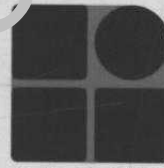


۱۵۱۷۶۹۰

اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی



استاندارد ملی ایران
ISIRI

سرشناسه	دارآفرین، حسین، ۱۳۴۳-
عنوان و نام پدیدآور	اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی / تالیف و گردآوری حسین دارآفرین؛ گروه همکاری کیومرث احمدی [و دیگران]؛ تدوین مرتضی صدیقی؛ ویرایش مرجان رهنمای فرزانی، ایمان انصاری؛ به سفارش انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت.
مشخصات نشر	تهران، آریاداد، ۱۳۹۶.
مشخصات ظاهری	۲ ج: مصور (بخش رنگی)، جدول (بخش رنگی)، نمودار (بخش رنگی)
شابک	9786008242833 :دوره ۱؛ 978608242826 :ج ۱؛ 9786008242826 :ج ۲
وضعیت فهرست‌نویسی	فیبیا
یادداشت	گروه همکاری کیومرث احمدی، صفی انجرائی، ایمان انصاری، امیرحسین بحرالمومنان، فرحناز بیداری زره‌پوش، حسام‌الدین تفرشی -
یادداشت	گروه ویراستاری و تدوین: مرتضی صدیقی، مرجان رهنمای فرزانی، ایمان انصاری
موضوع	آزمایشگاه پزشکی--کنترل کیفی
موضوع	Medical laboratories -- Quality control
موضوع	آزمایشگاه پزشکی--مدیریت
موضوع	Medical laboratories -- Management
موضوع	آزمایشگاه پزشکی--کنترل کیفی
موضوع	Diagnosis, laboratories - Quality control
شناسه افزوده	صدیقی، حسین، ۱۳۴۳-
شناسه افزوده	دارآفرین، حسین، ۱۳۴۳-، ویراستار
شناسه افزوده	انصاری ایمان، ۱۳۷۰-، مترجم
شناسه افزوده	انجمن آسیب شناسی ایران
شناسه افزوده	آزمایشگاه مرجع سلامت کد
ردیابندی کنگره	۱۳۹۶ ۱۳۹۵۲/۳: ۵۲۶/۳
ردیابندی دیویی	۶۱۶/۰۷۵۱
شماره کتابشناسی ملی	۴۷۸۸۶۸۲

عنوان: اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

به سفارش: انجمن علمی آسیب شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت

تالیف و گردآوری: دکتر حسین دارآفرین

تدوین: دکتر مرتضی صدیقی

ویرایش: دکتر مرجان رهنمای فرزانی، دکتر ایمان انصاری

گروه همکاری: دکتر کیومرث احمدی، دکتر صفی انجرائی، دکتر ایمان انصاری، مهندس امیرحسین بحرالمومنان، دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش،

دکتر حسام‌الدین تفرشی، دکتر نیلوفر حاج صادقی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر کتایون خلدوردیان، آقای محمد تقی خانی، آقای سروش دارآفرین،

دکتر پریسا داهیم، دکتر مسعود دولو، دکتر فریناز راشد مردی، دکتر فریده رضی، دکتر مرجان رهنمای فرزانی، دکتر صدیق طوقی، خانم نسرين سرشکی،

دکتر مژگان شاه‌حسینی، مهندس احسان شاطریان، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر نوش آفرین صفادل، خانم میترا صلا، مهندس محمدتقی طوقی،

دکتر علیرضا عبداللّهی، دکتر مژگان عسگری، دکتر حسین علی‌محمدی، دکتر شهلا فارسی، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر وحید فلاح آزاد، دکتر مهران

قهرمانی، دکتر علیرضا کروریان، دکتر فاطمه محبوب، دکتر پیمان محمدی تربتی، خانم پریسا مسعودی، دکتر زهره نوش‌ریان، دکتر مهرداد ونکی

ناشر: آریا داد چاپ: تصویر صحافی: تلاش

تایپ و صفحه‌آرایی: پریسا مسعودی، محمد وکیل، پرنیاز مسعودی

قیمت مجموعه دوجلدی: اهدایی از طرف اساتید پرویز دبیری و مسلم بهادری (ویژه مراکز دولتی، آموزشی و پژوهشی)

نوبت چاپ: چاپ اول - تیر ماه ۱۳۹۶

شمارگان: ۱۵۰۰ جلد

شابک: 9786008242833 :دوره ۱؛ 978608242826 :ج ۱؛ 9786008242826 :ج ۲

بسمه تعالی

به نام خداوند جان و خرد کزین برتر اندیشه برنگذرد

پزشکی آزمایشگاهی (Laboratory Medicine) دستاورد تلاش محققان و دانشمندان پیش کسوت و پیشگام جهان پزشکی است که طی دو قرن اخیر با ابداع و انجام آزمایش‌های گوناگون و روزافزون در زمینه‌های هیستولوژی، سیتولوژی و بیولوژی همراه تدارک مدیریت و استفاده از صنعت، ساختار آزمایشگاه پزشکی مدرن امروزی را به وجود آورده‌اند. آزمایشگاه طب نظری را بر مبنای معیارهای علمی مستند مت‌مور ساخته راهنمای معتبر و پشتیبان عمده در انجام خدمات تشخیصی-درمانی، آموزش و پژوهش می‌باشد.

در کشور ما از سال ۱۳۳۰ که امور آزمایشگاه‌ها قانون‌مند شده است، جامعه آزمایشگاهیان با اقدامات اولیه و کمک از برنامه‌های سازمان بهداشت جهانی و استاندارد ISO با نظارت اداره آزمایشگاه ملی جمع سلامت، پیگیر استانداردسازی آزمایشگاه‌ها و ارتقای کیفیت خدمات آن‌ها بوده‌اند. در حال حاضر از نظر حرفه‌ای بودن رده‌های پرسنلی، ارزیابی صحت کار به‌ویژه انواع آزمایش‌ها و پیش رفته آن‌ها، اتوآنالایزرها، سالم بودن مواد مصرفی، بهداشت و ایمنی کلی آزمایشگاه‌ها، ساختار استاندارد و مدیریت مطلوب روبه‌رو هستیم ولی بخش راهبردی و علمی جهت به کارگیری و استفاده صحیح از این ساختار مورد توجه قرار نگرفته است. با نبودن عملکرد پزشکی، مهارت‌های تخصصی در حوزه آزمایشگاه‌ها با خطرات تشخیص‌های دیررس و نوش‌دارو پس از مرگ سهراب و زیان بسیار کلان در هزینه بیماران و مخارج آزمایشگاه‌ها مواجه بوده و هزینه

اساتید بنیان‌گذار و پیش کسوت جامعه آسیب‌شناسی در عرصه علوم پزشکی تهران خدمات آزمایشگاهی، آموزشی و پژوهشی پزشکی را به نحوی و با کمیتی انجام داده‌اند که کارایی بسیار بالای این رشته تخصصی، اسکلت طب را در پرورش دانشجویان، دستیاران و اعضای علمی رشته‌های بالینی مسلم و زبانزد کرده بودند. سابقه ماندگار و درخشان آن‌ها در تاریخ پزشکی ما ثبت شده است. با نقش عمده‌ای که در کمک به راهاندازی بخش‌های پاتولوژی سایر دانشگاه‌های اولیه داشته‌اند همراه اقدامات بعدی که در سالیان زیاد انجام شد حاصل آن‌ها پرورش نیروی متخصص مورد نیاز کشور و شکل‌گیری جامعه کنونی آسیب‌شناسی ماست.

جای بسی مباحثات است که تعداد زیادی از همکاران با برگزاری کنفرانس‌ها، نوشته‌ها و مقالات و تالیف کتب درباره دستورالعمل‌ها و مدیریت کیفیت هر قسمت از آزمایشگاه‌ها منابع و مآخذ معتبری را آماده کرده‌اند. همکار ارجمند جناب آقای دکتر حسین دارآفرین که خود در جمع‌آوری و تدوین این مجموعه گران‌بها شرکت و فعالیت داشته و گروه ۶۰ نفری همکارانش به افتخارآفرینی دیگری اقدام نموده‌اند و کتاب جامع «اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی» را به سبک کتب کلاسیک جهانی تالیف کرده‌اند. در این کتاب چارت سازمانی کامل آزمایشگاه، جزئیات دستورالعمل‌ها، روش‌های ارزیابی و راهنماهای مدیریتی تمام بخش‌های آزمایشگاه و مجموعه مستندات مدیریتی کیفیت گنجانده شده است. با استفاده از این کتاب می‌توانیم آزمایشگاه‌های پزشکی با استاندارد رور و فائتر از نوع صنعتی ISO داشته باشیم.

اینجانب به سهم خود از طایفه جامعه آسیب‌شناسی از زحمات و تلاش‌های ارزشمند همکاران تشکر و قدردانی می‌کنم و در جهت مداوم روزرسانی بیشتر اطلاعات آزمایشگاهی آرزوی موفقیت برای همگی دست‌اندرکاران دارم.

دکتر ناصر مالیان

رئیس انجمن آسیب‌شناسی

بهمن‌ماه ۱۳۹۵

فهرست

جلد اول

- فصل ۱- راهنمای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی و انواع آن‌ها ۱
- فصل ۲- مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش‌دهی در آزمایشگاه پزشکی ۴۵
- فصل ۳- مدیریت نمونه در آزمایشگاه پزشکی ۱۶۳
- فصل ۴- مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه پزشکی ۲۱۱
- فصل ۵- مدیریت کارکنان و آموزش ۲۷۷
- فصل ۶- مدیریت عدم انطباق و اقدامات اصلاحی در آزمایشگاه پزشکی ۳۱۷
- فصل ۷- الزامات و مدیریت ایمنی در آزمایشگاه پزشکی ۳۵۷
- فصل ۸- دستورالعمل فرآیند ضد عفونی، ضد زایی و سترون سازی و مدیریت پسماند در آزمایشگاه پزشکی ۴۴۳
- فصل ۹- اصول ممیزی در آزمایشگاه پزشکی ۵۱۳
- فصل ۱۰- الزامات خرید و تامین تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی در آزمایشگاه پزشکی ۵۶۹
- فصل ۱۱- واژه‌نامه سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی ۶۰۵
- کتابنامه و منابع مطالعاتی ۶۷۳

جلد دوم

- فصل ۱۲ - مدیریت آزمایش‌های مولکولی در آزمایشگاه پزشکی ۶۸۷
- مدیریت آزمایش‌های مولکولی در آزمایشگاه پزشکی (تدوین شده توسط
آزمایشگاه مرجع سلامت) ۶۸۹
- مقدمه ۶۸۹
- دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP) Good Laboratory Practice ۶۹۱
- در آزمایشگاه تشخیص مولکولی
- دستورالعمل ۱: رای برنامه ایمنی در انجام آزمایش‌های مولکولی ۶۹۹
- دستورالعمل جمع‌آوری، انتقال، آماده‌سازی و نگهداری نمونه‌ها برای
آزمایشات مولکولی ۷۱۲
- پیوست ۱-۱۲: فهرست تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی ۷۵۴
- پیوست ۲-۱۲: فهرست سامان و تجهیزات تخصصی ۷۵۷
- فصل ۱۳ - الزامات فضا و تاسیسات در آزمایشگاه پزشکی ۷۶۱
- مقدمه ۷۶۳
- الزامات و استانداردهای طراحی فضای فیزیکی آزمایشگاه پزشکی ۷۶۶
- مبانی طراحی فضای فیزیکی آزمایشگاه پزشکی ۷۶۶
- ساختار نظام طراحی در آزمایشگاه‌های پزشکی ۷۶۶
- پیوست ۱-۱۳: الگویی از نمای شماتیک برای پلان‌های ایده‌آل فضای آزمایشگاه ۸۰۷
- الزامات مرتبط با تاسیسات برق و اتصال زمین (ارت) و سامانه‌های اعلام حریق،
تلفن، شبکه کامپیوتری، دوربین مداربسته و صوتی در آزمایشگاه پزشکی ۸۲۰
- الزامات و انتخاب سامانه تاسیسات مکانیکی ۸۵۳
- پیوست ۲-۱۳: الزامات تاسیساتی تجهیزات آزمایشگاهی ۸۶۸
- فصل ۱۴ - چک‌لیست‌های ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه ۸۷۱
- تشخیص طبی و ارزیابی آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده آزمایشات غربالگری
مادران باردار از نظر ابتلا جنین به اختلالات کروموزومی
- چک‌لیست ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه‌های تشخیص
طبی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت) ۸۷۳

- ۸۹۶ چک لیست ارزیابی آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده آزمایش‌های غربالگری مادران باردار از نظر ابتلای جنین به اختلالات کروموزومی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۹۱۳ **فصل ۱۵ - استاندارد بین‌المللی ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۱۳ (ترجمه و تدوین توسط اعضای کمیسیون فنی تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران)**
- ۹۱۵ مقدمه
- ۹۱۷ استاندارد بین‌المللی ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۱۳ آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات برای کیفیت و صلاحیت
- ۹۸۵ **فصل ۱۶ - الگوهایی از روش‌های اجرایی استاندارد (SOP) / دستورالعمل‌های انجام آزمایش و دستورالعمل‌های کاری**
- ۹۸۷ مقدمه
- ۹۹۵ فرآیند انجام آزمایش (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۱۰۰۴ اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۱۰۱۶ الگوی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش Anti-Phospholipid Antibody (Lupus Anticoagulant and/or Anticardiolipin Antibody)
- ۱۰۲۲ الگوی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش اسید فسفاتاز (ACP)
- ۱۰۲۸ الگوی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش Albumin
- ۱۰۳۳ الگوی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش AMH به روش الایزا
- ۱۰۴۰ الگوی از روش اجرایی استاندارد آزمایش خون مخفی
- ۱۰۴۷ الگوی از روش اجرایی استاندارد آنالیز مایعات سلولی بدن (شامل پلور، پریکارده، آسیت، CSF)
- ۱۰۵۴ الگوی از روش اجرایی استاندارد آزمایش تغلیظ مدفوع به روش رسوبی
- ۱۰۵۹ الگوی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش پروتئین ادرار به روش اسیدسولفوسالسیلیک
- ۱۰۶۵ الگوی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش آنالیز و کشت خلط
- ۱۰۷۲ الگوی از روش اجرایی استاندارد بررسی شمارش افتراقی لام خون محیطی
- ۱۰۸۳ الگوی از دستورالعمل ساخت محلول اسید سولفوسالسیلیک
- ۱۰۸۶ الگوی از برنامه صحه‌گذاری و کنترل کیفی بخش بیوشیمی
- ۱۰۹۳ الگوی از دستورالعمل فنی اتوکلاو

- ۱۱۰۵ فصل ۱۷ - الگوهای از روش‌های اجرایی کاربردی در آزمایشگاه پزشکی
- ۱۱۰۷ مقدمه
- ۱۱۰۹ فرآیند مدیریت کارکنان و آموزش - الگویی از روش اجرایی آموزش
- ۱۱۱۴ فرآیند استخدام و ارزیابی کارکنان - الگویی از روش اجرایی استخدام
- ۱۱۲۲ فرآیند مدیریت تجهیزات - الگویی از روش اجرایی مدیریت تجهیزات
- ۱۱۲۶ فرآیند بهبود مستمر - الگویی از روش اجرایی ممیزی داخلی
- ۱۱۳۱ فرآیند کنترل مدارک - الگویی از روش اجرایی کنترل مدارک
- ۱۱۴۱ فرآیند کنترل سوابق - الگویی از روش اجرایی کنترل سوابق
- ۱۱۴۵ فرآیند مدیریت عدم انطباق - الگویی از روش اجرایی شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق و اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- ۱۱۵۵ فرآیند بهبود مستمر - الگویی از روش اجرایی نظرسنجی، حل شکایت و تعیین سطح رضایت‌مندی و رتبه‌بندی خدمات
- ۱۱۵۹ فرآیند بهبود مستمر - الگویی از روش اجرایی بهبود مستمر
- ۱۱۶۳ فرآیند تدارکات، خرید و انبارش - الگویی از روش اجرایی خرید خدمات، تجهیزات و مواد مصرفی و غیرمصرفی
- ۱۱۷۱ فرآیند تدارکات، خرید و انبارش - الگویی از روش اجرایی انبارش
- ۱۱۷۵ فرآیند تدارکات، خرید و انبارش - الگویی از روش اجرایی درخواست و توزیع کالا
- ۱۱۷۹ فرآیند مدیریت ایمنی و بهداشت - الگویی از روش اجرایی حفاظت ایمنی
- ۱۱۸۴ فرآیند ارجاع - الگویی از روش اجرایی انجام آزمایش توسط آزمایشگاه همکار (ارجاعی)
- ۱۱۸۹ فصل ۱۸ - الگوهای از جداول، برگه (فرم)‌ها، چک‌لیست (سیاه و ارسبی)‌ها، فهرست‌های مورد نیاز در فرآیند سیستم مدیریت کیفیت
- ۱۲۷۱ فصل ۱۹ - واژه‌نامه سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی
- ۱۳۳۹ کتابنامه و منابع مطالعاتی