

الزامات مدیریتی و استانداردسازی آزمایشگاه پزشکی

مولفان:

سید داوود موسوی نسب (دکترای ویروس‌شناسی پزشکی)

رضا عزیزبان (کارشناس ارشد میکروپوشناسی پزشکی)

سایه حاجی قاسملو (کارشناس سازمان غذا و دارو)

حبیبه فانی (کارشناس ارشد ویروس‌شناسی)

مریم آقا عباسی (کارشناس ارشد بیوشیمی)

فاطمه زالی (کارشناس ارشد بیوشیمی بالینی)

تحت نظارت:

دکتر محمود ال بویه (دکتر علمی سازمان غذا و دارو)

دکتر سعیدرضا پاکزاد (رئیس علمی سازمان غذا و دارو)

عنوان و نام پدیدآور	الزامات مدیریتی و استانداردسازی آزمایشگاه پزشکی
مشخصات نشر	تهران: رویان پژوه، ۱۳۹۳.
مشخصات ظاهری	۱۵۴ ص.
شابک	۹۷۸-۶۰۰-۷۵۶۳-۱۰-۹
وضعیت فهرست نویسی	فیبای مختصر
یادداشت	این مدرک در آدرس http://opac.nlai.ir قابل دسترسی است.
یادداشت	مولفان: سید داوود موسوی نسب، رضا عزیزیان، سایه حاجی قاسملو، حبیبه فانی، مریم آقا عباسی، فاطمه زالی.
شناسه افزوده	موسوی نسب، سید داود، ۱۳۶۴ -
شناسه افزوده	آل بویه، محمود، ۱۳۴۳ -
شناسه افزوده	پاکزاد، سعیدرضا، ۱۳۴۰ -
شماره کتابشناسی ملی	۲۶۳۰۸۷۲



الزامات مدیریتی و استانداردسازی آزمایشگاه پزشکی

مولفان: سید داوود موسوی نسب، رضا عزیزیان، سایه حاجی قاسملو، حبیبه فانی، مریم آقا عباسی، فاطمه زالی
تحت نظارت: دکتر محمود آل بویه، دکتر سعیدرضا پاکزاد

ناشر: رویان پژوه
نوبت چاپ: اول - ۹۳
مدیر تولید: سید امین امامی زاده
گرافیک: اکرم هاشمی
چاپ و صحافی: بهمن
قطع و تعداد صفحات: وزیری - ۱۵۴
شمارگان: ۱۰۰۰ نسخه
بها: ۱۶۸۰۰ تومان



شابک: 978-600-7562-10-9

دفتر نشر و نمایشگاه دائمی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی دبیرخانه دانشگاه تهران، ساختمان امیرکبیر، طبقه سوم
تلفن: ۶۶۴۸۶۳۷۳ - ۶۶۹۷۰۷۴۰

www.RPpub.ir

■ فهرست

۷	 مقدمه
۹	 فصل ۱: الزامات و استانداردهای مدیریت آزمایشگاه
۱۹	 فصل ۲: الزامات و استانداردهای پیش از آزمایش
۴۷	 فصل ۳: الزامات و استانداردهای آزمایش
۱۲۷	 فصل ۴: الزامات و استانداردهای پس از آزمایش

■ مقدمه

استاندارد های روش های مورد استفاده در آزمایشگاه های مختلف لازمه حصول نتایج یکسان، تکرارپذیر، دقیق و صحیح بوده و در سطوح مختلف ملی و بین المللی تلاش های روزافزونی توسط مراجع ذیربط جهت حصول این اهداف در جریان می باشد.

با شکل گیری سازمان بین المللی استاندارد (ISO)، تدوین استانداردهای بین المللی به طور منسجم آغاز و در تمامی حوزه های کاری از جمله آزمایشگاه های پزشکی گسترش یافته است.

در کشور ما به کارگیری استانداردهای اروپا در آزمایشگاه های پزشکی از موضوعاتی می باشد که در سال های اخیر با تلاش های بیشتری توسط مراجع ذیربط در حال پیگیری و اجرا می باشد زیرا که با ایجاد این استانداردها تغییرات بنیادین را میتوانیم در آزمایشگاه ها، که شاهد باشیم که این تغییرات هم برای متولیان ارائه خدمات و هم برای استفاده کنندگان بسیار مفید می باشد برقراری این استانداردها در باره های موارد شرط اصلی سازمان های بین المللی برای شروع ارزیابی و صلاحیت های این آزمایشگاهها بوده است.

با توجه به الزام وزارت محترم بهداشت در راستای استاندارد سازی آزمایشگاه های پزشکی و راه اندازی استانداردهای ایزو ۱۵۱۸۹ و اهتمام آزمایشگاه مرجع سلامت بر این امر نگارندگان این کتاب بر آن شدند که با بهره گیری از کتب مرجع و مقالات معتبر منتشره در این زمینه مطالب مربوط را جمع بندی نموده و بصورت کتاب منتشر نمایند. امید است مطالعه و اجرای اصول مورد اشاره در این کتاب موجب ارتقاء سطح علمی و عملی آزمایشگاه های تشخیص طبی و بهبود استاندارد سازی و الزامات مدیریتی در آزمایشگاهها گردد.

دکتر محمود آل بویه، دکتر سعیدرضا پاکزاد

اعضای هیات علمی سازمان غذا و دارو