جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی

معاونت سلامت

تهیه و تنظیم:

آزمایشگاه مرجع سلامت

اداره مدیریت آزمایشگاههای بهداشتی

چک لیست نظارتی

آزمایشگاههای تشخیص اعتیاد به مواد مخدر

مهر ۱۳۸۷

آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

نظارت بر آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر

الف– اطلاعات کلی

تاریخ بازدید :	نام بازدیدکننده :	سمت بازدیدکننده:
دانشگاه :		
استان :		
شهرستان :		
نام مرکز :		
آدرس پستی :		
آدرس الکترونیک :		
تلفن :		
نمابر :		
مساحت آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر به متر مربع :		
تعدادپذیرش ماهیانه :		
تعداد موارد مثبت ماهیانه حاصل از آزمایش غربالی :		
تعداد موارد مثبت ماهیانه حاصل از آزمایش تاییدی :		

آزمایشگاه مرجع سلامت

ب– اطلاعات پرسنلی

ردیف	نام و نام خانوادگی	مدرک تحصیلی	سابقه خدمت	سابقه خدمت در این آزمایشگاه	سوابق آموزشی در سال گذشته
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					

پ–پرسنل

۱	آیاآزمایشگاه دارای مسئول فنی با مدرک دکترای علوم آزمایشگاهی، متخصص علوم آزمایشگاهی ویا دکترای آسیب شناسی می باشد؟	بلی ☐ خیر ☐
۲	آیا شرح وظایف کارکنان آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر مشخص است؟	بلی ☐ خیر ☐
۳	آیا جانشین ذیصلاح برای هرکدام از پرسنل در مواقع ضروری مشخص است؟	بلی ☐ خیر ☐
۴	آیا صلا حیت کارکنان آزمایشگاه برای انجام مسئولیتهای محوله برای مسئول فنی محرز گردیده است؟(از طریق مصاحبه علمی، آزمون نظری وعملی ، سوابق کاری)	بلی ☐ خیر ☐
۵	آیا پرسنل آزمایشگاه در دوره های آموزشی مرتبط شرکت می کنند؟**	
۶	آیا مستندات مربوط به آموزش پرسنل در آزمایشگاه وجوددارد؟	بلی ☐ خیر ☐

۷	آیا همه کارکنان پرونده پرسنلی حاوی مشخصات فردی، مدرک تحصیلی ،سوابق کاری و آموزشی ، سوابق واکسیناسیون و ... مطابق آنچه در'' الزامات کارکنان" (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت) آمده را دارا هستند؟	بلی ☐ خیر ☐
۸	آیا پرسنل فنی آزمایشگاه متناسب با تعداد پذیرش می باشد؟ **(با ازاء هر ۳۴۰ واحد کاری یک نفر)**	بلی ☐ خیر ☐
۹	آیاآزمایشگاه دارای ناظر نمونه گیر آقایان، ترجیحا پرسنل ثابت آموزش دیده می باشد؟***	بلی ☐ خیر ☐
۱۰	آیاآزمایشگاه دارای ناظر نمونه گیر خانمها، ترجیحا پرسنل ثابت آموزش دیده می باشد؟***	بلی ☐ خیر ☐
۱۱	آیاآزمایشگاه دارای متصدی پذیرش ترجیحا، پرسنل ثابت آموزش دیده می باشد؟	بلی ☐ خیر ☐
	امتیاز کسب شده	

