونه های ادرار و مدفوع که امکان کشت و بررسی سریع آنها وجود ندارد، در اختیار کارکنان قرار گرفته است؟	۲۴
				۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	آزمایش ها	
						• شناسایی باکتری	
			۱۴	۲	وجود دستورالعمل و سوابق انجام آزمایش رنگ آمیزی گرم بر اساس "دستورالعمل رنگ آمیزی گرم" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-12 و سایر مراجع معتبر و صحت سوابق	آیا جداول/ الگوریتم های مناسب و آزمایش رنگ آمیزی گرم برای شناسایی و افتراق باکتری های گرم مثبت از یکدیگر به تفکیک جنس و گونه باکتری موجود بوده و استفاده می شود؟	۲۵
		۱		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		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها			
		۲		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست کاتالاز و صحت سوابق			
		۲		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست کواگولاز و صحت سوابق			
		۳		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست کمپ یا هیپورات برای تشخیص /ستریپتوکوک آگالاکتیه در زنان باردار و صحت سوابق			
		۱		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست نوویوسین و صحت سوابق			
		۱		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست بایل اسکولین و صحت سوابق			
		۱		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست 6.5% NaCl و صحت سوابق			

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه شناسایی باکتری	
			۱۴	۲	وجود دستورالعمل و سوابق انجام آزمایش رنگ آمیزی گرم بر اساس "دستورالعمل رنگ آمیزی گرم" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-12 و سایر مراجع معتبر و صحت سوابق	آیا جداول/ الگوریتم های مناسب و آزمایش رنگ آمیزی گرم برای شناسایی و افتراق باکتری های گرم منفی از یکدیگر به تفکیک جنس و گونه باکتری موجود بوده و استفاده می شود؟	۲۶
		۱		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		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها			
		۲		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست اکسیداز و در صورت استفاده از دیسک های آماده مصرف، وجود دستورالعمل همراه (بروشور) شرکت سازنده دیسک و صحت سوابق			
		۳		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست KIA/TSI و صحت سوابق (توجه: برای تشخیص ویبریو کلرا باید از محیط KIA استفاده شود.)			
		۲		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست های IMViC و SIM و صحت سوابق			
		۱		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست LIA و صحت سوابق			
		۱		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست اوره آگار و صحت سوابق			
		۱		وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست های Arginine، Bile esculin، Ornithine decarboxylase، dihydrolase، NaCl 6.5% و String test برای شناسایی و افتراق ویبریو کلرا از آئروموناس و پلزیوموناس و صحت سوابق توجه: این تست ها در آزمایشگاه مرجع دانشگاه کاربرد دارد.			

