

اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی



انجمن ملی استاندارد
IRIS



مردمانه	د: ذر فرین، حسین، ۱۳۴۴
عنوان و نام پدیدآور	اصول طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی، تألیف و گردآوری حسین ذرافرین؛ گروه همکاری کیوریت احمدی [و دیگران]؛ تدوین مرتضی صدیقی، ویرایش نرجان رهنمای فرامی، ایمان انصاری، نوش آفرین صفادل، به سفارش انجمن علمی آسیب شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت.
مشخصات نشر	تهران: زیاده، ۱۳۹۶.
مشخصات ظاهری	۳۴۰ ص؛ مصور، بخش رنگی، جدول (بخش رنگی)، نمودار (بخش رنگی)
شابک	9786008242833، دوره ۱، 9786008242819، ج ۱، 9786008242826، ج ۲
وضعیت فهرست نویسی	فهرست نشده
یادداشت	گروه همکاری کیوریت احمدی، صبری انجری، ایمان انصاری، انسر حسین بحرانیوسمان، فرحناز بنکاری زرمیوش، حسام‌الدین تفرشی...
یادداشت	گروه ویراستاری و تدوین: مرتضی صدیقی، مرجان رهنمای فرزنی، 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، ۱۳۴۴ -
شناسه افزوده	رهنمای فرمی، مرجان، ۱۳۴۷ - ویراستار
شناسه افزوده	انصاری، ایمان، ۱۳۷۱ - ویراستار
شناسه افزوده	صفادل، نوش آفرین، ۱۳۳۳ - ویراستار
شناسه افزوده	انجمن آسیب شناسی ایران
شناسه افزوده	آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
ردیفی کتبی	۱۳۹۶: ۵۹۵۲ RB۶۶۲۳
ردیفی دیگری	۶۱۴۱۰۷۵۱
شماره کتابشناسی ملی	۲۷۸۸۶۸۲

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

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

تألیف و گردآوری: دکتر حسین ذرافرین

تدوین: دکتر مرتضی صدیقی

ویرایش: دکتر مرجان رهنمای فرامی، دکتر ایمان انصاری، دکتر نوش آفرین صفادل

گروه همکاری: دکتر کیوریت احمدی، دکتر صبری انجری، دکتر ایمان انصاری، مهندس انسر حسین بحرانیوسمان، دکتر فرحناز بنکاری زرمیوش،

دکتر حسام‌الدین تفرشی، دکتر نیلوفر حاج صدیقی، دکتر مسعود دهلو، دکتر فریدز راشد مرادی، دکتر فریاد رضی، دکتر مرجان رهنمای فرامی، دکتر صغری روحی، خانم نسوین سرشکی،

دکتر پریسا داجم، دکتر مسعود دهلو، دکتر فریدز راشد مرادی، دکتر فریاد رضی، دکتر مرجان رهنمای فرامی، دکتر صغری روحی، خانم نسوین سرشکی،

دکتر مرگن شاه‌حسینی، مهندس احسان شامیریان، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر نوش آفرین صفادل، خانم میترا صلاح‌محمد، مهندس محمدتقی سلوکی،

دکتر علیرضا عبداللهی، دکتر مرگن سنگری، دکتر حسن علی‌محمدی، دکتر شیلا فارسی، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر وحید فلاح آراد، دکتر بهرمان

قهرمانی، دکتر علیرضا کوروبان، دکتر فاطمه محبوب، دکتر بهمان محمدی تربتی، خانم پریسا مسعودی، دکتر زهره نوفرمان، دکتر سپهرداد ونگی

ناشر: آریا داد چاپ: تصویر صحافی: تلاش

تألیف و صفحه آرایی: پریسا مسعودی - محمد وکیل، پریسا مسعودی

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

توبت چاپ: چاپ اول - بهر ماه ۱۳۹۶

شمارگان: ۱۵۰۰ جلد

شابک: 9786008242833، دوره ۱، 9786008242819، ج ۱، 9786008242826، ج ۲

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 منابع
۷	مستندات سیستم مدیریت کیفیت
۹	مدارک و انواع آن‌ها
۹	مدارک درون آزمایشگاهی یا سازمانی
۲۲	مدارک بیرون آزمایشگاهی یا سازمانی
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 یا ساختار نظام‌یافته نوشتاری آزمایش دکربوکسیلاسیون (لیزین، اورنیتین و آرژینین)
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 ادرار جهت انجام آزمایش کشت و آنالیز
- ۱۳۳ دستورالعمل جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته
- ۱۳۵ دستورالعمل نمونه‌گیری خلط
- ۱۳۷ دستورالعمل نمونه‌گیری برای انجام آزمایش بعد از نزدیکی
- ۱۳۸ دستورالعمل تهیه نمونه ساینه 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 تنفسی
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، ضدانقباضها و مواد افزودنی
۲۰۱	نگه‌داری نمونه
۲۰۱	موارد رد نمونه

فصل ۴- مدیریت ارجاع نمونه در آزمایشگاه پزشکی

۲۱۳	مقدمه
۲۱۴	تعریف
۲۱۵	نکات مهم در خصوص نحوه تدوین قرارداد ارتباط با آزمایشگاه‌های ارجاع یا ارجاع‌دهنده
۲۱۶	ملاحظات و نکات مهم مربوطه به آزمایشگاه ارجاع‌دهنده
۲۱۸	پیوست ۱-۴: دستورالعمل ارجاع نمونه‌های بالینی در آزمایشگاه (تدوین شده 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)

- ۲۳۴ پیوست ۳-۴: نمونه‌ای از قرارداد ارجاع نمونه‌های بالینی در آزمایشگاه
- ۲۴۱ پیوست ۴-۴: تعیین مسئولین فرآیند
- ۲۴۳ پیوست ۴-۵: شرایط جمع‌آوری و ارسال نمونه‌ها بر اساس نوع آزمایش
- ۲۵۸ پیوست ۴-۶: دستورالعمل روش استاندارد انتقال نمونه‌های عفونی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۲۷۱ پیوست ۴-۷: دستورالعمل ارسال نمونه‌های آزمایشگاهی به خارج از کشور (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۲۷۷ **فصل ۵- مدیریت کارکنان و آموزش**
- ۲۷۹ مقدمه
- ۲۸۲ سیاست‌های کاری آزمایشگاه در تثبیت و یا تغییر در شرح وظایف
- ۲۸۳ ارزیابی آموزشی و مهارت
- ۲۸۵ الزامات فنی- کارکنان آزمایشگاه (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۲۹۴ راهتمای مدیریت کارکنان در آزمایشگاه پزشکی
- ۲۹۴ شناسنامه / پرونده پرسنلی
- ۲۹۵ نمودار (چارت) پرسنلی
- ۲۹۵ نمودار سازمانی (تشکیلاتی) آزمایشگاه
- ۲۹۵ پست (سمت) سازمانی
- ۲۹۵ قرارداد کاری
- ۳۰۴ دستورالعمل آموزش کارکنان در آزمایشگاه پزشکی
- ۳۰۵ راهنمایی‌های برای آموزش (الگویی از روش اجرایی آموزش) (اقتباس شده از استاندارد ایران ایزو - ۱۰۰۱۵)
- ۳۰۵ آموزش : یک فرآیند چهار مرحله‌ای
- ۳۰۶ تعیین نیازهای آموزشی
- ۳۰۹ طراحی و برنامه‌ریزی آموزش
- ۳۱۲ فراهم آوردن آموزش
- ۳۱۳ ارزشیابی نتایج آموزش
- ۳۱۴ پایش و بهبود فرآیند آموزش
- ۳۱۵ سوابق آموزشی

۳۱۷	فصل ۶ مدیریت عدم انطباق و کار نامنتطبق در آزمایشگاه پزشکی
۳۱۹	مقدمه
۳۲۰	درجه‌بندی عدم انطباق‌ها
۳۲۱	عوامل موثر در بروز فعالیت (کار) نامنتطبق
۳۲۲	تقسیم‌بندی انواع عدم انطباقی مرتبط با فرآیندهای سه‌گانه در آزمایشگاه
۳۲۳	توصیه‌های مهم جهت کاهش بروز کار نامنتطبق
۳۲۳	روش‌های اصلی تشخیص موارد کار نامنتطبق
۳۲۴	فعالیت‌های غیر موثر و مقطعی در خصوص کارهای نامنتطبق
۳۲۴	تصمیم‌گیری در خصوص کار نامنتطبق
۳۲۴	نحوه ثبت کار نامنتطبق
۳۲۵	جرخه مدیریت عدم انطباق
۳۲۷	آزمایشگاه‌های پزشکی - کاهش خطا از راه ریسک و بهبود مستمر (اقتباس شده از استاندارد ۱۲۳۰۴ ISRI تدوین شده توسط سازمان ملی استاندارد ایران)
۳۲۶	پیوست الف (۱-۶) (اطلاعاتی) تجزیه و تحلیل اثرات و حالات شکست
۳۲۸	پیوست ب (۲-۶) (اطلاعاتی) مدلی برای ارزیابی ریسک اسیب
۳۲۹	پیوست ب (۳-۶) (اطلاعاتی) رتبه‌بندی سطوح شدت
۳۴۰	پیوست (۴-۶) - نمونه‌هایی از موارد عدم انطباق مشاهده شده و اقدام اصلاحی مربوط به آن
۳۵۷	فصل ۷- الزامات و مدیریت ایمنی در آزمایشگاه پزشکی
۳۵۹	مقدمه
۳۶۰	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 بگ 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 آزمایشگاه‌های پزشکی و مدیریت آن
- ۴۱۷ سوختگی‌های شیمیایی
- ۴۲۸ مدیریت ایمنی در برابر پرتوهای یون‌ساز
- ۴۳۴ پیوست ۲-۷: دستورالعمل درخواست پروانه ثبت مراکز کار با رادیوکیتهای بد-۱۲۵ به روش خارج از بدن (تدوین شده توسط امور حفاظت در برابر اشعه - مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور)
- ۴۴۳ فصل ۸ - دستورالعمل فرآیند ضد عفونی، گندزدایی و سترون سازی و مدیریت پسماند در آزمایشگاه پزشکی
- ۴۴۵ مقدمه
- ۴۴۵ دستورالعمل فرآیند ضد عفونی، گندزدایی و سترون سازی در آزمایشگاه‌های پزشکی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)
- ۴۴۵ مقدمه
- ۴۴۶ تعاریف
- ۴۴۹ بررسی صحت عملکرد دستگاه فور و اتوکلاو و مسندسازی 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 رهاسازی مواد پرتوزا به محیط (تدوین شده توسط امور حفاظت در برابر اشعه - مرکز نظام ایمنی هسته‌ای 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 هسته‌ای 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	انمام ممیزی
۵۵۳	انجام اقدامات پیگیرانه (اقدامات اصلاحی) بعد از ممیزی
۵۵۴	نایستگی 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 بزننگری 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 موثر در ارزیابی و انتخاب نهایی خرید تجهیز
۵۸۸	سایر معیارها در انتخاب تجهیز
۵۹۰	اقدامات لازم در هنگام تحویل تجهیز
۵۹۰	خرید تجهیز آزمایشگاهی کارکرده
۵۹۱	خرید تجهیز Home made
۵۹۱	نصب و راه‌اندازی تجهیز
۵۹۲	جمع‌بندی
۵۹۴	الزامات استاندارد ISO ۱۵۱۸۹ برای فرآیند خرید در آزمایشگاه پزشکی
۵۹۴	مستندسازی فرآیندهای خرید و کنترل تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی آزمایشگاهی
۵۹۵	روش اجرایی فرآیند خرید تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی
۵۹۹	روش اجرایی کنترل کیفی و کالیبراسیون تجهیزات در آزمایشگاه
۶۰۰	فرآیند 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	فرآیند 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)
۶۰۵	فصل ۱۱ - واژه‌نامه سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی
۶۷۳	کتابنامه و منابع مطالعاتی