ت – فضای فیزیکی

۱۲	آیا سالن انتظار متناسب تعداد مراجعه کنندگان می باشد؟	بلی ☐ خیر ☐
۱۳	آیا سرویس بهداشتی متناسب با تعداد مراجعین، مخصوص نمونه گیری آقایان وجود دارد ؟	بلی ☐ خیر ☐
۱۴	آیا سرویس بهداشتی متناسب با تعداد مراجعین، مخصوص نمونه گیری خانمها وجود دارد؟	بلی ☐ خیر ☐
۱۵	آیا فضای نمونه گیری و محل انجام آزمایش نزدیک هم قرار دارند؟	بلی ☐ خیر ☐
۱۶	آیا فضای فیزیکی آزمایشگاه تشخیص اعتیاد کافی است؟ **(بایستی فضای آزمایشگاه حد اقل ۲۰ متر مربع باشد.)**	بلی ☐ خیر ☐
۱۷	آیا بخش نمونه گیری مجزا از سرویسهای بهداشتی عمومی بوده و فقط مختص نمونه گیری جهت آزمایش تشخیص اعتیاد می باشد؟	بلی ☐ خیر ☐
۱۸	آیا محل نمونه گیری از نور و تهویه مناسب برخوردار است؟	بلی ☐ خیر ☐
۱۹	آیا محل نمونه گیری از فضای کافی برخوردار است؟ **(حدود ۳ مترمربع برای هر سرویس بهداشتی)**	بلی ☐ خیر ☐
۲۰	آیا کابینتها و قفسه های دیواری با استحکام به دیواره ها نصب شده اندو دسترسی به وسایل داخل آنها به آسانی صورت می گیرد؟	بلی ☐ خیر ☐
۲۱	آیا میزان انباشتگی در کابینتها متناسب با قابلیت تحمل وزن آنها است؟	بلی ☐ خیر ☐
	امتیاز کسب شده	

آزمایشگاه مرجع سلامت

ث– پذیرش و جوابدهی

۲۲	آیا آزمایشگاه مجهز به سیستم کامپیوتر جهت پذیرش و جوابدهی می‌باشد؟	بلی ☐ خیر☐
۲۳	آیا مراجعه کننده جهت آزمایش عدم اعتیاد دارای برگه عکس دار و ممهور به مهر سازمان ارجاع دهنده می باشد؟***	بلی ☐ خیر☐
۲۴	آیا اعلامیه ای جهت عدم مصرف قرصهای کدئین دار در۳ روز گذشته درمعرض دید مراجعین وجود دارد؟	بلی ☐ خیر☐
۱۵	آیا تعرفه مصوب رعایت میشود؟	بلی ☐ خیر☐
۲۶	آیا برگه جواب عکس دار می باشد؟**	بلی ☐ خیر☐
۲۷	آیا مهر برجسته بر روی عکس مراجعه کننده (در برگه جواب) زده می شود؟**	بلی ☐ خیر☐
۲۸	آیا جواب آزمایشات مواد مخدر توسط مسئول فنی آزمایشگاه تأیید و امضا می گردد؟	بلی ☐ خیر☐
۲۹	آیا درزیرنویس برگه نتیجه آزمایش تاکید می شود که آزمایش برای چه داروها و مواد مخدری انجام شده است؟	بلی ☐ خیر☐
۳۰	آیا مدت اعتبار جوابهادر زیر نویس جوابها ذکر شده است؟ **(مدت اعتبار جوابها ،یک ماه از تاریخ صدور می باشد)**	بلی ☐ خیر☐
	امتیاز کسب شده	

ج – نمونه گیری

۳۰	آیا بخش نمونه برداری مجهز به سیستم دوربین مدار بسته می‌باشد؟ ***	بلی ☐ خیر☐
۳۱	در صورت منفی بودن سئوال قبل آیا در هنگام نمونه گیری نظارت مستقیم از طریق آینه صورت می‌گیرد؟*** **(یکی از دو مورد فوق بایستی حتماً انجام شود.)**	بلی ☐ خیر☐
۳۲	آیا هویت شخص نمونه دهنده با استفاده از کارت شناسایی معتبر توسط متصدی پذیرش مورد ارزیابی قرار می گیرد؟	بلی ☐ خیر☐
۳۳	آیاچهره فرد نمونه دهنده با عکس موجود بر روی معرفی نامه او ، توسط نمونه گیر مطابقت می گردد ؟	
۳۴	آیا اثر انگشت مراجعه کننده در هنگام پذیرش در پشت برگه پذیرش ثبت می‌گردد؟**	بلی ☐ خیر☐
۳۵	آیا برگه معرفی نامه توسط نمونه گیر امضا می‌شود؟ **	بلی ☐ خیر☐
۳۶	آیا وسایل اضافی نظیر پالتو،کیف و ... از شخص مراجعه کننده گرفته شده، سپس به محل نمونه گیری هدایت می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۳۷	آیا تطبیق مشخصات ظرف نمونه و برگه درخواست آزمایش توسط نمونه گیر، صورت می‌پذیرد؟	بلی ☐ خیر☐