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه شناسایی باکتری	
			۸	۱	وجود دستورالعمل انجام آزمایش های تشخیصی برای شناسایی باکتری های جدا شده از ادرار بر اساس مراجع معتبر	آیا دستورالعمل انجام آزمایش های تشخیصی برای شناسایی باکتری های جدا شده به تفکیک نمونه های ادرار و مدفوع وجود دارد و استفاده می شود؟	۲۷
		۲		وجود دستورالعمل انجام آزمایش های تشخیصی برای شناسایی ویبریوکلرا بر اساس دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت و یا سایر مراجع معتبر			
		۲		وجود دستورالعمل انجام آزمایش های تشخیصی برای شناسایی سالمونلا و شیگلا یا مراجع معتبر			
		۳		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها			
			۲	۱	وجود سوابق ثبت نتایج آزمایش های شیمیایی و صحت سوابق	آیا نتایج آزمایش های شیمیایی و سرولوژیک انجام شده روی کلتی ها ثبت می گردد؟	۲۸
		۱		وجود سوابق ثبت نتایج آزمایش های سرولوژیک و صحت سوابق			
						• آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی (آنتی بیوگرام)	
			۶	۳	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 آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی مکتوب شده است و طبق آن عمل می گردد؟	۲۹
				۳	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
			۷	۲	استفاده از جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	آیا جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد وجود دارد و از آن استفاده می شود؟	۳۰
				۲	آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول		
				۳	سوابق ثبت قطر هاله عدم رشد و تفسیر نتایج		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی (آنتی بیوگرام)	
			۵	۱	وجود دستورالعمل بر اساس جداول "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	آیا راهنمای انتخاب تعداد و انواع دیسک های آنتی بیوتیکی لازم و مناسب (پانل آنتی بیوتیکی) برای ارگانیسم های جدا شده به تفکیک نمونه های ادرار و مدفوع وجود دارد و طبق آن عمل می گردد؟	۳۱
		۲		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۲		وجود سوابق و صحت سوابق			
			۴	۱	ضرورت اندازه گیری pH محیط مولر هینتون آگار در دستورالعمل قید شده باشد.	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؟	۳۲
		۱		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۲		وجود سوابق اندازه گیری pH و صحت سوابق (بین ۷/۲ تا ۷/۴) توجه: برای اندازه گیری pH نباید از اندیکاتور کاغذی استفاده شود.			
			۴	۱	ضرورت استفاده از استاندارد نیم مک فارلند برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی، در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی برای آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی، از استاندارد نیم مک فارلند استفاده می شود؟	۳۳
		۱		آگاهی کارکنان از دستورالعمل انجام کار و ضرورت مقایسه کدورت سوسپانسیون باکتریایی با کدورت استاندارد 0.5 MF 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).			

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی (آنتی بیوگرام)	
			۲	۲	وجود سوابق اندازه گیری جذب نوری و صحت سوابق توجه: استاندارد نیم مک فارلند باید حداکثر ۶ ماه پس از تهیه/ تولید تعویض گردد.	آیا جذب نوری استاندارد نیم مک فارلند هر ماه اندازه گیری و در صورت نیاز (تغییر OD خارج از محدوده ۰/۰-۰۸/۱۳) تعویض می گردد؟	۳۴
				۱	چگونگی انتخاب تعداد دیسک های آنتی بیوتیکی متناسب با اندازه پلیت در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا در آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی، تعداد دیسک های آنتی بیوتیکی، متناسب با اندازه پلیت انتخاب می شود؟	۳۵
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
			۴	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 مد نظر قرار گیرد). (باید برای هر باکتری در هر پلیت با قطر ۱۰ سانتی متر حداکثر ۵ تا ۶ دیسک گذاشته شود).			
						• کشت ادرار	
			۲	۱	وجود دستورالعمل کشت ادرار بر اساس مراجع معتبر	آیا دستورالعمل انجام کشت برای نمونه های ادرار وجود دارد و طبق آن عمل می شود؟	۳۶
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه کشت ادرار	
			۴	۲	وجود لوپ یکبار مصرف $\mu 1$ و $\mu 101$	<p>آیا از لوپ کالیبره (یکبار مصرف و/ یا فلزی از جنس آلیاژ نیکروم یا پلاتینیوم) با حجم $\mu 1$ و $\mu 101$ برای انجام کشت کمی (مانند کشت ادرار) استفاده می‌شود؟ توجه ۱: از لوپ $\mu 1$ برای کشت نمونه روی محیط انتخابی مانند EMB و کلنی کانت های بیش از 10^5 cfu/ml و از لوپ $\mu 101$ برای کشت نمونه روی محیط بلاد آگار و جداسازی /ستریپتوکوکس آگالاکتیه استفاده شود.</p> <p>توجه ۲: آزمایشگاه یا امتیاز سنجه لوپ یکبار مصرف را می‌گیرد، یا امتیاز سنجه لوپ فلزی را، اگر آزمایشگاه از هر دو نوع لوپ استفاده می‌کند، امتیاز لوپی که به طور غالب استفاده می‌کند به آن تعلق می‌گیرد، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۴ می‌باشد.</p>	۳۷
				۱	وجود لوپ فلزی نیکروم یا پلاتینیوم $\mu 1$ و $\mu 101$ توجه: استفاده از لوپ فلزی معمولی غیر نیکروم یا غیر پلاتینیوم مجاز نمی‌باشد و امتیازی به آن تعلق نمی‌گیرد.		
				۲	وجود سوابق کنترل کیفیت لوپ و صحت سوابق		
			۲	۱	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	<p>آیا نمونه‌های ادرار حداکثر تا ۲ ساعت پس از جمع آوری، کشت داده می‌شوند؟</p>	۳۸
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
			۲	۱	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	<p>آیا در غیر این صورت، نمونه‌های ادرار در یخچال (حداکثر تا ۲۴ ساعت از زمان نمونه گیری) نگهداری می‌شوند؟</p>	۳۹
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه کشت ادرار	
			۴	۱	ضرورت استفاده از محیط های مذکور برای کشت نمونه های ادرار در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا از محیط های کشت مناسب (آگار خوندار، مکانکی آگار/ EMB آگار) برای کشت نمونه های ادرار استفاده می گردد؟	۴۰
		۱		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 <u>EMBA</u> آگار یا <u>EMBA</u> آگار یا <u>EMBA</u> آگار و مکانکی آگار برای <u>نمونه یک</u> 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/ <u>EMBA</u> آگار و صحت سوابق			
		۱		وجود دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار			
			۴	۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	آیا دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار وجود دارد و از آن استفاده می شود؟	۴۱
		۲		وجود سوابق و صحت سوابق (ممیز باید دفتر گزارش بخش باکتری شناسی را چک کند. در صورتی که کانت های کمتر از ۱۰۰۰/۰۰۰ cfu/ml، با توجه به علائم بالینی، مورد تفسیر قرار گرفته، و در صورت نیاز گزارش شده باشد، امتیاز این قسمت به آن تعلق می گیرد).			

