

مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی



سازمان غذا و دارو

سازمان تحقیقات و توسعه

سرشناسه	دارآفرین، حسین، ۱۳۴۳-
عنوان و نام پدیدآور	مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی/ تدوین و گردآوری حسین دارآفرین؛ گروه همکاری مینو احمدی نژاد ... [و دیگران]؛ به سفارش انجمن علمی آسیب شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور.
مشخصات ناشر	تهران: پیام رسان، ۱۳۹۱.
مشخصات ظاهری	۲۳۰ ص: جدول، نمودار
شابک	۹۷۸-۶۰۰-۵۱۹۶-۳۷-۵
وضعیت فهرست نویسی	فیبا
یادداشت	کتابنامه
موضوع	پزشکی - آزمایشگاه ها - کنترل کیفی
موضوع	پزشکی - آزمایشگاه ها - ابزار و وسایل
موضوع	پزشکی - آزمایشگاه ها - مدیریت
موضوع	تشخیص آزمایشگاهی - کنترل کیفی
شناسه افزوده	احمدی نژاد - مینو، ۱۳۴۶ -
شناسه افزوده	انجمن علمی آسیب شناسی ایران
شناسه افزوده	آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
رده بندی کنگره	۳۶۱: ۳۶۱/۳/۳۶ RB
رده بندی دیویی	۶۱۶-۷۵۶
شماره کتابشناسی ملی	۲۸۹۰۹۱

عنوان: مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی
به سفارش: انجمن علمی آسیب شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت کشور
تدوین و گردآوری: دکتر حسین دارآفرین

گروه ویراستاری:
دکتر مسعود دونلو، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر فاطمه محبوب، دکتر زهره نوذریان، مهندس امیرحسین بحرالعلومیان

ناشر: انتشارات پیام رسان
لیتوگرافی، چاپ و صحافی: پیام رسان
صفحه آرایی: سیدمحمد وکیل
واژه نگاری: سیدمحمد وکیل، سمیه قاسمی پور
شمارگان: ۲۰۰۰ جلد
قیمت: ۶۰/۰۰۰ ریال
نوبت چاپ اول: مرداد ماه ۱۳۹۱
شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۵۱۹۶-۳۷-۵

هر گونه برداشت از مطالب این مجموعه با هماهنگی نویسنده و همکاران بلامانع است.

گروه همکاری

دکتر کیومرث احمدی، دکتر مینو احمدی نژاد، خانم آدم بکانی، دکتر سعید آزاد ارمکی
آقای بابک اسماعیلی، آقای علیرضا اطاعتی، دکتر پیمان امیدوار، دکتر صغری انجرائی
مهندس امیرحسین بحرالعلومیان، دکتر محمدعلی برومند، دکتر فرحناز بیداری زره پوش
دکتر نیلوفر حاج صادقی، خانم زینت خنافری، دکتر پریسا داهیم، دکتر مسعود دونلو، دکتر
فریناز راشد مرادی، مهندس احسان رضوانی، دکتر فریده رضی، دکتر محمد رهبر، دکتر
مرجان رهنمای فرزنامی، خانم نسreen سرشکی، دکتر ابراهیم سلیمانی، دکتر مژگان
شاه حسینی، خانم مهناز صارمی، خانم رفیه صبوزیان، دکتر مرتضی صدیقی، خانم یلدا
غلامیان، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر علیرضا کروویان، دکتر سعید مهدی کریمی شهیدی
آقای مرتضی کهندانی، دکتر فاطمه محبوب، آقای محمدی، دکتر پیمان محمدی تربتی
مهندس فرامرز ملک آسا، خانم آرزو نامی، دکتر زهره نودریان، دکتر عبدالرضا وارسته، خانم
منیژه وظیفه دوست، دکتر بهمن یوسف زاده

مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

با سپاس از همکاری که گردآورنده را در تدوین این مجموعه یاری نموده‌اند:

دکتر کیومرث احمدی

همکاری در ویرایش دستورالعمل فنی گلوکومتر

دکتر مینو احمدی نژاد

همکاری در تدوین و ویرایش نهایی دستورالعمل کوآگولومتر

دکتر سعید آزادارمکی

همکاری در تدوین دستورالعمل‌های فنی شیکر، روتاتور، الایزا ریدر، الایزا واشر و فصل اصول پایه و مفاهیم

محللول سازی

آقای بابک اسماعیلی

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی اتوانالایزر و گلوکومتر

آقای علیرضا اطاعتی

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی بیلی روبینومتر

دکتر پیمان امیدوار

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی بردارنده بافتی

دکتر صغری انجرائی

همکاری در ویرایش و تدوین بخشی از دستورالعمل‌های فنی تجهیزات

مهندس امیر حسین بحر العلومیان

همکاری در تدوین و ویرایش دستورالعمل فنی لوپ، اتوانالایزر، گاما کانتر، سدیمان آنالایزر، کمی لومینسانس و