۳۸	آیا نمونه‌های ارسالی از مراکز ذیصلاح بصورت مهر وموم شده ارسال می‌گردد؟	بلی ☐ خیر☐
۳۹	آیا نمونه‌های ارسالی از مراکز ذیصلاح بصورت فریز شده ارسال می‌گردد؟	بلی ☐ خیر☐
۴۰	آیا ظروف نمونه گیری ادرار، شفاف و یکبار مصرف می‌باشد؟	بلی ☐ خیر☐
۴۱	آیا جهت اطمینان از صحت نمونه ادراری، در صورت نیاز دمای نمونه حد اکثرتا ۴ دقیقه پس از نمونه گیری اندازه گیری می شود؟ **(این دما بایستی۳۳-۳۷ درجه سانتی گراد باشد.)**	بلی ☐ خیر☐
۴۲	آیا حجم کافی از نمونه دریافت می شود(حد اقل دو برابر حجم لازم برای آزمایش)؟	بلی ☐ خیر☐
۴۳	آیا برای نگهداری نمونه ها ی ادرار (در صورتیکه اجبار به نگهداری نمونه تا ۵ روز باشد)، از فریزر با دمای ۵- درجه سانتی گراد استفاده می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۴۴	آیابرای نگهداری نمونه های ادرار (در صورتیکه اجبار به نگهداری نمونه برای مدت بیش از ۵ روز باشد) از فریزر ۲۰- درجه سانتیگراد استفاده می شود؟	بلی ☐ خیر☐
	امتیاز کسب شده	

چ–آزمایشگاه

۴۵	آیا نمونه های کدر قبل از آزمایش سانتریفوژ می شوند؟	بلی ☐ خیر☐
۴۶	آیا جهت غربالگری اولیه از کیت غربالگری مناسب دارای تاییدیه معتبر استفاده می‌شود؟	بلی ☐ خیر☐
۴۷	آیا در صورت مثبت بودن تست غربالی آزمایش تاییدی TLC انجام می‌گیرد ؟*** **(آزمایشگاه مجاز به گزارش آزمایش اعتیاد به مواد مخدر بدون انجام روش تاییدی کروماتو گرافی (TLC) نمی باشد.)**	بلی ☐ خیر☐
۴۸	آیا کیتهای تاییدی دارای تائیدیه معتبر می باشد؟	بلی ☐ خیر☐
۴۹	آیا به منظور تشخیص تقلب احتمالی در مورد نمونه های مشکوک از تستهای تشخیص تقلب (Adulteration) دارای تاییدیه معتبر استفاده می‌شود؟	بلی ☐ خیر☐
۵۰	آیا دفاتر نتایج آزمایشها تایک سال نگهداری می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۵۱	آیا معرفی نامه ها، دفاتر و سوابق پذیرش تا یک سال نگهداری می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۵۲	آیادرصورت نیازجهت اطمینان از صحت نمونه ادراری، pH نمونه اندازه گیری می شود؟ **(بایستی pH در محدوده ۸/۵ -٤/٥ باشد)**	بلی ☐ خیر☐

