

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت سلامت

آزمایشگاه مرجع سلامت

اداره مدیریت آزمایشگاههای بهداشتی

چک لیست پایش و نظارت مراکز نمونه گیری
و کنترل کیفی آزمایشگاههای غربالگری نوزادان

اسفند ماه ۱۳۹۰



چک لیست پایش و نظارت از مرکز تهیه نمونه خون از نوزادان

نام دانشگاه: نام استان: نام مرکز نمونه گیری:

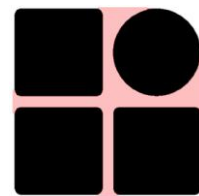
آدرس مرکز تهیه خون از نوزادان:

تلفن: فاکس: نام مسئول تهیه نمونه:

تاریخ بازدید: نام بازدید کننده:

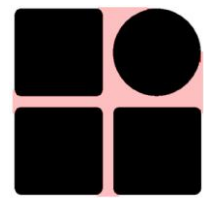
پذیرش و نمونه گیری

☐ بلی ☐ خیر ☐	۱) آیا فضای فیزیکی مناسب جهت نمونه گیری وجود دارد؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	۲) آیا دمای پذیرش و نمونه گیری مناسب می باشد؟ دمای اطاق نمونه برداری بین ۲۵-۲۰ درجه سانتی گراد الزامی است
☐ بلی ☐ خیر ☐	۳) آیا تجهیزات مورد نیاز نمونه گیر موجود می باشد؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	الف) آیا از کاغذ فیلتر مورد تأیید برنامه (واتمن 903) استفاده می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	ب*) آیا تاریخ انقضاء کارتها مورد توجه قرار می گیرد؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	پ) آیا لانست ها تاریخ مصرف دارند؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	ت) آیا از گاز استریل استفاده میشود؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	ث) آیا جهت ضد عفونی محل خونگیری از الکل ایزو پروپانول ۷۰٪ استفاده می شود؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	ج) آیا پرسنل از دستکش یکبار مصرف در زمان نمونه گیری استفاده می نمایند؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	د) آیا از نمونه گیر ثابت همراه با تعیین جانشین ذیصلاح استفاده می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	۴) آیا پرسنل دوره آموزشی جهت تهیه نمونه را گذرانده اند؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	۵) آیا مشخصات نوزاد (جنس، دو قلو بودن، وزن، ساعت و تاریخ تولد) بطور کامل ثبت می شود؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	۶) آیا در هنگام پذیرش نوزاد توجه به اینکه ۷۲ ساعت نوزاد کامل شده باشد دقت می شود؟ در هنگام پر کردن فرم پذیرش، زمان تولد به روز و ساعت نوشته شود .
☐ بلی ☐ خیر ☐	۷*) آیا در هنگام پذیرش نوزاد در مورد سابقه بیماری، بستری، نوع تغذیه، تزریق سرم یا خون، نوزادان نارس، کم وزن و دوقلوهای هموزیگوت سوال می شود؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	۸) آیا در صورت تزریق سرم ویا خون و یا داروهایی مانند دوپامین و یا شستشو با بتادین نمونه گیری ۷۲ ساعت پس از تزریق انجام می گیرید؟
☐ بلی ☐ خیر ☐ مورد ندارد	۹) آیا موارد خاص مانند نوزادان بستری در NICU که امکان نمونه گیری در مرکز غربالگری وجود ندارد توسط افراد آموزش دیده انجام می شود؟
☐ بلی ☐ خیر ☐	۱۰*) آیا قبل از نمونه گیری نام و شماره فرم پذیرش با کارت خونی تطبیق داده



