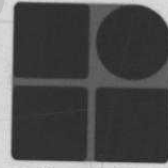


۱۵۱۶۶۷۶

اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی



انجمن استاندارد سلامت

استاندارد ملی ایران

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، نوش آفرین صفادل؛ به سفارش انجمن علمی آسیب شناسی 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؛ 978608242819 :ج ۱؛ 9786008242826 :ج ۲
وضعیت فهرست نویسی	فیبیا
یادداشت	گروه همکاری کیومرث احمدی، صفی انجرائی، ایمان انصاری، امیرحسین بحرالمومنان، فرحناز بیداری زره پوش، حسام الدین تفرشی ...
یادداشت	گروه ویراستاری و تدوین: مرتضی صدیقی، مرجان رهنمای فرزانی، ایمان انصاری
موضوع	آزمایشگاه پزشکی--کنترل کیفی
موضوع	Medical laboratories -- Quality control
موضوع	۱. آ. آ. آزمایشگاه پزشکی--مدیریت
موضوع	Medical laboratories -- Management
موضوع	آزمایشگاه پزشکی--کنترل کیفی
موضوع	Diagnosis, laboratories - Quality control
شناسه افزوده	ص، ح، م، ن، ۱۰۰-
شناسه افزوده	نمای فرزا، مرجان، ۱۳۴۷-، ویراستار
شناسه افزوده	انصاری، ح.، ۷۱-، ویراستار
شناسه افزوده	صفادل، نوش آفرین، ۱۳۴۳-، ویراستار
شناسه افزوده	انجمن آسیب شناسی ران
شناسه افزوده	آزمایشگاه مرجع سلامت کت
رده بندی کنگره	۱۳۹۶ ۵۲/۵۳۶/۳
رده بندی 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، دکتر نوش آفرین صفادل

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

دکتر حسام الدین تفرشی، دکتر نیلوفر حاج صادقی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر کتایون خداوردیان، آقاز محمد سی خانی، آقای سروش دارآفرین،

دکتر پریسا داهیج، دکتر مسعود دولو، دکتر فریناز راشد مرندی، دکتر فریده رضی، دکتر مرجان رهنمای فرزانی، دکتر حسن روحی، خانم نسرين سرشکی،

دکتر مژگان شاه حسینی، مهندس احسان شاطریان، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر نوش آفرین صفادل، خانم میترا صفاد، دکتر حسن محمدتقی طوقی،

دکتر علیرضا عبداللهی، دکتر مژگان عسگری، دکتر حسین علی محمدی، دکتر شهلا فارسی، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر وحید فلاحتی، دکتر مهران

قهرمانی، دکتر علیرضا کروویان، دکتر فاطمه محبوب، دکتر پیمان محمدی تربتی، خانم پریسا مسعودی، دکتر زهره نودریان، دکتر مهرداد ونکی

ناشر: آریا داد چاپ: تصویر صحافی: تلاش

تایپ و صفحه آرایی: پریسا مسعودی، محمد وکیل، پرنیاز مسعودی

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

نویت چاپ: چاپ اول- تیر ماه ۱۳۹۶

شمارگان: ۱۵۰۰ جلد

شابک: 9786008242833 :دوره؛ 978608242819 :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 متعین ساخته راهنمای معتبر و پشتیبان عمده در انجام خدمات تشخیصی-درمانی، آموزش و پژوهش می‌باشد.

در کشور ما از سال ۱۳۸۴ 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 مرجع سلامت، پیگیر استانداردسازی آزمایشگاه‌ها و ارتقای کیفیت خدمات آن‌ها بوده‌اند. در حال حاضر از نظر حرفه‌ای بودن رده‌های پرسنلی، ارزیابی صحت کار به‌ویژه انواع خون‌کار و پایش 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 و مهارت‌های تخصصی در حوزه آزمایشگاه‌ها با خطرات تشخیص‌های دیررس و نوسان‌داره پس از مرگ سهراب و زیان بسیار کلان در هزینه بیماران و مخارج آزمایشگاه‌ها مواجه بوده و هستیم.

اساتید بنیان‌گذار و پیش کسوت جامعه آسیب‌شناسی در عرصه مدیریت دانشگاه تهران خدمات آزمایشگاهی، آموزشی و پژوهشی پزشکی را به نحوی و با کیفیتی انجام داده‌اند که کارایی بسیار بالای این رشته تخصصی، اسکت 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 مباهات 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 بزرایی و راهنماهای مدیریتی تمام بخش‌های آزمایشگاه و مجموعه مستندات مدیریت کیفیت گنجانده شده است. با استفاده از این کتاب می‌توانیم آزمایشگاه‌های پزشکی با استاندارد ISO و تراثر از نوع صنعتی ISO داشته باشیم.