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه کشت ادرار	
			۶	۱	بررسی نمونه های ادرار در زنان باردار از نظر وجود/استرپتوکوکوس آگالاکتیه، در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا نمونه های ادرار در زنان باردار از نظر وجود استرپتوکوکوس آگالاکتیه بررسی می شود؟	۴۲
		۲		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۳		وجود سوابق بررسی نمونه های ادرار در زنان باردار از نظر وجود استرپتوکوکوس آگالاکتیه و صحت سوابق			
						• کشت مدفوع	
			۲	۱	وجود دستورالعمل کشت مدفوع بر اساس دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت یا مراجع معتبر	آیا دستورالعمل انجام کشت مدفوع وجود دارد و از آن استفاده می شود؟	۴۳
		۱		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
			۶	۲	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.	آیا از محیط های کشت مکانکی آگار و XLD آگار/ هکتون انتریک آگار و TCBS برای کشت نمونه های مدفوع استفاده می شود؟	۴۴
		توجه: استفاده از آگار خوندار برای مشاهده همولیز و انجام تست اکسیداز در نمونه های اسهالی مشکوک به ویبریو و آئروموناس توصیه می شود.					
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط XLD آگار/ هکتون انتریک آگار و صحت سوابق					
			۲	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط TCBS (بر اساس درخواست پزشک/واحد مبارزه با بیماری ها و یا علائم بالینی بیمار) و صحت سوابق			

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه کشت مدفوع	
			۶	۱	ضرورت استفاده از محیط های غنی کننده APW و یا Selenite F Broth/ GN Broth برای بازیابی تعداد کم پاتوژن های روده ای، در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا از محیط های غنی کننده APW (Alkaline Peptone Water) و یا Selenite F Broth/ GN Broth برای بازیابی تعداد کم پاتوژن های روده ای استفاده می شود؟ توجه: استفاده از محیط SF/GN Broth برای کشت نمونه های افراد دارای مشاغل حساس، ناقلین بدون علامت و همچنین در آزمایشگاه هایی که موارد کم سالمونلا و شیگلا در پلیت جدا می کنند، الزامیست.	۴۵
				۳	وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط های APW و یا Selenite F Broth/ GN Broth و صحت سوابق (بر اساس درخواست پزشک/واحد مبارزه با بیماری ها و یا علائم بالینی بیمار) رعایت کردن زمان انکوباسیون محیط های غنی کننده: ۶ تا ۸ ساعت برای APW ، ۶ تا ۸ ساعت برای GN، ۱۸ تا ۲۴ ساعت برای SF		
				۲			
			۳	۱	ضرورت اندازه گیری pH محیط APW در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا pH محیط APW 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 و در صورت نیاز تنظیم می شود؟	۴۶
				۲	وجود سوابق اندازه گیری pH (۸/۴ تا ۸/۶) و صحت سوابق توجه: برای اندازه گیری pH نباید از اندیکاتور کاغذی استفاده شود.		
			۲	۲	وجود سوابق و شواهد و صحت سوابق	آیا نمونه های مدفوع تا ۳۰ دقیقه و حداکثر تا ۲ ساعت پس از جمع آوری، کشت داده می شوند؟	۴۷
			۳	۳	وجود سوابق و شواهد و صحت سوابق	آیا در غیر این صورت، از نمونه مدفوع، سواب مدفوع تهیه شده و در کری بلر در یخچال (حداکثر تا ۴۸ ساعت از زمان نمونه گیری) نگهداری می شود؟	۴۸

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه کشت مدفوع	
			۵	۲	وجود دستورالعمل انجام آزمایش آنتی سرم ها و دستورالعمل همراه (بروشور) شرکت سازنده آنتی سرم	آیا از آنتی سرم های شیگلا برای تعیین سرورگروه استفاده می گردد؟ توجه: آزمایشگاه هایی که سوبه مشکوک را برای تعیین سرورگروه به آزمایشگاه دیگری ارجاع می دهند، برای سنجه اول ستون "کاربرد ندارد" علامت زده شود.	۴۹
				۳	وجود سوابق تعیین سرورگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق یا وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر		
			۵	۲	وجود دستورالعمل انجام آزمایش آنتی سرم ها و دستورالعمل همراه (بروشور) شرکت سازنده آنتی سرم و صحت سوابق	آیا از آنتی سرم های سالمونلا برای تعیین سرورگروه استفاده می شود؟ توجه: آزمایشگاه هایی که سوبه مشکوک را برای تعیین سرورگروه به آزمایشگاه دیگری ارجاع می دهند، برای سنجه اول ستون "کاربرد ندارد" علامت زده شود.	۵۰
				۳	وجود سوابق تعیین سرورگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق یا وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر		
			۲	۲	وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	آیا در صورت منفی بودن آزمایش آنتی سرم برای سوبه هایی که از نظر بیوشیمیایی مشکوک به سالمونلا یا شیگلا هستند، سوبه ها به آزمایشگاه بهداشتی سطح بالاتر ارجاع داده می شود؟	۵۱
			۵	۲	وجود دستورالعمل انجام آزمایش آنتی سرم ها و دستورالعمل همراه (بروشور) شرکت سازنده آنتی سرم و صحت سوابق	آیا از آنتی سرم های ویبریو کلرا برای تعیین سرورگروه و سروتایپ استفاده می شود؟	۵۲
				۳	وجود سوابق تعیین سرورگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه کشت مدفوع		
			۳	۳	وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	آیا سویه های ویبریوکلرا O1 (اینابا و اگاوا)، ویبریوکلرا Non O1، سالمونلا و شیگلا جدا شده در آزمایشگاه مرکز بهداشت، جهت تایید تشخیص به آزمایشگاه بهداشتی سطح بالاتر ارجاع داده می شود؟	۵۳	
			۲	۲	توجه ۱: به هیچ عنوان نباید از سایر آنتی سرم های <i>E. coli</i> برای تعیین سروگروه های <i>E. coli</i> جدا شده از نمونه های مدفوع استفاده شود. توجه ۲: از آنجایی که گزارش آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی برای <i>E. coli</i> کاربرد ندارد، به هیچ عنوان نباید برای سویه های <i>E. coli</i> جدا شده از نمونه مدفوع آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی انجام و گزارش گردد. توجه ۳: شناسایی و گزارش طغیان های ناشی از <i>E. coli</i> صرفاً به لحاظ اپیدمیولوژیک ارزش داشته و توسط آزمایشگاه مرجع کشوری <i>E. coli</i> انجام می شود.		آیا از آنتی سرم <i>E. coli</i> O157 برای تشخیص اولیه کلنی های مشکوک به <i>E. coli</i> O157 جدا شده بر روی محیط Sorbitol MAC استفاده می شود؟ (بر اساس درخواست پزشک/واحد مبارزه با بیماری ها و یا علائم بالینی بیمار)	۵۴
						کنترل کیفیت		
						• کلیات		
			۵	۵	وجود سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخیصی جدید (شامل محیط های کشت، دیسک های آنتی بیوگرام، دیسک های تشخیصی، معرف ها، رنگ ها و ...) قبل از شروع استفاده و صحت سوابق	آیا سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخیصی جدید (فرآورده جدید یا سری ساخت جدید) <u>قبل از شروع استفاده</u> موجود می باشد؟	۵۵	

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه کلیات	
			۲	۲	وجود سوابق شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت بطور مستمر و صحت سوابق	آیا آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت می کند؟	۵۶
			۲	۲	ثبت اقدامات انجام شده برای شناسایی و رفع خطاها	آیا نتایج به دست آمده از برنامه ارزیابی خارجی کیفیت میکروب شناسی، برای شناسایی و رفع خطاها استفاده می شود؟	۵۷
			۴	۴	مشاهده سوابق اقدامات انجام شده برای تایید یا شناسایی خطا و رفع آن	آیا نتایج به دست آمده از کنترل کیفیت داخلی، برای شناسایی و رفع خطاها استفاده می گردد؟	۵۸
			۳	۱	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل نگهداری و استفاده از سویه های باکتریایی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-08 و سایر مراجع معتبر	آیا دستورالعمل روش نگهداری کوتاه مدت و بلند مدت سویه های میکروبی در آزمایشگاه موجود می باشد و از آن استفاده می گردد؟	۵۹
				۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن بر حسب امکانات		
			۴	۴	استفاده از سویه های میکروبی استاندارد (ATCC یا PTCC)	آیا سویه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کیفیت 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).	۶۰
				۳	استفاده از سویه های ارزیابی کیفیت شناسنامه دار		
				۲	استفاده از سویه های شناخته شده بیماران که دارای ثبات فنوتیپی می باشند		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	ادامه کلیات	
			۵	۱	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل استفاده و کنترل کیفیت لوپ های کالیبره" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-06 و سایر مراجع معتبر	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؟	۶۱
		۲		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن			
		۲		وجود سوابق کنترل کیفیت لوپ و صحت سوابق			
						• تعیین حساسیت ضد میکروبی	
			۲	۲	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).	آیا مشخصات دیسک های آنتی بیوتیکی در هر سری ساخت (lot No.) یا خرید ثبت می گردد؟	۶۲
			۴	۴	وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر دیسک آنتی بیوتیکی	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی، دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟	۶۳
			۲	۱	وجود دستورالعمل شرایط نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی بر اساس مراجع معتبر	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی در دمای مناسب نگهداری می شوند؟	۶۴
				۱	بررسی محل نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی مختلف توجه: دمای مناسب برای نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی ذخیره، کمتر از 14°C - و برای مصرف روزانه در یخچال $2-8^{\circ}\text{C}$ می باشد. در صورت استفاده از دیسک های قرصی شکل، می توان طبق توصیه سازنده عمل نمود.		

توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه تعیین حساسیت ضد میکروبی	
			۷	۳	استفاده از حداقل ۳ سویه استاندارد (<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25922، <i>E. coli</i> ATCC 25922، <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853)	آیا حداقل سویه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟	۶۵
		۲		آگاهی کارکنان از نحوه کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی با استفاده از سویه های میکروبی استاندارد			
		۲		وجود سوابق تهیه/خرید و نگهداری این سویه ها و صحت سوابق			
			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	آیا محیط مولر هینتون آگار با استفاده از سویه های استاندارد <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 33186 یا 29212 و دیسک آنتی بیوتیکی SXT، کنترل کیفیت شده و نتایج آن ثبت می گردد؟	۶۶
		۱		آشنایی کارکنان با نحوه کنترل کیفیت مولر هینتون آگار و اجرای آن			
		۲		وجود سوابق کنترل کیفیت مولر هینتون آگار و صحت سوابق			
توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• رنگ ها	

			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	آیا کیفیت هر سری ساخت (lot No.) یا خرید دیسک های آنتی بیوتیکی کنترل می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	
				۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
				۴	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.		
				۲	وجود سوابق نحوه برخورد با موارد خطا و عدم انطباق ها و صحت سوابق		
			۲	۱	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"	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؟	
				۱	آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول و اجرای آن		
			۱	۱	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).	آیا مشخصات رنگ ها در هر سری ساخت در آزمایشگاه یا خرید رنگ های تجاری ثبت می گردد؟	
			۲	۲	وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول	آیا رنگ هایی که به صورت تجاری خریداری می گردند، دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟	
توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنج	سنجه	• ادامه رنگ ها	

				۱	وجود دستورالعمل مناسب (نحوه کنترل کیفیت رنگ گرم مصرفی در دستورالعمل قید شده باشد).	آیا کیفیت هر سری ساخت یا خرید رنگ گرم بررسی می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	۷۱
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
		۵	۳	وجود سوابق کنترل کیفیت رنگ گرم مصرفی با ارگانیزم 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			
						• مواد و معرف ها	
				۱	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).	آیا مشخصات معرف ها در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	۷۲
				۱	وجود برچسب مناسب بر روی ظروف حاوی معرف (اطلاعات لازم مانند مشخصات معرف ها شامل نام، غلظت، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و ...)	آیا معرف های تهیه شده در آزمایشگاه دارای برچسب مناسب حاوی اطلاعات لازم می باشند؟	۷۳
				۲	وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول وجود سوابق	آیا معرف هایی که به صورت تجاری خریداری می شوند، دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟	۷۴
توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنجه	سنجه	• ادامه مواد و معرف ها	

۷۵	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			
۷۶	آیا آنتی سرم ها دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۷۷	آیا دیسک های تشخیصی دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۷۸	آیا کیفیت هر سری ساخت یا خرید معرف ها برای واکنش های مثبت و منفی کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه کنترل کیفیت معرف ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۶	۱			
		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 شامل معرف های کاتالاز، اکسیداز و کوآگولاز می باشد).		۴			
۷۹	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 می شود؟	نحوه کنترل کیفیت آنتی سرم ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۶	۱			
		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		۴			
	• ادامه مواد و معرف ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات

				۱	نحوه کنترل کیفیت دیسک های تشخیصی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۸۰	آیا کیفیت هر سری ساخت یا خرید دیسک های تشخیصی برای واکنش های مثبت و منفی کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می شود؟
			۴	۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
				۲	وجود سوابق کنترل کیفیت دیسک های تشخیصی در هر سری ساخت یا خرید و سپس ماهی یکبار و صحت سوابق		
				۳	وجود دستورالعمل شرکت سازنده معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی	۸۱	آیا تمامی معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی طبق دستورالعمل شرکت سازنده نگهداری می شوند؟
			۹	۳	آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آن		
				۳	مشاهده شرایط نگهداری معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی		
				۳	عدم وجود مواد تاریخ مصرف گذشته در آزمایشگاه های مراکز بهداشتی	۸۲	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؟
							• محیط های کشت
				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).	۸۳	آیا مشخصات محیط های کشت در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟
				۳	وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول	۸۴	آیا محیط های کشت، دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟
توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنج	سنجه		• ادامه محیط های کشت

			۴	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	آیا محیط های کشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پلیتی و لوله ای)، از نظر استریل بودن کنترل می گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟	۸۵
				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).		
			۶	۱	نحوه بررسی مشخصات فیزیکی و عدم آلودگی ظاهری محیط های کشت در هنگام استفاده، در دستورالعمل قید شده باشد.	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 می گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟	۸۶
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
				۲	مشاهده و بررسی حجم انواع محیط های کشت موجود در یخچال و محیط های استفاده شده موجود در انکوباتور		
				۲	وجود سوابق کنترل انواع محیط های کشت از نظر عدم آلودگی ظاهری و مشخصات فیزیکی و صحت سوابق		
توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنج	سنجه	• ادامه محیط های کشت	
			۷	۱	نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، در دستورالعمل قید شده باشد.	آیا کیفیت هر Lot No. از پودر دهیدراته محیط های کشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، یا هر سری ساخت	۸۷

				۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	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؟	
				۴	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		
			۷	۱	نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت لوله ای، در دستورالعمل قید شده باشد.	۸۸	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؟
				۲	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
				۴	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		
			۲	۲	وجود شواهد دال بر خرید و استفاده مستمر از خون گوسفندی	۸۹	آیا برای تهیه محیط های کشت خوندار از خون گوسفندی استفاده می شود؟
			۳	۱	آگاهی کارکنان از نحوه کار	۹۰	آیا خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی بررسی می گردد و سوابق آن موجود است؟
				۲	وجود سوابق بررسی خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی و صحت سوابق		
توضیحات	کاربرد ندارد	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز هر سؤال	حداکثر امتیاز هر سنج	سنجه	گزارش دهی	

			۲	۱	وجود دستورالعمل شیوه گزارش دهی و مکتوب کردن نتایج بحرانی بر اساس "فهرست موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروبی شناسی مراکز بهداشت" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-22 و سایر مراجع معتبر	آیا دستورالعملی در مورد شیوه گزارش دهی نتایج آزمایش های باکتری شناسی (شامل موارد بحرانی) وجود دارد و استفاده می شود؟	۹۱
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
			۲	۱	آگاهی کارکنان از فهرست نتایج بحرانی و ضرورت گزارش فوری آنها	آیا مواردی که باید سریعاً به پزشک/واحد مبارزه با بیماری ها گزارش شوند (موارد بحرانی) به صورت مکتوب در دسترس می باشند؟	۹۲
				۱	مشاهده در دسترس بودن فهرست نتایج بحرانی در بخش باکتری شناسی و واحد پذیرش		
			۵	۲	مکتوب کردن مراحل گزارش نتایج بحرانی در دستورالعمل گزارش دهی	آیا در موارد بحرانی، گزارش های اولیه مربوط به نتایج کشت های اولیه باکتریایی فوراً به پزشک مسئول و یا واحد مبارزه با بیماری ها 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؟	۹۳
				۱	آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن		
				۲	وجود سوابق گزارش نتایج بحرانی و صحت سوابق		
			۳	۳	آزمایشگاه باید به صورت مشخص ارگانیسم را گزارش کند، مانند "No Salmonella spp. and Shigella spp. isolated." "No Vibrio cholerae isolated." برای گزارش <i>E. coli</i> به سنجه سوال ۵۴ مراجعه شود. گزارش کلی به صورت زیر قابل قبول نیست: No Enteropathogenic bacteria isolated.	آیا در گزارش نهایی کشت مدفوع به نوع باکتری های مورد ارزیابی اشاره می شود؟	۹۴
			۳۷۰	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، مثل 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 ۳۷۰ کسر گردد؛ سپس امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه، به صورت کسری ثبت شود. برای مثال: امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه: ۳۲۰/۳۵۰

پیش روپس قابل اسناد

نظرات ممیزین:

نظرات ممیزی شونندگان: