|  |
| --- |
| **چک ليست ارزيابی بخش باکتری شناسی آزمایشگاه های بهداشتی- نسخه اول- سال 139۸** |
| نام آزمایشگاه: نام دانشگاه تحت پوشش: |
| آزمایشگاه مرکز بهداشت: شهر □ شهرستان □ استان □ مرجع دانشگاه □ مرجع منطقه □ سایر: |
| 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؟ | | |
| **تعداد موارد مثبت** | **تعداد پذیرش هر نمونه به طور متوسط در ماه** | **فعالیت های بخش باکتری شناسی** |
|  | صدور کارت سلامت:  بیماران دارای علائم گوارشی: | کشت مدفوع □ |
|  | خانم باردار:  سایر موارد: | کشت ادرار □ |
|  |  | 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؟ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | **کارکنان** |  |
|  |  |  | 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 | آيا مسئول و یا کارکنان بخش باکتری شناسی براي انجام مسئوليت هاي محوله، دارای صلاحیت می باشند؟ | 1 |
|  |  |  | ۲ | ۲ | تعداد کارکنان بايد متناسب با حجم کار و دامنه فعاليت در آزمايشگاه باشد. مسئول فنی/سوپروایزر موظف است به تعداد کافی پرسنل دارای صلاحیت را برای انجام امور فنی به کار گیرد. تعيين بار کاری (Work Load) برای هر يک از کارکنان در حدی که تأثير سوء بر کيفيت خدمت ارائه شده نداشته باشد، به عهده مسئول فنی/ سوپروایزر است.  توجه: توصیه می شود برای انجام کار با کیفیت مطلوب، به ازای ۳0-۲0 نمونه ادرار و ۱۰-۱۵ نمونه مدفوع در هر روز در بخش باکتری شناسی، یک پرسنل ثابت به کار گرفته شود. | آیا تعداد کارکنان در بخش باکتری شناسی با حجم کار این بخش متناسب است؟ | ۲ |
|  |  |  | 2 | 2 | وجود سوابق در پرونده کارکنان  کارکنان باید توان تشخیص سه رنگ اصلی (قرمز، آبی، زرد) را داشته باشند. | آیا کارکنان بخش باکتری شناسی از نظر توان تشخیص رنگ ها (عدم کور رنگی) ارزیابی شده اند و نتایج ارزیابی ثبت شده است؟ | ۳ |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | **فضای فيزيکی** |  |
|  |  |  | 4 | 2 | وجود فضای فیزیکی جداگانه و مجزا شده برای آزمایشگاه باکتری شناسی که دور از فضای پذيرش و نمونه گيری بوده و صرفاً کارکنان بخش باکتری شناسی در آن تردد نمايند. | آيا بخش باکتری شناسی دارای فضاي فيزيكي جداگانه بوده و این فضا برای انجام كارهاي فني و قرار دادن تجهيزات، وسايل و مواد مصرفی کافی می باشد؟ | ۴ |
|  |  |  | 2 | تعداد و انواع تجهيزات موجود در هر بخش نقش مهمی در برنامه ريزي برای طراحی فضای آن بخش دارد. در اين خصوص بايد به مواردی نظير ابعاد (طول، پهنا و ارتفاع) دستگاه ها، وزن دستگاه ها و همچنين ميزان ولتاژ و آمپر و لوله کشی های لازم (مندرج در دستورالعمل فنی دستگاه) توجه گردد. گاهي سازندگان دستگاه، تخصيص ميزان فضاي بيشتري از ابعاد دستگاه را برای عملکرد مناسب آن توصيه مي نمايند که بايد آن را لحاظ نمود. دسترسي آسان به پشت و کناره هاي دستگاه برای نگهداري و تعميرات و تهويه، باید در نظر گرفته شود.  فضای مفيد کاري در بخش های مختلف آزمايشگاه باید به حدي باشد که حداکثر تعداد کارکنان شاغل در يک نوبت کاري، با در نظر گرفتن فضای اشغال شده توسط تجهيزات، فضاهاي بين ميزهاي کار، راهروها و فضای اطراف تجهيزات، به راحتی قادر به فعاليت باشند. به طور متوسط هر يک از کارکنان حدوداً به یک متر مربع فضای کاری نياز دارند. |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | **ادامه فضای فيزيکی** |  |
|  |  |  | ۲ | ۲ | وجود فضای جداگانه  توجه: در صورت انجام دادن کشت ادرار و ساختن محیط بلاد آگار در آزمایشگاه وجود فضای جداگانه الزامیست. | آيا فضاي مناسب برای توزیع محيط هاي كشت موجود مي‌باشد؟  توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۲ می باشد). | ۵ |
|  |  |  | 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 UVدر فاصله 5/1 متری از محل توزیع محیط کشت نصب گردد و قبل از توزیع، لامپ UV حداقل به مدت 30 دقیقه روشن شود.  توجه: آزمایشگاه باید مدت زمان استفاده از لامپ UV را ثبت و به حداکثر زمان کارکرد مؤثر لامپ UV (2000-1000 ساعت طبق توصیه سازنده) توجه نماید. لامپUV 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. |
|  |  |  | 1 | 1 | وجود شير آب و سينك دستشويي | آيا شير آب و سينك دستشويي در اتاق كار باکتری شناسي وجود دارد؟ | ۶ |
|  |  |  |  |  |  | **تجهيزات، ابزار پايه و مواد مصرفی** |  |
|  |  |  | ۲ | ۲ | "فهرست تجهیزات، مواد، محيط هاي كشت و ديسك هاي تشخيصي" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه مرکز بهداشت | آيا تجهيزات متناسب با نوع آزمايش ها و تعداد  نمونه ها موجود مي‌باشد؟ | ۷ |
|  |  |  | ۲ | ۲ | "فهرست تجهیزات، مواد، محيط هاي كشت و ديسك هاي تشخيصي" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه مرکز بهداشت | آيا ابزار پايه متناسب با نوع آزمايش ها و تعداد نمونه ها موجود مي‌باشد؟ | ۸ |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | **ادامه تجهيزات، ابزار پايه و مواد مصرفی** |  |