آزمایشگاه مرجع سلامت

۵۳	آیادر صورت ضرورت جهت اطمینان از صحت نمونه ادراری، وزن مخصوص نمونه اندازه گیری می شود؟ **(وزن مخصوص نباید کمتراز ۱/۰۰٤ باشد.)**	بلی ☐ خیر ☐
۵۴	آیادر صورت ضرورت جهت اطمینان از صحت نمونه ادراری، کراتی نین نمونه اندازه گیری می شود؟ **(کراتی نین کمتر از ۲۰ mg/dl قابل قبول نمی باشد.)**	بلی ☐ خیر ☐
۵۵	آیا سرعت حرکت نمونه ادرار بر روی نوار تست مطابق بروشور کیت انجام می شود؟ **(معمولا حدود ۳۰- ٤۵ ثانیه می باشد)**	بلی ☐ خیر ☐
۵۶	آیا ظهور رنگ مربوط به خطوط تست و کنترل بر روی نوار تست منظم وبدون پراکندگی است؟ **(نباید این خطوط نامنظم و پخش شوند)**	بلی ☐ خیر ☐
۵۷	آیا در نمونه های منفی دو خط تست و کنترل به طور مشخص نمایان است؟	بلی ☐ خیر ☐
۵۸	آیا کیتها مطابق دستورالعمل سازنده نگهداری می‌شوند؟ **(کیتها بایستی مطابق دستور العمل آن نگهداری شوند.)**	بلی ☐ خیر ☐
۵۹	آیا هر تست فقط برای یک نفر مورد استفاده قرار می‌گیرد؟ *** **(نباید نوارهای تست نصف شوند و یا چند نمونه باهم مخلوط شوند.)**	بلی ☐ خیر ☐
۶۰	آیا در صورت استفاده از سایر روشهای غربالی نظیر الایزا و غیره، آزمایش مطابق دستور العمل آن انجام می شود ؟	بلی ☐ خیر ☐
۶۱	آیا زمان لازم برای خواندن جوابهای تستهای غربالی با توجه به دستور العمل کیت رعایت می شود؟ **(معمولاًقبل و بعد از این مدت جوابها اعتبار ندارند.)**	بلی ☐ خیر ☐
۶۲	هنگام استفاده از کیت تاییدی TLC آیاتخلیه بافر ها طبق زمان تعیین شده در روش کار کیت انجام می شود؟	بلی ☐ خیر ☐
۶۳	هنگام استفاده از کیت تاییدی TLC آیا تخلیه نمونه ادرار طبق زمان تعیین شده در روش کار کیت به انجام می شود؟	بلی ☐ خیر ☐
۶۴	هنگام استفاده از کیت تاییدی TLC تنظیم فشار پمپ در حد مورد نیاز (0.05 - 0.3 bar) انجام می شود؟	بلی ☐ خیر ☐
۶۵	آیا تنظیم دمای هیتر در محدوده 80 – 110 C انجام می شود؟	بلی ☐ خیر ☐
۶۶	آیا زمان لازم (حدود ۴۵ دقیقه) به منظور اشباع شدن فضای تانک کروماتو گرافی TLC رعایت می شود ؟	بلی ☐ خیر ☐
۶۷	آیا زمان لازم برای خواندن نتایج پلیت TLC (حدود یک ساعت) رعایت می شود؟***	بلی ☐ خیر ☐
۶۸	آیا پس از خواندن نتایج، جهت نگهداری پلیت TLC روی این صفحه ها با یک صفحه شیشه ای پوشانیده می شود؟ **	بلی ☐ خیر ☐
۶۹	آیا پلیت های TLC فوق تا یک سال بایگانی می شود؟	بلی ☐ خیر ☐

۷۰	آیا بشرهای استفاده شده بعد از اتمام آزمایش، به منظور حذف رسوبات آن اسید واش می شوند؟	بلی ☐ خیر☐
	امتیاز کسب شده	

ح – تجهیزات

۷۱	آیا فرد یاافراد مجاز برای کار با هر دستگاه تعیین شده و جهت کار بری به آنها آموزش داده شده است؟	بلی ☐ خیر☐
۷۲	آیا تمام تجهیزات دارای شناسنامه هستند ؟ **(حاوی اطلاعات مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاه" مثل مشخصات دستگاه مدل وشماره سریال، تاریخ خرید ، نحوه نگهداری و ..)**	بلی ☐ خیر☐
۷۳	آیا همه تجهیزات دارای دستور العمل فنی هستند؟ **(حاوی اطلاعات مندرج در"الزامات تجهیزات آزمایشگاه" مثل مراحل کاربری، نحوه و فواصل کنترل ، نگهداری و...)**	بلی ☐ خیر☐
۷۴	آیا کنار هر دستگاه Log Book یا برگه ای که اطلاعات مربوط به هر بار استفاده از دستگاه (نام کاربر ، تاریخ و ساعت استفاده از دستگاه) را نشان دهد موجود است؟	بلی ☐ خیر☐
۷۵	آیا سوابق مربوط به سرویس یا تعمیر تجهیزات(تاریخ سرویس یا تعمیر ، تعمیرات انجام شده ، و...)موجود است؟	بلی ☐ خیر☐
۷۶	آیا آزمایشگاه مجهز به هودمی باشد؟	بلی ☐ خیر☐
۷۷	آیا در آزمایشگاه دماسنج دیجیتال موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۷۸	آیا در آزمایشگاه رفراکتومتر موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۷۹	آیا در آزمایشگاه سانتریفوژ موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۸۰	آیا در آزمایشگاه هات پلیت موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۸۱	آیا در آزمایشگاه پمپ خلاء موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۸۲	آیا در آزمایشگاه محفظه خلاء (Vacuum box) به منظور آزمایش تاییدی TLC موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۸۳	آیا در آزمایشگاه تانک کروماتو گرافی موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۸۴	آیا در آزمایشگاه فریزر موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۸۵	آیا در آزمایشگاه یخچال موجود است ؟	بلی ☐ خیر☐
۸۶	آیا سوابق مربوط به کنترل و نگهداری هر یک از ابزار و تجهیزات آزمایشگاهی موجود می باشد؟	بلی ☐ خیر☐
	امتیاز کسب شده	

خ – ایمنی و بهداشت

۸۷	آیا آزمایشهای کروماتوگرافی زیر هود انجام می شود؟**	بلی ☐ خیر☐
۸۸	آیا میز کار با مواد ضد عفونی کننده مناسب ضد عفونی می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۸۹	آیا از دستکش وماسک استفاده می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۹۰	آیا ازوسایل کمکی مثل پوار و یا پیپت فیلر برای برداشتن محلولها با پیپ استفاده می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۹۱	آیا کلیه وسایلی که به هنگام کار به ادرار آغشته می شوند با مواد ضد عفونی کننده مناسب (محلول سفید کننده خانگی با رقت یک به ده) ضد عفونی و شسته می شوند؟	بلی ☐ خیر☐
	امتیاز کسب شده	

د– کنترل کیفیت

۹۲	آیا پرسنل آزمایشگاه در زمینه اجرای برنامه کنترل کیفیت داخلی اطلاعات لازم را دارند ؟	بلی ☐ خیر☐
۹۳	آیا در هر سری آزمایش ازنمونه های کنترل مثبت و منفی استفاده می شود؟**	بلی ☐ خیر☐
۹۴	آیا کیت های مورد استفاده به نمونه های حاوی استاندارد مرفین با غلظت ۳۰۰ نانوگرم جواب مثبت می دهد ؟	بلی ☐ خیر☐
۹۵	آیا برنامه ای برای کنترل کیفیت ابزارو تجهیزات آزمایشگاه وجود دارد؟	بلی ☐ خیر☐
۹۶	آیا سوابق کنترل کیفیت ابزارو تجهیزات آزمایشگاه موجود می باشد می شود؟	بلی ☐ خیر☐
۹۷	آیا آزمایشگاه در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت شرکت می کند ؟	بلی ☐ خیر☐
۹۸	آیا سوابق برنامه ارزیابی خارجی کیفیت در آزمایشگاه وجود دارد؟	بلی ☐ خیر☐
۹۹	آیا نتایج برنامه ارزیا بی خارجی کیفیت جهت بهبود روند انجام آزمایشات مورد استفاده قرار می‌گیرد؟	بلی ☐ خیر☐
۱۰۰	آیا دستور العمل فرایندهای آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر در دسترس همکاران قرار دارد؟**	بلی ☐ خیر☐
	امتیاز کسب شده	

آزمایشگاه مرجع سلامت

ذ– جدول امتیاز کسب شده

بخش	امتیاز کسب شده
پرسنل	
فضای فیزیکی	
پذیرش و جوابدهی	
نمونه گیری	
آزمایشگاه	
تجهیزات	
ایمنی وبهداشت	
کنترل کیفیت	
جمع کل	

توضیحات:

۱– مواردی که با * مشخص شده اند در صورت انجام شدن ۳ امتیاز داشته و در صورتی که انجام نشوند به کلی آزمایشگاه را *فاقد اعتبار کرده و غیر قابل قبول* می باشند.**

۲– مواردی که ** دارند دارای ۲ امتیازهستند .

۳– سایر موارد دارای یک امتیاز می باشند.

۴– حد اکثر امتیاز کسب شده ۱۲۴ می باشد.

نام و امضاء مسئول آزمایشگاه　　نام و امضاء کارشناسان

به صفحه بعد توجه شود

آزمایشگاه مرجع سلامت

در صورتی که از سایر روشهای کروماتو گرافی برای تایید نمونه های مثبت حاصل از تست غربالی استفاده می شـود آن روش را به طور کامل در این قسمت شرح دهید:

همکار گرامی لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را درمورد افزودن ویا کم کردن پرسشهای چک لیست حاضر در این قسمت بنویسید: