

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 فرزاملی، ایمان انصاری؛ به سفارش انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت. تهران، آریاداد، ۱۳۹۶.
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 فهرست‌نویسی	: فیپا
یادداشت	: گروه همکاری کیومرث احمدی، صغری انجرائی، ایمان انصاری، امیرحسین بحرالعلومیان، فرحناز بیداری زره‌پوش، حسام‌الدین تفرشی ...
یادداشت	: گروه ویراستاری و تدوین: مرتضی صدیقی، مرجان رهنمای فرزاملی، 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، مرتضی، ۱۳۴۲-
شناسه افزوده	: رهنمای فرزاملی، مرجان، ۱۳۴۷-، ویراستار
شناسه افزوده	: انصاری، ایمان، ۱۳۷۱-، ویراستار
شناسه افزوده	: انجمن آسیب شناسی ایران
شناسه افزوده	: آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
رده‌بندی کنگره	: RB۲۶/۳/ک۹۵۲ ۱۳۹۶
رده‌بندی 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 فرزاملی، دکتر ایمان انصاری

گروه همکاری: دکتر کیومرث احمدی، دکتر صغری انجرائی، دکتر ایمان انصاری، مهندس امیرحسین بحرالعلومیان، دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش، دکتر حسام‌الدین تفرشی، دکتر نیلوفر حاج صادقی، دکتر مسعود حاجیا، دکتر کتایون خداوردیان، آقای محمد تقی خطیبی، آقای سروش دارآفرین، دکتر پریسا داهیم، دکتر مسعود دونلو، دکتر فریناز راشد مرندی، دکتر فریده رضی، دکتر مرجان رهنمای فرزاملی، دکتر صغری روحی، خانم نسرين سرشکی، دکتر مژگان شاه‌حسینی، مهندس احسان شاطریان، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر نوش آفرین صفادل، خانم میترا صلاح‌محمد، مهندس محمدتقی طوقی، دکتر علیرضا عبداللهی، 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 نوذریان، دکتر مهرداد ونکی

ناشر: آریاداد **چاپ:** تصویر **صحافی:** تلاش

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

قیمت مجموعه دوجلدی: ۷۰۰۰۰۰ ریال

نوبت چاپ: چاپ دوم- مرداد ماه ۱۳۹۶

شمارگان: ۱۵۰۰ جلد

شابک: 9786008242833: دوره؛ 978608242819: ج. ۱؛ 9786008242826: ج. ۲

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 کار نامنطبق در آزمایشگاه پزشکی ۳۱۷
- فصل ۷- الزامات و مدیریت ایمنی در آزمایشگاه پزشکی ۳۵۷
- فصل ۸- دستورالعمل فرآیند ضد عفونی، گندزدایی 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

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

- 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 ۱۵۱۸۹:۱۳۹۳ (ترجمه و تدوین توسط اعضای کمیسیون فنی تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران)**
- ۹۱۵ مقدمه
- ۹۱۷ استاندارد بین‌المللی ISO ۱۵۱۸۹:۱۳۹۳ آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات برای کیفیت و صلاحیت
- ۹۸۵ **فصل ۱۶ - الگوهای 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 الگویی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش Anti-Phospholipid Antibody (Lupus Anticoagulant and/or Anticardiolip Antibody)
- ۱۰۲۲ الگویی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش اسید فسفاتاز (ACP)
- ۱۰۲۸ الگویی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش Albumin
- ۱۰۳۳ الگویی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش AMH به روش الیزا
- ۱۰۴۰ الگویی از روش اجرایی استاندارد آزمایش خون مخفی
- ۱۰۴۷ الگویی از روش اجرایی استاندارد آنالیز مایعات سلولی بدن (شامل پلور، پریکارد، آسیت، CSF)
- ۱۰۵۴ الگویی از روش اجرایی استاندارد آزمایش تغلیظ مدفوع به روش رسوبی
- ۱۰۵۹ الگویی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش پروتئین ادرار به روش اسیدسولفوسالیسیلیک
- ۱۰۶۵ الگویی از روش اجرایی استاندارد انجام آزمایش آنالیز و کشت خلط
- ۱۰۷۲ الگویی از روش اجرایی استاندارد بررسی شمارش افتراقی لام خون محیطی
- ۱۰۸۳ الگویی از دستورالعمل ساخت محلول اسید سولفوسالیسیلیک
- ۱۰۸۶ الگویی از برنامه صحنه‌گذاری و کنترل کیفی بخش بیوشیمی
- ۱۰۹۳ الگویی 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 گیرندگان 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 و ایمنی
- ۱۱۸۴ فرآیند ارجاع - الگویی از روش اجرایی انجام آزمایش توسط آزمایشگاه همکار (ارجاعی)
- ۱۱۸۹ فصل ۱۸ - الگوهای از جداول، برگه (فرم)ها، چک‌لیست (سیاهه واریسی)ها، فهرست‌های مورد نیاز در فرآیند سیستم مدیریت کیفیت
- ۱۲۷۱ فصل ۱۹ - واژه‌نامه سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی
- ۱۳۳۹ کتابنامه و منابع مطالعاتی