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

دکتر ناصر مالیان

رئیس انجمن آسیب‌شناسی

بهمن‌ماه ۱۳۸۵

فهرست

جلد اول

۱	فصل ۱- راهنمای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی و انواع آن‌ها
۳	مقدمه
۶	کلیات
۶	مقاصد و منافع
۷	مستندات سیستم مدیریت کیفیت
۹	مدارک و انواع آن‌ها
۹	مدارک درون آزمایشگاهی یا آزمایشگاهی
۲۲	مدارک برون آزمایشگاهی یا سازنده‌ای
۲۲	سوابق
۲۵	موارد مورد نظر در فرآیند مدیریت مدارک و تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت
۲۶	فرآیند کنترل مدارک در سیستم مدیریت کیفیت
۳۱	پیوست ۱-۱: مستندات اصلی و ضروری سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی همراه با توضیحات مختصر درباره آن‌ها
۳۷	پیوست ۱-۲: نمونه ای از دستورالعمل کاری با ساختار نظام‌یافته مشخصی آزمایش دکربوکسیلاسیون (لیزین، اورنیتین و آرژنین)
۳۹	پیوست ۱-۳: الگویی از بیانیه خط‌مشی کیفیت آزمایشگاه
۴۱	پیوست ۱-۴: الگویی از یک شناسنامه فرآیند
۴۵	فصل ۲- مدیریت پذیرش، نمونه‌گیری و گزارش‌دهی در آزمایشگاه پزشکی
۴۷	مقدمه
۴۸	راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب دستورالعمل
۵۲	چگونگی ثبت سوابق
۵۴	فرآیند قبل از آزمایش (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۶۱	راهنمای نمونه‌گیری

- ۱۰۹ دستورالعمل جمع‌آوری نمونه خون وریدی و مویرگی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۱۱۱ نمونه‌گیری وریدی
- ۱۲۱ نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۱۲۵ مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه
- ۱۲۵ دستورالعمل نمونه‌گیری جهت انجام آزمایش مدفوع
- ۱۲۸ دستورالعمل نمونه‌گیری جهت انجام آزمایش بررسی خون مخفی در مدفوع
- ۱۳۰ دستورالعمل تهیه نمونه جهت آزمایش مدفوع از نظر انگل کرمک (اسکاچ تست)
- ۱۳۱ دستورالعمل نمونه‌گیری برای انجام آزمایش کشت و آنالیز
- ۱۳۳ دستورالعمل جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته
- ۱۳۵ دستورالعمل نمونه‌گیری ادرار
- ۱۳۷ دستورالعمل نمونه‌گیری برای انجام آزمایش بعد از نزدیکی
- ۱۳۸ دستورالعمل تهیه نمونه مایع منی برای بررسی کیفیت و شمارش اسپرم
- ۱۴۰ دستورالعمل نمونه‌گیری برای انجام آزمایش قند خون
- ۱۴۰ دستورالعمل نمونه‌گیری قند خون ۲ ساعته بعد از غذا
- ۱۴۲ دستورالعمل نمونه‌گیری برای آزمایش تحمل گلوکز
- ۱۴۴ دستورالعمل نمونه‌گیری برای آزمایش
- ۱۴۵ دستورالعمل نمونه‌گیری جهت آزمایش پرولاکتین
- ۱۴۶ جمع‌آوری نمونه ادرار برای آزمایش سیتولوژی در مرکز پاتولوژی
- ۱۴۷ دستورالعمل قبل از آزمون پوستی توپرکولین (مانتو)
- ۱۴۹ راهنمای تدوین روش اجرایی فرآیند گزارش‌دهی
- ۱۵۴ فرآیند پس از آزمایش (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۱۶۳ فصل ۳ - مدیریت نمونه در آزمایشگاه پزشکی
- ۱۶۵ مقدمه
- ۱۶۶ فرآیند قبل از آزمایش
- ۱۶۸ مدیریت نمونه در زمان انجام آزمایش
- ۱۶۸ نگه‌داری نمونه پس از انجام آزمایش
- ۱۷۱ تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری

۱۷۲	نمونه‌گیری وریدی
۱۷۲	مراحل نمونه‌گیری
۱۷۴	خون‌گیری مویرگی - نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست
۱۷۵	آماده‌سازی نمونه خون
۱۸۲	اسمیر خون محیطی
۱۸۳	ادرار
۱۸۷	مدفوع
۱۸۹	مایع مغزی نخاعی
۱۹۰	مایع سروز
۱۹۱	مایع سینوویال
۱۹۲	نمونه‌های دستگاه تنفس
۱۹۵	جمع‌آوری نمونه چشم
۱۹۵	تهیه نمونه جهت کشت خون
۱۹۷	نمونه‌برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان
۱۹۷	نمونه‌برداری از دهانه رحم - ترشحات واژن
۱۹۷	جمع‌آوری نمونه جهت ضایعات پوستی
۱۹۹	نگهدارنده‌ها، ضد انعقادها و مواد افزودنی
۲۰۱	نگهداری نمونه
۲۰۱	موارد رد نمونه
۲۱۱	فصل ۴ - مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه پزشکی
۲۱۳	مقدمه
۲۱۴	تعاریف
۲۱۵	نکات مهم در خصوص نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع‌دهنده
۲۱۶	ملاحظات و نکات مهم مربوط به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده
۲۱۸	پیوست ۱-۴: دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی در آزمایشگاه (تدوین‌شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۲۳۰	پیوست ۲-۴: دستورالعمل ارجاع نمونه‌های - سیتولوژی و هیستوپاتولوژی در نظام سلامت (ابلاغ شده از طرف معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)

- پیوست ۳-۴: نمونه‌ای از قرارداد ارجاع نمونه‌های بالینی در آزمایشگاه
۲۳۴
پیوست ۴-۴: تعیین مسئولین فرآیند
۲۴۱
پیوست ۴-۵: شرایط جمع‌آوری و ارسال نمونه‌ها بر اساس نوع آزمایش
۲۴۳
پیوست ۴-۶: دستورالعمل روش استاندارد انتقال نمونه‌های عفونی (تدوین شده
۲۵۸
توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
پیوست ۴-۷: دستورالعمل ارسال نمونه‌های آزمایشگاهی به خارج از
۲۷۱
کشور (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)

فصل ۹- مدیریت کارکنان و آموزش

- ۲۷۷
مقدمه
۲۷۹
سیاست‌های کارکنان آزمایشگاه در تثبیت و یا تغییر در شرح وظایف
۲۸۲
ارزیابی آموزشی و مهارت
۲۸۳
الزامات فنی- کارکنان آزمایشگاه (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۲۸۵
راهنمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی
۲۹۴
شناسنامه / پرونده پرسنلی
۲۹۴
نمودار (چارت) پرسنلی
۲۹۵
نمودار سازمانی (تشکیلاتی) آزمایشگاه
۲۹۵
پست (سمت) سازمانی
۲۹۵
قرارداد کاری
دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی
۳۰۴
راهنمایی‌های برای آموزش (الگویی از روش اجرایی آموزش) (اتباس
۳۰۵
شده از استاندارد ایران ایزو - ۱۵۰۱۵)
آموزش: یک فرآیند چهار مرحله‌ای
۳۰۵
تعیین نیازهای آموزشی
۳۰۶
طراحی و برنامه‌ریزی آموزش
۳۰۹
فراهم آوردن آموزش
۳۱۲
ارزشیابی نتایج آموزش
۳۱۳
پایش و بهبود فرآیند آموزش
۳۱۴
سوابق آموزشی
۳۱۵

فصل ۶- مدیریت عدم انطباق و کار نامنطبق در آزمایشگاه پزشکی

- ۳۱۷ مقدمه
- ۳۱۹ درجه‌بندی عدم انطباق‌ها
- ۳۲۰ عوامل موثر در بروز فعالیت (کار) نامنطبق
- ۳۲۱ تقسیم‌بندی انواع عدم انطباق مرتبط با فرایندهای سه‌گانه در آزمایشگاه
- ۳۲۲ توصیه‌های مهم جهت کاهش بروز کار نامنطبق
- ۳۲۳ روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنطبق
- ۳۲۴ فعالیت‌های غیرموثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنطبق
- ۳۲۴ تصمیم‌گیری در خصوص کار نامنطبق
- ۳۲۴ نحوه ثبت کار نامنطبق
- ۳۲۵ چرخه مدیریت عدم انطباق
- ۳۲۷ آزمایشگاه‌های پزشکی - کاهش خطا از راه ریسک و بهبود مستمر (اقتباس شده از استاندارد ۱۳۳۰۴ ISRI تدوین شده توسط سازمان ملی استاندارد ایران)
- ۳۳۶ پیوست الف (۱-۶) (اطلاعاتی) تجزیه و تحلیل نرات و حالات شکست
- ۳۳۸ پیوست ب (۲-۶) (اطلاعاتی) مدلی برای ارزیابی ریسک آسیب
- ۳۳۹ پیوست پ (۳-۶) (اطلاعاتی) رتبه‌بندی سطوح ثبت
- ۳۴۰ پیوست (۴-۶) - نمونه‌هایی از موارد عدم انطباق مساهد شده و اقدام اصلاحی مربوط به آن

فصل ۷- الزامات و مدیریت ایمنی در آزمایشگاه پزشکی

- ۳۵۷ مقدمه
- ۳۵۹ ارزیابی و مدیریت بیوریسک
- ۳۶۰ کلیات
- ۳۶۱ تعاریف
- ۳۶۴ شرح اقدام جهت استقرار سیستم مدیریت کیفیت
- ۳۶۸ رکن اول سیستم مدیریت بیوریسک؛ ارزیابی Assessment
- ۳۷۰ دسته‌بندی ریسک‌ها / بیوریسک‌ها
- ۳۷۱ اقدامات اولیه لازم پس از شناسایی ریسک‌ها / بیوریسک‌ها و تحلیل آن‌ها
- ۳۷۲ رکن دوم سیستم مدیریت بیوریسک؛ کاهش Mitigation
- ۳۷۳ معرفی یک نرم‌افزار کاربردی

۳۷۶	رکن سوم سیستم مدیریت بیوریسک؛ اجرا Performance
۳۷۸	جمع بندی
۳۷۸	پیشنهادی جهت کمک به عملیاتی نمودن موضوع
۳۷۹	پیوست ۱-۷: شامل ۷ برگه پیشنهادی جهت کمک به عملیاتی نمودن موضوع
۳۸۶	اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۴۰۱	موارد مخاطره آمیز در آزمایشگاه های پزشکی و مدیریت آن
۴۱۷	سوختگی های شیمیایی
۴۲۸	مدیریت آشنی در برابر پرتوهای یون ساز
۴۳۴	پیوست ۲-۷: "مراحل درخواست پروانه ثبت مراکز کار با رادیوکیتهای بدن" ۱۱، روش خارج از بدن (تدوین شده توسط امور حفاظت در برابر اشعه - مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور)
۴۴۳	فصل ۸ - دستورالعمل فرایند ضد عفونی، گندزدایی و سترون سازی و مدیریت پسماند در آزمایشگاه پزشکی
۴۴۵	مقدمه
۴۴۵	دستورالعمل فرایند ضد عفونی، گندزدایی و سترون سازی در آزمایشگاه های پزشکی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۴۴۵	مقدمه
۴۴۶	تعاریف
۴۴۹	بررسی صحت عملکرد دستگاه فور و اتوکلاو و مستندسازی آن
۴۵۸	مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی
۴۶۵	راهنمای اصول مدیریت پسماندهای معمولی
۴۶۶	راهنمای اصول مدیریت پسماندهای شیمیایی
۴۷۴	راهنمای اصول مدیریت پسماندهای عفونی
۴۸۴	راهنمای اصول مدیریت پسماندهای پرتوزا
۴۸۸	پیوست ۱-۸: ضوابط راهسازی مواد پرتوزا به محیط (تدوین شده توسط امور حفاظت در برابر اشعه - مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور)
۴۹۹	پیوست ۲-۸: ضوابط مونیتورینگ محیطی و منبع به منظور حفاظت پرتوی (تدوین شده توسط امور حفاظت در برابر اشعه - مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور)

۵۱۳	فصل ۹ - اصول ممیزی در آزمایشگاه پزشکی
۵۱۵	مقدمه
۵۱۵	نگرش فرآیندی در ممیزی
۵۱۶	تعاریف و اصطلاحات مربوط به ممیزی
۵۲۱	ابعاد ممیزی (سیستم)
۵۲۳	اصول ممیزی
۵۲۵	مدیریت برنامه ممیزی
۵۲۵	کلیات
۵۲۷	تعیین اهداف برنامه ممیزی
۵۲۷	تهیه برنامه ممیزی
۵۳۱	اجرای برنامه ممیزی
۵۳۶	پایش برنامه ممیزی
۵۳۷	بازنگری و بهبود برنامه ممیزی
۵۳۸	انجام ممیزی
۵۳۸	کلیات (مراحل فرآیند ممیزی)
۵۳۹	آغاز ممیزی
۵۴۰	آماده‌سازی برای فعالیت‌های ممیزی
۵۴۳	انجام فعالیت‌های ممیزی
۵۵۰	گزارش ممیزی
۵۵۲	اتمام ممیزی
۵۵۳	انجام اقدامات پیگیرانه (اقدامات اصلاحی) بعد از ممیزی
۵۵۴	شایستگی و ارزیابی ممیزان
۵۶۴	تمرین و سناریوهای مختلف در ممیزی‌ها
۵۶۹	فصل ۱۰ - الزامات خرید و تامین تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی در
	آزمایشگاه پزشکی
۵۷۱	مقدمه
۵۷۱	الزامات و استانداردهای مدیریت تجهیزات در آزمایشگاه
۵۷۶	خرید و تامین تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی
۵۷۶	مقدمه

۵۷۶	تعاریف
۵۷۶	اهداف خرید تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی
۵۷۸	کارایی فرآیندهای آزمایش
۵۷۹	بررسی و بازنگری منابع و شرایط آزمایشگاه
۵۸۰	در دسترس بودن معرف‌ها و مواد مصرفی مورد نیاز
۵۸۰	روش‌های انتخاب تجهیز
۵۸۵	مراحل نهایی انتخاب تجهیز
۵۸۶	عوامل مؤثر در ارزیابی و انتخاب نهایی خرید تجهیز
۵۸۸	سایر معیارها در انتخاب تجهیز
۵۹۰	اقدامات لازم در هنگام تحویل تجهیز
۵۹۰	خرید تجهیز آزمایشگاهی ۱۲ کرده
۵۹۱	خرید تجهیز ISO ۹۰۰۱ made
۵۹۱	نصب و راه‌اندازی تجهیز
۵۹۲	جمع‌بندی
۵۹۴	الزامات استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ برای فرایند خرید در آزمایشگاه پزشکی
۵۹۴	مستندسازی فرآیندهای خرید و کنترل تجهیزات و فرآورده‌های
	تشخیصی آزمایشگاهی
۵۹۵	روش اجرایی فرایند خرید تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی
۵۹۹	روش اجرایی کنترل کیفی و کالیبراسیون تجهیزات در آزمایشگاه
۶۰۰	فرایند خرید اقلام مصرفی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۶۰۱	تعیین میزان مصرف و نقطه سفارش اقلام مصرفی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۶۰۲	فرایند انبارش و نگهداری اقلام مصرفی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
۶۰۳	مدیریت و کنترل موجودی اقلام آزمایشگاهی و سوابق مربوطه (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)

فصل ۱۱ - واژه‌نامه سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

۶۷۳	کتابنامه و منابع مطالعاتی
-----	---------------------------

جلد دوم

- فصل ۱۲ - مدیریت آزمایش‌های مولکولی در آزمایشگاه پزشکی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت) ۶۸۷
- فصل ۱۳ - الزامات فضا و تاسیسات در آزمایشگاه پزشکی ۷۶۱
- فصل ۱۴ - استانداردهای ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه تشخیص طبی و ارزیابی آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده آزمایشات غربالگری مادران باردار از نظر ابتلا جنین به اختلالات کروموزومی ۸۷۱
- فصل ۱۵ - استاندارد بین‌المللی ISO ۱۵۱۸۹:۲۰۱۵ ۹۱۳
- فصل ۱۶ - الگوهایی از روش‌های اجرایی استاندارد (SOP) یا دستورالعمل انجام آزمایش ۹۸۵
- فصل ۱۷ - الگوهایی از روش‌های اجرایی کاربردی در آزمایشگاه پزشکی ۱۱۰۵
- فصل ۱۸ - الگوهایی از جداول، برگه (فرم)‌ها، چک‌لیست (سیاهه وارسی)‌ها، فهرست‌های مورد نیاز در فرآیند سیستم مدیریت کیفیت ۱۱۸۹
- فصل ۱۹ - واژه‌نامه سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی ۱۲۷۱
- کتابنامه و منابع مطالعاتی ۱۳۳۹