|  |  |  | 2 | 2 | "فهرست تجهیزات، مواد، محيط هاي كشت و ديسك هاي تشخيصي" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر متناسب با دامنه عملکرد آزمایشگاه مرکز بهداشت | آيا مواد مصرفی متناسب با نوع آزمايش ها و تعداد  نمونه ها موجود مي‌باشد؟ | ۹ |
|  |  |  | 11 | 3 | وجود دستورالعمل های فنی حاوي اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهيزات آزمايشگاهي" (مثل چگونگي و مراحل کاربري، نحوه و فواصل زمانی کنترل و نگهداري، کاليبراسيون، ملاحظات ايمني و ...) برای انکوباتور، فور (اون)، يخچال، فريزر، pH متر و سمپلر | آیا عملکرد تجهیزات به طور معمول پایش می شود و نتیجه ثبت می گردد؟ | ۱۰ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق پایش عملکرد انکوباتور و صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق پایش عملکرد فور (اون) و صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق پایش عملکرد يخچال و صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق پایش عملکرد فريزر و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق پایش عملکرد pHمتر و صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق پایش عملکرد سمپلر و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | 1 | وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل فني فور، اتوكلاو و انكوباتور" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-09و سایر مراجع معتبر | آيا اتوکلاو داراي دستورالعمل فني است؟ | ۱۱ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | **ادامه تجهيزات، ابزار پايه و مواد مصرفی** |  |
|  |  |  | 8 | 1 | نحوه استفاده از انديکاتورهای شيميايی برای پايش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد. | آیا در هر بار استفاده از اتوکلاو از اندیکاتورهای شیمیایی TSTکلاس 5 یا ۶ براي پایش مستمر اتوکلاو استفاده مي شود و نتایج آن ثبت می گردد؟ | ۱۲ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود شواهد دال بر خرید مستمر اندیکاتورهای شیمیایی |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی در هر بار استفاده از اتوکلاو و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای شیمیایی |
|  |  |  | 8 | 1 | نحوه استفاده از انديکاتورهای بيولوژيک برای پايش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد. | آیا از اندیکاتورهای بیولوژیک (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953) (6log10) متناسب با بار کاری اتوکلاو براي ارزيابي صحت عملکرد دستگاه و اعتباربخشی آن استفاده  مي شود و نتایج آن ثبت می گردد؟ | ۱۳ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود شواهد دال بر خرید مستمر اندیکاتورهای بیولوژیک |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اتوکلاو و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | 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 تجهيزات، ابزار پايه و مواد مصرفی** |  |
|  |  |  | ۴ | 1 | 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 |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق سنجش هدایت الکتریکی آب و صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق اندازه گیری pH آب و صحت سوابق |
|  |  |  |  |  |  | **نمونه گيری و انتقال نمونه** |  |
|  |  |  | ۵ | 1 | وجود راهنمای بیماران قبل از نمونه گیری در آزمايشگاه | آيا راهنمای بیماران و دستورالعمل روش هاي صحيح نمونه گيري و انتقال ايمن نمونه هاي مختلف بالينی در آزمايشگاه وجود دارد و استفاده می شود؟ | ۱۵ |
|  |  |  | 1 | وجود دستورالعمل روش صحيح نمونه گيري برای کشت ادرار (حجم نمونه، ظرف جمع آوري نمونه و ...) |
|  |  |  | ۱ | وجود دستورالعمل روش صحيح نمونه گيري برای کشت مدفوع (حجم نمونه، ظرف جمع آوري نمونه و ...) |
|  |  |  | 1 | آگاهی كاركنان از دستورالعمل های نمونه گيري و اجرای آن  توجه: كاركنان يا بايد خود، دانش لازم را داشته باشند و يا بتوانند با مراجعه به دستورالعمل هایی كه در اختيار دارند سريعاً اطلاعات لازم را پيدا كنند. |
|  |  |  | ۱ | آگاهی كاركنان از راهنمای بیماران و اجرای آن |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | **ادامه نمونه گيری و انتقال نمونه** |  |
|  |  |  | ۵ | 1 | وجود دستورالعمل معيارهای رد نمونه برای کشت ادرار بر اساس مراجع معتبر در بخش های پذیرش و باکتری شناسی | آيا معيارهاي رد نمونه هاي باليني به طور مكتوب وجود دارند؟ | ۱۶ |
|  |  |  | ۱ | وجود دستورالعمل معيارهای رد نمونه برای کشت مدفوع بر اساس مراجع معتبر در بخش های پذیرش و باکتری شناسی |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان پذیرش و بخش باکتری شناسی از دستورالعمل ها و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق رد نمونه و صحت سوابق |
|  |  |  | ۵ | 1 | وجود دستورالعمل روش اطلاع رسانی در صورت نياز به نمونه گيری 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 |
|  |  |  | 1 | آشنایی کارکنان با مراحل کار و اجرای آن |
|  |  |  | ۳ | وجود سوابق اطلاع رسانی و صحت سوابق |
|  |  |  | 3 | 1 | وجود فرم خام حاوی موارد ذکر شده | آيا فرم (کاغذی یا الکترونیک) پذیرش نمونه حاوی اطلاعات ضروري (مشخصات بيمار، تشخيص احتمالی بيماری، سابقه مصرف آنتی بيوتيک و ...) در آزمايشگاه وجود دارد و تكميل مي‌گردد؟ | ۱۸ |
|  |  |  | 2 | 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 گيری 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 "مديريت نمونه در بیماری های منتقله از آب و غذا" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-21 و سایر مراجع معتبر | آيا برای انتقال نمونه مدفوع در موارد مقتضي، محيط 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 4 سانتیمتر عمق باشد؟ | ۲۲ |
|  |  |  | 4 | 2 | وجود و 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 | آيا آزمایشگاه از بسته بندی سه لایه استاندارد برای انتقال نمونه ها به خارج از مرکز بهداشت استفاده مي‌نماید؟ | ۲۳ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | ۴ | ۲ | وجود دستورالعمل های مكتوب در مورد نحوه نگهداري مناسب  نمونه هايي كه امكان كشت و بررسي سريع آنها وجود ندارد  (این اطلاعات می تواند به صورت یکجا مکتوب شود، یا به صورت مجزا در دستورالعمل کشت هر نمونه لحاظ گردد). | آيا دستورالعمل هاي مكتوب در مورد روش نگهداري مناسب نمونه هاي ادرار و مدفوع كه امكان كشت و بررسي سريع آنها وجود ندارد، در اختيار 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** | **آزمايش 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 شناسايي و افتراق باکتري های گرم مثبت از يکديگر 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 شناسايي و افتراق باکتري ها" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-03 و سایر مراجع معتبر |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها |
|  |  |  | 2 | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست کاتالاز و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست کواگولاز و صحت سوابق |
|  |  |  | 3 | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست کمپ یا هیپورات برای تشخیص *استرپتوکوک آگالاکتیه* در زنان باردارو صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست نووبیوسین و صحت سوابق |
|  |  |  | **1** | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست بایل اسکولین و صحت سوابق |
|  |  |  | **1** | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست NaCl 6.5% 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 شناسايي و افتراق باکتري های گرم منفی از يکديگر 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 شناسايي و افتراق باکتري ها" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-03 و سایر مراجع معتبر |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها |
|  |  |  | 2 | 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 |
|  |  |  | 3 | 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 |
|  |  |  | 1 | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست اوره آگار و صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود دستورالعمل و سوابق انجام تست های Arginie dihydrolase، Ornithine decarboxylase، Bile esculin، 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 آزمايش های تشخيصي برای شناسايي باکتری های جدا شده به تفکيک نمونه های ادرار و مدفوع وجود دارد و استفاده می شود؟ | ۲۷ |
|  |  |  | ۲ | وجود دستورالعمل انجام آزمایش های تشخیصی برای شناسایی *ویبریو کلرا* 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 |
|  |  |  | 3 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها |
|  |  |  | 2 | ۱ | وجود سوابق ثبت نتایج آزمایش های شيميايي و صحت سوابق | آيا نتايج آزمايش های شيميايي و سرولوژيک انجام شده روی کلنی ها ثبت مي گردد؟ | ۲۸ |
|  |  |  | ۱ | وجود سوابق ثبت نتایج آزمایش های سرولوژیک و صحت سوابق |
|  |  |  |  |  |  | * **آزمايش تعيين حساسيت ضدميكروبي (آنتي بيوگرام)** |  |
|  |  |  | 6 | 3 | وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند "كتاب استاندارد عملكردي آزمايش تعيين حساسيت ضد ميكروبي به روش انتشار از ديسك" و دستورالعمل M02-A11 CLSI یا ویرایش های بعدی آن | آيا دستورالعمل روش انجام آزمايش تعيين حساسيت ضد ميکروبی مكتوب شده است و طبق آن عمل می گردد؟ | ۲۹ |
|  |  |  | 3 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | ۷ | 2 | استفاده از جداول معیار تفسير قطر هاله عدم رشد بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال 2017 و پس از آن" | آيا جداول معیار تفسير قطر هاله عدم رشد وجود دارد و از آن استفاده می شود؟ | ۳۰ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول |
|  |  |  | 3 | 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 آزمايش تعيين حساسيت ضدميكروبي (آنتي بيوگرام)** |  |
|  |  |  | 5 | 1 | وجود دستورالعمل بر اساس جداول "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال 2017 و پس از آن" | آيا راهنماي انتخاب تعداد و انواع ديسك هاي آنتي بيوتيكي لازم و مناسب (پانل آنتی بيوتيکی) براي ارگانيسم های جدا شده به تفکیک نمونه های ادرار و مدفوعوجود دارد و طبق آن عمل می گردد؟ | ۳۱ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق و صحت سوابق |
|  |  |  | ۴ | 1 | ضرورت اندازه گيری pHمحيط مولر هينتون آگار در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا pHمحيط مولر هينتون آگار ساخته شده در آزمایشگاه پس از هر بار ساخت محیط و برای محیط آماده مصرف (تجاری) پس از هر بار خرید محیط، با دستگاهpH متر اندازه گيري مي شود؟ | ۳۲ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | ۲ | وجود سوابق اندازه گيري pH و صحت سوابق (بین ۲/۷ تا ۴/۷)  توجه: برای اندازه گیری pHنباید از اندیکاتور کاغذی استفاده شود. |
|  |  |  | 4 | 1 | ضرورت استفاده از استاندارد نيم مك فارلند برای تهيه سوسپانسيون باكتريايي، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا برای تهيه سوسپانسيون باكتريايي برای آزمايش تعيين حساسيت ضد ميكروبي، از استاندارد نيم  مك فارلند استفاده می شود؟ | ۳۳ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل انجام کار و ضرورت مقايسه کدورت سوسپانسيون باکتريايی با کدورت استاندارد 0.5 MF و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق و صحت سوابق  (ممیز باید از نحوه تهيه سوسپانسيون باكتريايي و مقايسه کدورت آن با کدورت استاندارد نيم مک فارلند سؤال کند، و ترجیحاً روش تهیه سوسپانسيون باكتريايي و مقایسه کدورت را مشاهده کند). |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | * **ادامه آزمايش تعيين حساسيت ضدميكروبي (آنتي بيوگرام)** |  |
|  |  |  | 2 | 2 | وجود سوابق اندازه گيری جذب نوری و صحت سوابق  توجه: استاندارد نيم مك فارلند باید حداکثر ۶ ماه پس از تهيه/ توليد تعویض گردد. | آیا جذب نوری استاندارد نيم مك فارلند هر ماه اندازه گيری و در صورت نیاز (تغيير OD خارج از محدوده 13/0-08/0) تعویض می گردد؟ | ۳۴ |
|  |  |  | 4 | 1 | چگونگی انتخاب تعداد ديسک های آنتی بيوتيکی متناسب با اندازه پليت در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا در آزمایش تعيين حساسيت ضد ميكروبي، تعداد ديسك هاي آنتي بيوتيكي، متناسب با اندازه پليت انتخاب مي‌شود؟ | ۳۵ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | 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).  (بايد برای هر باکتری در هر پليت با قطر 10 سانتی متر حداكثر 5 تا ۶ ديسك گذاشته ‌شود). |
|  |  |  |  |  |  | * **کشت ادرار** |  |
|  |  |  | 2 | 1 | وجود دستورالعمل کشت ادرار بر اساس مراجع معتبر | آيا دستورالعمل انجام كشت براي نمونه هاي ادرار وجود دارد و طبق آن عمل می شود؟ | ۳۶ |
|  |  |  | 1 | 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** |  |
|  |  |  | 4 | 2 | وجود لوپ یکبار مصرفl μ1 وl μ10 | آيا از لوپ كاليبره (یکبار مصرف و/ یا فلزی از جنس آلیاژ نیکروم یا پلاتینیوم) با حجمl μ1 و lμ۱۰ برای انجام کشت کمّی (مانند کشت ادرار) استفاده مي‌شود؟  توجه ۱: از لوپl μ1 برای کشت نمونه روی محیط انتخابی مانند EMB و کلنی کانت های بیش از cfu/ml ۱۰۵ و از لوپ lμ۱۰ برای کشت نمونه روی محیط بلاد آگار و جداسازی *استرپتوکوکس آگالاکتیه* استفاده شود.  توجه ۲: 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، 4 می باشد. | ۳۷ |
|  |  |  | 1 | وجود لوپ فلزی نیکروم یاپلاتینیومl μ1 وl μ10  توجه: استفاده از لوپ فلزی معمولی غیر نیکروم یا غیر پلاتینیوم مجاز نمی باشد و امتیازی به آن تعلق نمی گیرد. |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق کنترل کیفیت لوپ و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | 1 | حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا نمونه‌هاي ادرار حداكثر تا 2 ساعت پس از جمع آوري، كشت داده مي‌شوند؟ | ۳۸ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | 1 | حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا در غير اين صورت، نمونه‌هاي ادرار در يخچال (حداکثر تا 24 ساعت از زمان نمونه گیری) نگهداری مي‌شوند؟ | ۳۹ |
|  |  |  | 1 | 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** |  |
|  |  |  | 4 | 1 | ضرورت استفاده از محیط های مذکور برای كشت نمونه‌هاي ادرار در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا از محيط هاي كشت مناسب (آگار خوندار، مكانكي آگار**/**EMB آگار) برای كشت نمونه‌هاي ادرار استفاده مي‌گردد؟ | ۴۰ |
|  |  |  | 1 | 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 8 یا 10 سانتی متری حاوی بلاد آگار و EMB آگار یا بلاد آگار و مکانکی آگار برای نمونه یک بیمار استفاده نمود. |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق |
|  |  |  | 1 | وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار**/**EMB آگار و صحت سوابق |
|  |  |  | 4 | 1 | وجود دستورالعمل نحوه تفسير نتايج کشت ادرار | آيا دستورالعمل نحوه تفسير نتايج کشت ادرار وجود دارد و از آن استفاده می شود؟ | ۴۱ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق و صحت سوابق  (ممیز باید دفتر گزارش بخش باکتری شناسی را چک کند. در صورتی که کانت های کمتر از cfu/ml 000/100، 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 | 1 | 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 |
|  |  |  |  |  |  | * **كشت مدفوع** |  |
|  |  |  | ۲ | 1 | وجود دستورالعمل کشت مدفوع بر اساس دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت یا مراجع معتبر | آيا دستورالعمل انجام كشت مدفوع وجود دارد و از آن استفاده می شود؟ | ۴۳ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | ۶ | 2 | وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار و صحت سوابق  توجه:برای کشت اولیه مدفوع باید از پلیت های 8 یا 10  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. | آيا از محيط هاي‌ كشت ‌مكانكي‌ آگار و XLD آگار**/** هکتون انتریک آگار و TCBS برای ‌كشت نمونه هاي مدفوع استفاده مي‌شود؟ | ۴۴ |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط XLDآگار**/** 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 | 1 | ضرورت استفاده از محيط هاي غني کننده APW و یا  GN Broth**/**Selenite F Broth برای بازيابي تعداد كم پاتوژن هاي روده‌اي، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا از محيط هاي غني کننده  APW (Alkaline Peptone Water) و یا  GN Broth**/**Selenite F Broth برای بازيابي تعداد كم پاتوژن هاي روده‌اي استفاده مي‌شود؟  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 هاي APW و یا  GN Broth**/**Selenite F Broth و صحت سوابق (بر اساس درخواست پزشک/واحد مبارزه با بیماری ها و یا علائم بالینی بیمار) |
|  |  |  | ۲ | رعایت کردن زمان انکوباسیون محيط هاي غني کننده: ۶ تا ۸ ساعت برای APW ، ۶ تا ۸ ساعت برای GN، ۱۸ تا ۲۴ ساعت برای SF |
|  |  |  | ۳ | ۱ | ضرورت اندازه گيری pHمحيط APW در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا pHمحيط APW ساخته شده در آزمایشگاه پس از هر بار ساخت محیط و برای محیط آماده مصرف (تجاری) پس از هر بار خرید محیط، با دستگاهpH متر اندازه گيري و در صورت نیاز تنظیم مي شود؟ | ۴۶ |
|  |  |  | ۲ | وجود سوابق اندازه گيري pH (۴/۸ تا ۶/۸) و صحت سوابق  توجه: برای اندازه گیری pHنباید از اندیکاتور کاغذی استفاده شود. |
|  |  |  | ۲ | ۲ | وجود سوابق و شواهد و صحت سوابق | آيا نمونه‌هاي مدفوع تا ۳۰ دقیقه و حداكثر تا 2 ساعت پس از جمع آوري، كشت داده مي‌شوند؟ | ۴۷ |
|  |  |  | ۳ | ۳ | وجود سوابق و شواهد و صحت سوابق | آيا در غير اين صورت، از نمونه مدفوع، سواب مدفوع تهیه شده و در کری بلر در يخچال (حداکثر تا ۴۸ ساعت از زمان نمونه گیری) نگهداری مي‌شود؟ | ۴۸ |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | * **ادامه كشت مدفوع** |  |
|  |  |  | ۵ | ۲ | وجود دستورالعمل انجام آزمایش آنتی سرم ها و دستورالعمل همراه (بروشور) شرکت سازنده آنتی سرم | آيا از آنتي سرم هاي شيگلا برای تعيين سروگروه استفاده مي‌گردد؟  توجه: آزمایشگاه هایی که سویه مشکوک را برای تعیین سروگروه به آزمایشگاه دیگری ارجاع می دهند، برای سنجه اول ستون "کاربرد ندارد" علامت زده شود. | ۴۹ |
|  |  |  | ۳ | وجود سوابق تعيين سروگروه 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 | آيا از آنتي سرم هاي سالمونلا برای تعيين سروگروه استفاده می شود؟  توجه: آزمایشگاه هایی که سویه مشکوک را برای تعیین سروگروه به آزمایشگاه دیگری ارجاع می دهند، برای سنجه اول ستون "کاربرد ندارد" علامت زده شود. | ۵۰ |
|  |  |  | ۳ | وجود سوابق تعيين سروگروه 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 سویه هایی که از نظر بیوشیمیایی مشکوک به سالمونلا یا شیگلا هستند، سویه 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 سروگروه و سروتایپ استفاده می شود؟ | ۵۲ |
|  |  |  | ۳ | وجود سوابق تعيين سروگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | * **ادامه كشت مدفوع** |  |
|  |  |  | ۳ | ۳ | وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر | آیا سویه های *ویبریو کلرا* O1 (اینابا و اگاوا)، *ویبریو کلرا* 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*E. coli* برای تعیین سروگروه های *E. coli* جدا شده از نمونه های مدفوع استفاده شود.  توجه ۲: از آنجایی که گزارش آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی برای *E. coli* کاربرد ندارد، به هیچ عنوان نباید برای سویه های *E. coli* جدا شده از نمونه مدفوع آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی انجام و گزارش گردد.  توجه ۳: شناسایی و گزارش طغیان های ناشی از *E. coli* صرفا به لحاظ اپیدمیولوژیک ارزش داشته و توسط آزمایشگاه مرجع کشوری  *E. coli*انجام می شود. | آیا از آنتی سرم *E. coli* O157 برای تشخیص اولیه کلنی های مشکوک به  *E. coli* 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 کيفيت** |  |
|  |  |  |  |  |  | * **کلیات** |  |
|  |  |  | 5 | 5 | وجود سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخيصی جديد (شامل محيط های کشت، ديسک های آنتی بيوگرام، ديسک های تشخيصی، معرف ها، رنگ ها و ...) قبل از شروع استفاده و صحت سوابق | آيا سوابق کنترل کيفیت فرآورده های تشخيصی جديد (فرآورده جديد يا سری ساخت جديد) قبل از شروع استفاده، موجود می باشد؟ | ۵۵ |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | * **ادامه کلیات** |  |
|  |  |  | 2 | 2 | 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 | آيا نتايج به دست آمده از برنامه ارزيابی خارجی کيفيت ميکروب شناسی، برای شناسايی و رفع خطاها استفاده می شود؟ | ۵۷ |
|  |  |  | 4 | 4 | مشاهده سوابق اقدامات انجام شده برای تایید یا شناسایی خطا و رفع آن | آيا نتايج به دست آمده از کنترل کیفیت داخلی، برای شناسايی و رفع خطاها استفاده می گردد؟ | ۵۸ |
|  |  |  | 3 | 1 | وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل نگهداري و استفاده از سويه هاي باكتريايي" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-08 و سایر مراجع معتبر | آيا دستورالعمل روش نگهداري كوتاه مدت و بلند مدت سويه هاي ميكروبي در آزمايشگاه موجود مي‌باشد و از آن استفاده مي‌گردد؟ | ۵۹ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن بر حسب امکانات |
|  |  |  | 4 | 4 | استفاده از سویه های میکروبی استاندارد (ATCC یا PTCC) | آيا سويه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کيفیت ديسک های تشخيصی، محيط های کشت،  آنتی سرم ها، رنگ ها و معرف ها وجود دارد و استفاده مي 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، 4 می باشد). | ۶۰ |
|  |  |  | 3 | استفاده از سویه های ارزیابی خارجی کیفیت شناسنامه دار |
|  |  |  | 2 | 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** |  |
|  |  |  | 5 | 1 | 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 |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق کنترل کیفیت لوپ و صحت سوابق |
|  |  |  |  |  |  | * **تعيين حساسيت ضدميکروبی** |  |
|  |  |  | 2 | 2 | وجود سوابق ثبت مشخصات ديسک های آنتی بيوتيکی و صحت سوابق  (بايد مشخصات ديسک های آنتی بيوتيکی شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، غلظت، تاريخ شروع به استفاده و تاريخ انقضاء در هر سری ساخت یا خريد ثبت گردد). | آيا مشخصات ديسک های آنتی بيوتيکی در هر سری ساخت (lot No.) یا خريد ثبت می گردد؟ | ۶۲ |
|  |  |  | 4 | 4 | وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر دیسک آنتی بیوتیکی | آیا ديسک های آنتی بيوتيکی، دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟ | ۶۳ |
|  |  |  | 2 | 1 | وجود دستورالعمل شرایط نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی بر اساس مراجع معتبر | آیا دیسک های آنتی بیوتیکی در دمای مناسب نگهداری می شوند؟ | ۶۴ |
|  |  |  | 1 | بررسی محل نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی مختلف توجه: دمای مناسب برای نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی ذخیره، کمتر از C°14- و برای مصرف روزانه در یخچال C°8-2 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 تعيين حساسيت ضدميکروبی** |  |
|  |  |  | 7 | 3 | استفاده از حداقل 3 سویه استاندارد (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923، *E. coli* ATCC 25922، *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853) | آيا حداقل سويه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کيفیت ديسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟ | ۶۵ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از نحوه کنترل کيفیت ديسک های آنتی بيوتيکی با استفاده از سويه های ميکروبی استاندارد |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق تهیه/خرید و نگهداری این سویه ها و صحت سوابق |
|  |  |  | 4 | 1 | وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند "كتاب استاندارد عملكردي آزمايش تعيين حساسيت ضد ميكروبي به روش انتشار از ديسك" و دستورالعمل M02-A11 CLSI یا ویرایش های بعدی | آيا محيط مولر هينتون آگار با استفاده از سويه‌هاي استاندارد*Enterococcus faecalis* ATCC 33186 يا 29212 و ديسك آنتي‌بيوتيكي SXT، کنترل کيفیت شده و نتايج آن ثبت مي گردد؟ | ۶۶ |
|  |  |  | 1 | آشنایی کارکنان با نحوه کنترل کيفیت مولر هينتون آگار و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق کنترل کيفیت مولر هينتون آگار و صحت سوابق |
|  |  |  | 9 | 1 | وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند كتاب "استاندارد عملكردي آزمايش تعيين حساسيت ضد ميكروبي به روش انتشار از ديسك" و دستورالعمل M02-A11 CLSI 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؟ | ۶۷ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 4 | وجود سوابق کنترل کيفیت ديسک های آنتی بيوتيکی (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. |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق نحوه برخورد با موارد خطا و عدم انطباق ها و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | 1 | استفاده از جداول معیار تفسير قطر هاله عدم رشد با سویه های استاندارد متعلق به "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال 2017 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؟ | ۶۸ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول و اجرای آن |
| توضیحات | کاربرد ندارد | امتیاز کسب شده | حداکثر امتیاز هر سؤال | حداکثر امتیاز هر سنجه | **سنجه** | **رنگ ها** |  |
|  |  |  | 1 | 1 | وجود سوابق ثبت مشخصات رنگ ها و صحت سوابق  (بايد مشخصات رنگ ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاريخ شروع به استفاده و تاريخ انقضاء در هر سری ساخت یا خريد ثبت گردد). | آيا مشخصات رنگ ها در هر سری ساخت در آزمایشگاه یا خريد رنگ های تجاری ثبت می گردد؟ | ۶۹ |
|  |  |  | 2 | 2 | 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؟ | ۷۰ |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | * **ادامه رنگ ها** |  |
|  |  |  | 5 | 1 | وجود دستورالعمل مناسب (نحوه کنترل کیفیت رنگ گرم مصرفی در دستورالعمل قید شده باشد). | آيا کیفیت هر سري ساخت يا خريد رنگ گرم بررسی می شود و نتايج آن ثبت می گردد؟ | ۷۱ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 3 | 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 |
|  |  |  |  |  |  | * **مواد و معرف ها** |  |
|  |  |  | 1 | 1 | وجود سوابق ثبت مشخصات معرف ها و صحت سوابق  (بايد مشخصات معرف ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاريخ شروع به استفاده و تاريخ انقضاء در هر سری ساخت یا خريد ثبت گردد). | آيا مشخصات معرف ها در هر سری ساخت یا خريد ثبت می گردد؟ | ۷۲ |
|  |  |  | 1 | 1 | وجود برچسب مناسب بر روی ظروف حاوی معرف  (اطلاعات لازم مانند مشخصات معرف ها شامل نام، غلظت، تاريخ ساخت، تاريخ انقضاء و ...) | آيا معرف های تهيه شده در آزمایشگاه داراي برچسب مناسب حاوي اطلاعات لازم مي باشند؟ | ۷۳ |
|  |  |  | 2 | 2 | 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** |  |
|  |  |  | 1 | 1 | ثبت مشخصات آنتی سرم ها و صحت سوابق  (بايد مشخصات آنتی سرم ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاريخ شروع به استفاده و تاريخ انقضاء در هر سری ساخت یا خريد ثبت گردد). | آيا مشخصات آنتی سرم ها در هر سری ساخت یا خريد ثبت می گردد؟ | ۷۵ |
|  |  |  | 2 | 2 | وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول | آیا آنتی سرم ها دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟ | ۷۶ |
|  |  |  | 2 | 2 | وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول | آیا دیسک های تشخیصی دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟ | ۷۷ |
|  |  |  | 6 | 1 | نحوه کنترل کیفیت معرف ها، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا کیفیت هر سری ساخت یا خرید معرف ها برای واکنش های مثبت و منفي كنترل می شوند و نتايج آن ثبت مي‌گردد؟ | ۷۸ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 4 | وجود سوابق کنترل کيفیت 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 کواگولاز می باشد). |
|  |  |  | ۶ | 1 | نحوه کنترل کیفیت آنتی سرم ها، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا کیفیت هر سری ساخت یا خرید آنتی سرم ها برای واکنش منفي و شدت واکنش های مثبت كنترل می شوند و نتايج آن ثبت مي‌شود؟ | ۷۹ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | ۴ | وجود سوابق کنترل کيفیت آنتی سرم ها در هر سری ساخت یا خرید و سپس شش ماه یکبار و صحت سوابق |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | * **ادامه مواد و معرف ها** |  |
|  |  |  | ۴ | 1 | نحوه کنترل کیفیت دیسک های تشخیصی، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا کیفیت هر سری ساخت یا خرید دیسک های تشخیصی برای واکنش های مثبت و منفي كنترل می شوند و نتايج آن ثبت مي‌شود؟ | ۸۰ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | ۲ | وجود سوابق کنترل کيفیت ديسک های تشخيصی در هر سری ساخت یا خرید و سپس ماهی یکبار و صحت سوابق |
|  |  |  | 9 | 3 | وجود دستورالعمل شركت سازنده معرف ها، آنتي سرم ها و ديسك هاي تشخيصي | آيا تمامی معرف ها، آنتي سرم ها و ديسك هاي تشخيصي طبق دستورالعمل شركت سازنده نگهداري مي‌شوند؟ | ۸۱ |
|  |  |  | 3 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آن |
|  |  |  | 3 | مشاهده شرایط نگهداری معرف ها، آنتي سرم ها و ديسك هاي تشخيصي |
|  |  |  | 3 | 3 | عدم وجود مواد تاریخ مصرف گذشته در آزمایشگاه های مراکز بهداشتی | آيا معرف ها، آنتی سرم ها، محیط های کشت، ديسک های تشخيصی و دیسک های آنتی بیوتیکی بعد از تاريخ انقضاء دور ريخته مي‌شوند؟ | ۸۲ |
|  |  |  |  |  |  | * **محيط های كشت** |  |
|  |  |  | 1 | 1 | وجود سوابق ثبت مشخصات محيط های کشت و صحت سوابق  (بايد مشخصات محيط های کشت شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاريخ شروع به استفاده و تاريخ انقضاء در هر سری ساخت یا خريد، تاریخ ساخت محیط در آزمایشگاه ثبت گردد). | آيا مشخصات محيط های کشت در هر سری ساخت یا خريد ثبت می گردد؟ | ۸۳ |
|  |  |  | 3 | 3 | وجود تأییدیه (کتبی/سایت imed) وزارت بهداشت برای هر محصول | آیا محیط های کشت، دارای تأییدیه (کتبی/سایت imed) از وزارت بهداشت می باشند؟ | ۸۴ |
| **توضیحات** | **کاربرد ندارد** | **امتیاز کسب شده** | **حداکثر امتیاز هر سؤال** | **حداکثر امتیاز هر سنجه** | **سنجه** | * **ادامه محيط های كشت** |  |
|  |  |  | 4 | 1 | وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل آماده سازی، تهيه و كنترل كيفيت محيط هاي كشت" آزمايشگاه مرجع سلامت كد M-01 و سایر مراجع معتبر | آيا محيط هاي كشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پليتي و لوله اي)، از نظر استریل بودن کنترل مي‌گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟ | ۸۵ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق کنترل استريل بودن محيط های کشت و صحت سوابق  (3% تا 5% محیط های ساخته شده یا خریداری شده باید از نظر عدم وجود آلودگی بررسی شوند). |
|  |  |  | ۶ | 1 | نحوه بررسی مشخصات فیزیکی و عدم آلودگی ظاهری محیط های کشت در هنگام استفاده، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا محيط هاي كشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پليتي **و** لوله اي)، در هنگام استفاده، از نظر عدم آلودگی ظاهری و مشخصات فیزیکی بررسي مي‌گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟ | ۸۶ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | مشاهده و بررسی حجم انواع محیط های کشت موجود در یخچال و محیط های استفاده شده موجود در انکوباتور |
| ۲ | وجود سوابق کنترل انواع محيط 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 سنجه** | **سنجه** | * **ادامه محيط های كشت** |  |
|  |  |  | 7 | 1 | نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا کیفیت هر lot No. از پودر دهیدراته محيط هاي كشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، یا هر سری ساخت یا خرید محیط های آماده مصرف تجاری، از نظر توان رشد و یا توان مهار‌كنندگي، رنگ و اندازه مناسب کلنی به روش رقیق سازی كنترل می شود و نتايج آن ثبت می گردد؟ | ۸۷ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 4 | وجود سوابق کنترل کیفیت هر lot No. از پودر دهیدراته محيط هاي كشت پس از باز شدن قوطی و قبل از استفاده و سپس هر 6 ماه، و هر سری ساخت یا خرید محیط های آماده مصرف تجاری و صحت سوابق |
|  |  |  | 7 | 1 | نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت لوله ای، در دستورالعمل قید شده باشد. | آيا کیفیت هر lot No. از پودر دهیدراته محيط هاي كشت لوله ای، یا هر سری ساخت یا خرید محیط های آماده مصرف تجاری، از نظر توان رشد به صورت کیفی و واكنش هاي بيوشيميايي مناسب، كنترل می شود و نتايج آن ثبت می گردد؟ | ۸۸ |
|  |  |  | 2 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 4 | وجود سوابق کنترل کیفیت هر lot No. از پودر دهیدراته محيط هاي كشت پس از باز شدن قوطی و قبل از استفاده و سپس هر 6 ماه، و هر سری ساخت یا خرید محیط های آماده مصرف تجاری و صحت سوابق |
|  |  |  | 2 | 2 | وجود شواهد دال بر خرید و استفاده مستمر از خون گوسفندی | آيا براي تهيه محيط های كشت خوندار از خون گوسفندی استفاده مي‌شود؟ | ۸۹ |
|  |  |  | 3 | 1 | آگاهی کارکنان از نحوه کار | آیا خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی بررسی می گردد و سوابق آن موجود است؟ | ۹۰ |
|  |  |  | 2 | 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 سنجه** | **سنجه** | **گزارش دهی** |  |
|  |  |  | 2 | 1 | وجود دستورالعمل شيوه گزارش دهی و مکتوب کردن نتايج بحرانی بر اساس "فهرست موارد بحرانی در آزمايشگاه ميكروب شناسي مراکز بهداشت" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-22 و سایر مراجع معتبر | آيا دستورالعملي در مورد شيوه گزارش دهي نتايج آزمايش های باکتری شناسی (شامل موارد بحراني) وجود دارد و استفاده می شود؟ | ۹۱ |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | 1 | آگاهی کارکنان از فهرست نتايج بحرانی و ضرورت گزارش فوری آنها | آيا مواردي كه بايد سريعاً به پزشك/واحد مبارزه با بیماری ها گزارش شوند (موارد بحراني) به صورت مكتوب در دسترس مي‌باشند؟ | ۹۲ |
|  |  |  | 1 | مشاهده در دسترس بودن فهرست نتايج بحرانی در بخش باکتری شناسی و واحد پذيرش |
|  |  |  | 5 | 2 | مکتوب کردن مراحل گزارش نتايج بحرانی در دستورالعمل گزارش دهی | آيا در موارد بحراني، گزارش هاي اوليه مربوط به نتايج كشت هاي اوليه باکتریایی فورا به پزشك مسئول و يا 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 |
|  |  |  | 1 | آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن |
|  |  |  | 2 | وجود سوابق گزارش نتايج 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 *E. coli* 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: ۳50 ⁄ ۳۲۰

**نظرات ممیزین:**

**نظرات ممیزی شوندگان:**