آزمایشگاه مرجع سلامت

میشود؟	
☐ بلی ☐ خیر	(۱۱) آیا تاریخ نمونه گیری، آدرس دقیق و تلفن محل زندگی نوزاد در فرم ها ثبت می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر	(۱۲) آیا نام و نام خانوادگی نمونه گیر و محل نمونه گیری در فرم ها ثبت می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر	(۱۳) آیا مشخصات روی کارت گاتری و فرمهای پذیرش به نحو صحیح ثبت می گردد؟ کلیه اطلاعات خواسته شده در فرم و کارت گاتری بصورت کامل و خوانا نوشته شود
☐ بلی ☐ خیر	(۱۴) آیا نمونه گیری روی تخت با شیب ۱۰ درجه یا در آغوش مادر انجام می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	(۱۵*) آیا پاشنه پای نوزاد قبل از نمونه گیری با حوله ولرم گرم می شود؟ حرارت ۴۱-۴۰ درجه سانتی گراد باعث افزایش جریان خون در محل نمونه گیری می شود
☐ بلی ☐ خیر	(۱۶) آیا قطره اول خون با گاز استریل پاک می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	(۱۷) آیا کیفیت نمونه های گرفته شده مناسب است؟
☐ بلی ☐ خیر	(۱۸*) آیا در صورت عدم امکان خون گیری از پاشنه پا از نرمه کناری دست، خون گیری می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	(۱۹) آیا نمونه ها در سطح افقی بمدت سه ساعت در جریان هواوبه صورت مجزا برای خشک شدن کامل نگه داری میشود؟
☐ بلی ☐ خیر	(۲۰) آیا یک نسخه از فرمهای پذیرش بعنوان سابقه در محل نمونه گیری نگهداری می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر	(۲۱) آیا در ارسال مجدد کارتهای خونی از شماره گذاری متمایز استفاده می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	(۲۲) آیا اصول ایمنی در دفع پسمانها رعایت می شود؟ دفع پسمان های خطرناک بطریق مناسب (مثل جمع آوری لانتست های تیز در SafetyBox و اتو کلاو آن پس از پر شدن) از الزامات حفاظت و ایمنی می باشد.
☐ بلی ☐ خیر	(۲۳*) آیا کارتهای خونی بطور جداگانه و به ضمیمه فرم مشخصات نوزاد در پاکت مجزا در اسرع وقت (حداکثر ۲۴ ساعت) به آزمایشگاه غربالگری ارسال می گردد؟
یک امتیاز	بدون ستاره
یک امتیاز اضافی	هر ستاره



آزمایشگاه مرجع سلامت

امتیاز کل:	۳۶ امتیاز	نمره کسب شده : نمره حد نصاب (۷۰٪ جمع کل)	
امتیاز کسب شده:		نمره ایده آل (۸۵٪ جمع کل)	

توضیح:

۱-

۲-

۳-

۴-



چک لیست کنترل کیفی آزمایشگاه غربالگری نوزادان

نام دانشگاه : نام آزمایشگاه :
 مساحت آزمایشگاه غربالگری نوزادان : میانگین پذیرش روزانه :
 آدرس آزمایشگاه : تلفن : فاکس :
 نام مسئول فنی : مدرک تحصیلی :

پذیرش کارتهای خونی

☐ بلی ☐ خیر	۱) آیا تاریخ تحویل نمونه به آزمایشگاه ثبت می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر	۲*) آیا معیارهای قبول یا رد نمونه ها بطور مکتوب در آزمایشگاه وجود دارد؟ فرمهایی جهت ثبت نمونه های نامناسب با ذکر علت باید در آزمایشگاه وجود داشته باشد و نمونه گیری مجدد به مراکز مربوطه اطلاع داده شود
☐ بلی ☐ خیر	۳) آیا کارتهای خون تهیه شده بر اساس دستورالعمل نگهداری می شوند؟ کارتهای خونی را می توان بمدت (یک هفته) در پاکت مقاوم به رطوبت نگهداری کرد و برای مدت بیش از یک هفته در پاکتهای پلاستیکی زیپ دار حاوی سیلیکاژل در ۸-۴ درجه سانتی گراد در یخچال تا یک ماه و فریزر ۲۰- درجه سانتی گراد بمدت طولانی نگهداری نمود.

آموزش و بهداشت

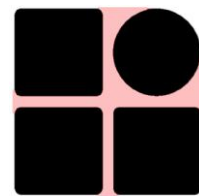
☐ بلی ☐ خیر	۱) آیا کارکنان فنی آزمایشگاه حداقل مدرک تحصیلی کاردان دارند؟
☐ بلی ☐ خیر	۲) آیا پرسنل فنی دوره آموزشی را کامل فرا گرفته اند؟ برای شروع بکار فرد در آزمایشگاه آشنایی با اصول غربالگری نوزادان، انجام حداقل ۵۰۰ آزمایش غربالگری به روش الیزا لازم واخذ گواهی از یکی از مراکز آزمایشگاه غربالگری ضروری می باشد.
☐ بلی ☐ خیر	۳**) آیا پرسنل آزمایشگاه دوره آموزشی در زمینه کنترل کیفی گذرانده اند؟
☐ بلی ☐ خیر	۴*) آیا جزوات و دستورالعمل های آموزشی مورد نیاز در دسترس همکاران قرار دارد؟
☐ بلی ☐ خیر	۵) آیا مستندات مربوطه به آموزش پرسنل وجود دارد؟

مشخصات پرسنل و مدرک تحصیلی و سنوات خدمت

بلی ☐ خیر ☐	۱) آیا آزمایشگاه دارای مسئول فنی واجد شرایط (دکتری تخصصی یا حرفه ای) می باشد؟
بلی ☐ خیر ☐	۲) آیا از پرسنل فنی ثابت همراه با تعیین جانشین ذیصلاح در آزمایشگاه استفاده می گردد؟
بلی ☐ خیر ☐	۳) آیا آزمایشگاه حداقل یک نفر کارشناس ارشد یا کارشناس علوم آزمایشگاهی دارد؟
بلی ☐ خیر ☐	۴) آیا آزمایشگاه دارای حداقل یک نفر خدمه می باشد؟
بلی ☐ خیر ☐	۵) آیا ارشدترین کاردان یا کارشناس شاغل در بخش غربالگری نوزادان حداقل سه سال سابقه کار دارد؟

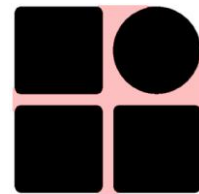
مواد، وسایل، تجهیزات و کنترل کیفی

بلی ☐ خیر ☐	۱) آیا دستگاه الایزا از نوع plate Reader می باشد؟
بلی ☐ خیر ☐	۲) آیا دستگاه شستشوی اتوماتیک مخصوص الایزا وجود دارد؟
بلی ☐ خیر ☐	۳) آیا روتاتور در آزمایشگاه، وجود دارد؟ روتاتور می بایست توانایی ایجاد لرزش ۶۰ دور در دقیقه را داشته باشد
بلی ☐ خیر ☐	۴) آیا پانچر مخصوص الایزا در آزمایشگاه موجود است؟
بلی ☐ خیر ☐	۵) آیا سمپلر ۸ کاناله متغیر در آزمایشگاه موجود است؟
بلی ☐ خیر ☐	۶) آیا دستورالعمل بکار گیری و نگهداری دستگاهها در آزمایشگاه وجود دارد؟
بلی ☐ خیر ☐	۷) آیا آزمایشگاه دارای برنامه زمانبندی مکتوب برای کنترل کیفی و کالیبراسیون ابزار و دستگاهها می باشد؟
بلی ☐ خیر ☐	۸) آیا کنترل کیفی سمپلرها هر ۴ ماه یکبار انجام می شود؟ بررسی دقت و صحت سمپلرهای دستی حداقل سه بار در سال الزامی می باشد سمپلرها بعد از تعمیر و یا بعد از هر گونه ضربه مجدداً باید کنترل کیفی شوند و سمپلرهای ۱۲-۸ کاناله متغیر در حجمهایی که عمدتاً استفاده میشوند مورد ارزیابی قرار می گیرند
بلی ☐ خیر ☐	۹) آیا مستندات مرتبط با کالیبراسیون و کنترل کیفی دستگاه ها وجود دارد؟
بلی ☐ خیر ☐	۱۰) آیا تاریخ انجام آزمایش برای هر نمونه ثبت می گردد؟
	۱۱) آیا آزمایش در مدت حداکثر ۷۲ ساعت بعد از تحویل نمونه انجام می شود؟



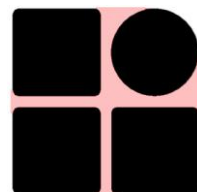
آزمایشگاه مرجع سلامت

☐ بلی ☐ خیر	۱۲) آیا کیت مورد مصرف دارای تاریخ انقضا معتبر می باشد؟
☐ بلی ☐ خیر	۱۳) آیا نحوه نگهداری کیت مطابق دستورالعمل شرکت می باشد؟ در مورد کیت هایی که نیاز به نگهداری در دمای یخچال دارند با توجه به رعایت کامل حفظ زنجیره سرد در هنگام نقل و انتقال کیت ضروری می باشد.
☐ بلی ☐ خیر	۱۴*) آیا دستورالعمل سازنده کیت بطور کامل رعایت می گردد؟ بیش از انجام آزمایش، دستور کار همراه کیت می بایست بدقت خوانده شود و هنگام آزمایش کاملاً مطابق آن عمل شود.
☐ بلی ☐ خیر	۱۵) آیا صرفاً از معرفهای درون کیت جهت انجام آزمایش استفاده می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	۱۶) آیا دمای آزمایشگاه در محدوده ۲۵-۲۰ درجه سانتی گراد حفظ می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	۱۷) آیا پا نچ کردن نمونه ها دقیقاً قبل از شروع آزمایش صورت می گیرد؟
☐ بلی ☐ خیر	۱۸) آیا پانچ از قسمت های منظم و یکنواخت کاغذ فیلتر انجام می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	۱۹) آیا بین نمونه ها برای جلوگیری از تداخل نمونه به نمونه پانچر، به دقت تمیز می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	۲۰) آیا کف بلیت ها به لحاظ خراش برداشتن و اثر انگشت مورد بازبینی قرار می گیرد؟
☐ بلی ☐ خیر	۲۱) آیا منحنی های استاندارد بر اساس روش آزمایش یا نوع کیت و نوع دستگاه با قید تاریخ ترسیم وجود دارد؟ در هر سری آزمایش منحنی استاندارد جدید بر اساس دستورالعمل باید رسم شود.
☐ بلی ☐ خیر	۲۲) آیا نمونه های کنترل و استاندارد به نحو صحیح نگهداری می شوند؟ نمونه های کنترل و استاندارد باید در پاکت های آلومینیومی مخصوص (که در داخل کیت قرار داده شده اند) حفظ شوند تا کیفیت آنها در دراز مدت صدمه نبیند
☐ بلی ☐ خیر	۲۳) آیا در صورتی که مقدار فیل آلانین در نمونه برابر یا بیش از 4mg/dl باشد آزمایش مجدد روی نمونه موجود انجام می گیرد؟
☐ بلی ☐ خیر	۲۴) آیا در صورتی که مقدار (TSH) در نمونه برابر یا بیش از 5mIU/L باشد آزمایش مجدد روی نمونه موجود انجام می گیرد؟
☐ بلی ☐ خیر	۲۴) آیا پرینت دستگاه الایزا در هر سری آزمایشات غربالگری نوزادان در آزمایشگاه نگهداری می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	۲۵) آیا نتایج غیرطبیعی آزمایشات مجدداً با کیت دیگر کنترل می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر	۲۶*) آیا در هر سری کاری از نمونه های کنترل معتبر و مناسب برابر دستورالعمل استفاده می شود؟
☐ بلی ☐ خیر	۲۷*) آیا نتایج بیماران تنها پس از اخذ نتیجه مناسب از کنترلها گزارش می شود؟ وجود کنترل کیفیت در دو غلظت متفاوت در هر سری کاری ضروری و وجود کنترل در داخل کیت الزامی است نمونه های کنترل در ابتدا و انتهای «سری کاری» مورد آزمایش قرار گیرند و نتایج در چارت کنترل کیفی ثبت گردد.



آزمایشگاه مرجع سلامت

☐ بلی ☐ خیر	۲۸*) آیا نمودار کنترل کیفی و مستندات که استفاده کنترل ها را در کار روزمره نشان دهد وجود دارد؟ کسب اطمینان از توانایی و تسلط کارکنان فنی در تفسیر نتایج کنترل کیفی و ارائه مستندات مربوط به استفاده آزمایشگاه از کنترل کیفی در رفع خطاهای آنالیتیکال ضروری است دفتر ثبت اقدامات روزانه در هر بخش از مهم ترین مستندات قابل ارائه می باشد.
☐ بلی ☐ خیر	۲۹*) آیا باقی مانده کارتهای خونی بعد از انجام آزمایش نگهداری می شوند؟ در فریزر ۲۰- درجه سانتی گراد و یا در صورت امکان در ۸۰- درجه سانتی گراد
☐ بلی ☐ خیر	۳۰) آیا یخچال ها چارت کنترل دما دارند؟ دمای یخچال می بایست روزانه ثبت و نگهداری شود
☐ بلی ☐ خیر	۳۱) آیا فریزرها از نظر عملکرد مناسب بطور روزانه ارزیابی می شوند؟ بطور روزانه از نظر دما، ایجاد برفک و خیس شدن وسایل داخلی آن باید ارزیابی گردد.
☐ بلی ☐ خیر	۳۲) آیا دماسنج با قدرت تفکیک ۱-۰ درجه سانتی گراد موجود است؟ دماسنج باید سالانه کالیبره شود ، در صورت امکان از دماسنج های دیجیتال استفاده گردد.
☐ بلی ☐ خیر	۳۳) آیا آزمایشگاه در برنامه غربالگری، کنترل کیفی خارجی شرکت می کند؟
☐ بلی ☐ خیر	۳۴) آیا در صورت شرکت در برنامه های کنترل کیفی خارجی، با دریافت نتایج نامناسب ($VIS > 200$) اقدام اصلاحی صورت می گیرد؟ $VIS < 101$ مناسب $100 < VIS < 151$ قابل قبول $150 < VIS < 201$ هشدار $VIS > 200$ اقدام فوری نیاز است
☐ بلی ☐ خیر	۳۵) آیا شرایط ایمنی توسط پرسنل آزمایشگاه (استفاده از دستکش....) رعایت می گردد؟
☐ بلی ☐ خیر	۳۶) آیا محتویات پلیت های حاوی دیسکهای خونی در ظروف حاوی ماده ضد عفونی کننده دفع میشوند؟ کلیه پلیت های محتوی دیسکهای خونی می باید در محلول هیپوکلریت سدیم یا سفید کننده خانگی با غلظت ۱/۱ و کلر فعال ۵٪ انداخته شود.



آزمایشگاه مرجع سلامت

جوابدهی

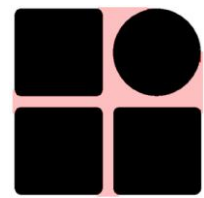
بلی ☐ خیر ☐	۱) آیا آزمایشگاه مجهز به سیستم رایانه ای جوابدهی می باشد؟
بلی ☐ خیر ☐	۲*) آیا کلیه جوابهای برابر و بالاتر از cut off (4mg/dl) فنیل آلانین بصورت تلفنی حداکثر تا ۲۴ ساعت بعد از انجام آزمایش گزارش می شود؟
بلی ☐ خیر ☐	۲) آیا کلیه جوابهای برابر و بالاتر از cut off 5mIU/L(TSH) بصورت تلفنی حداکثر تا ۲۴ ساعت بعد از انجام آزمایش گزارش می شود؟
بلی ☐ خیر ☐	۳) آیا کلیه جوابهای مثبت G6PD بصورت تلفنی حداکثر تا ۲۴ ساعت بعد از انجام آزمایش گزارش می شود؟
بلی ☐ خیر ☐	۴) آیا کلیه جوابها بصورت مکتوب به مرکز نمونه گیری ارسال می گردد؟
بلی ☐ خیر ☐	۵) آیا سوابق آزمایشات بصورت صحیح بایگانی و نگه داری می شود؟
بلی ☐ خیر ☐	۶) آیا امکان دسترسی به نتایج بیمار را ن در یکسال گذشته وجود دارد؟
بلی ☐ خیر ☐	۷) آیا نتایج سرمی مواردی که آزمایش تائیدی برای آنها انجام شده است توسط آزمایشگاه دریافت و نگهداری می شود؟

بدون ستاره	یک امتیاز
هر ستاره	یک امتیاز اضافی

پذیرش و جوابدهی	۱۳	امتیاز
مواد ، وسایل ، تجهیزات و کنترل کیفی	۴۴	امتیاز
آموزش و بهداشت	۹	امتیاز
مدیرک تحصیلی و سنوات خدمت	۶	امتیاز
جمع کل	۷۲	امتیاز

نمره حد نصاب (۷۰٪ جمع کل)	
نمره کسب شده:	
نمره هر بخش: حداقل ۶۰٪ نمره هر بخش	
نمره ایده آل (۸۵٪ جمع کل)	

توضیح:



آزمایشگاه مرجع سلامت

– ۱

– ۲

– ۳

– ۴