الکتروکمی لومینسانس، دستگاه‌های مرتبط با حفاظت برقی و ویرایش نهایی بخشی از دستورالعمل‌ها

دکتر محمدعلی برومند

همکاری در ویرایش و تدوین دستورالعمل فنی کوآگولومتر

دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش

همکاری در ویرایش و تدوین بخشی از دستورالعمل‌های فنی تجهیزات

دکتر نیلوفر حاج صادقی

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی شمارنده سلول‌های خونی (سل کانتر)، سدیمان آنالایزر و کوآگولومتر

دکتر پریسا داهیم

ویرایش و همکاری در تدوین دستورالعمل‌های فنی شمارش‌گر سلول‌های خونی، کوآگولومتر و سدیمان آنالایزر

دکتر مسعود دونلو

ویرایش نهایی مجموعه، همکاری در تدوین دستورالعمل‌های فنی تجهیزات از جمله اتوانالایزر، کوآگولومتر،

pH متر، سانتریفیوژ، فلیم فتومتر، سل کانتر، میکروهما توکریت، هدایت سنج، هود، رفراکتومتر، سدیمان آنالایزر،

الایزا ریدر، الایزا واشر، اسپکتروفتومتر، کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس و فصل اصول پایه و مفاهیم

محللول سازی

مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

دکتر فریناز راشدمرندی

ویرایش و همکاری در تدوین و ویرایش دستورالعمل‌های فنی لوپ و اتوکلاو

مهندس احسان رضوانی

همکاری در تدوین و ویرایش نهایی دستورالعمل‌های فنی لوپ، لوازم شیشه‌ای، پی‌پت، سمپلر، فتومتر، اسپکتروفتومتر، pH متر و هدایت سنج

دکتر فریده رضی

ویرایش نهایی و همکاری در تدوین دستورالعمل‌های فنی تجهیزات از جمله اتوآنالایزر، لوازم شیشه‌ای، پی‌پت، سمپلر، ترازو، سانتریفیوژ، دماسنج، گلوکومتر، بیلی روبینومتر، ISE، فتومتر و اسپکتروفتومتر

دکتر محمد رهبر

همکاری در ویرایش دستورالعمل فنی هود بیولوژیک

دکتر مرجان رهنمای فرزاسی

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی میکروتوم، دستگاه پردازنده بافتی و گلوکومتر

خانم نسرين سرشکی

همکاری در تدوین دستورالعمل‌های فنی تجهیزات از جمله اتوآنالایزر، کوآگولومتر، pH متر، سانتریفیوژ، فلیم فتومتر، الایزا ریدر و واشر، هود، رفرکتومتر، سل کالتر و فصل اصول پایه و مفاهیم محلول‌سازی

دکتر ابراهیم سلیمانی

همکاری در ویرایش دستورالعمل‌های فنی اسپکتروفتومتر، فتومتر، اتوکلاو، ترازوی مکانیکی و الکترونیکی

دکتر مژگان شاه‌حسینی

همکاری در تدوین و ویرایش دستورالعمل فنی دماسنج

خانم مهناز صارمی

همکاری در تدوین دستورالعمل‌های فنی اتوکلاو، فور، انکوباتور و بین ماری

خانم رقیه صبوریان

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی لوپ

دکتر مرتضی صدیقی

همکاری در تدوین و ویرایش نهایی بخشی از دستورالعمل‌های فنی تجهیزات

خانم یلدا غلامیان

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی شیکر و روتاتور

مهندس مرضیه فخرایی

همکاری در ویرایش نهایی دستورالعمل فنی دستگاه‌های شمارنده پرتوهای گاما و بتا

دکتر علیرضا کروریان

ویرایش نهایی و همکاری در تدوین دستورالعمل‌های فنی اتوآنالایزر و کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس

مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

دکتر سیدمهدی کریمی شهیدی

ویرایش نهایی فصل اصول پایه و مفاهیم محلول سازی

آقای مرتضی کهندانی

همکاری در ویرایش و تدوین دستورالعمل فنی سدیمان آنالایزر

دکتر فاطمه محبوب

همکاری در ویرایش نهایی مجموعه

دکتر پیمان محمدی تربتی

همکاری در تدوین و ویرایش دستورالعمل فنی دماسنج

مهندس فرامرز ملک آسا

همکاری در تدوین و ویرایش دستورالعمل فنی دستگاه های شمارنده پرتوهای گاما و بتا

خانم آرزو نامی

همکاری در تدوین بخشی از دستورالعمل های فنی تجهیزات

دکتر زهره نوذریان

ویرایش نهایی مجموعه، همکاری در تدوین دستورالعمل های فنی میکروپلیت ریدر، الایزا و اشتر، کوآگولومتر،

کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس، سدیمان آنالایزر، ISE، گلوکومتر و بیلی روبینومتر

دکتر عبدالرضا وارسته

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس

خانم منیژه وظیفه دوست

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی الایزا ریدر

دکتر بهمن یوسفزاده

همکاری در تدوین دستورالعمل فنی میکروتوم

کارکنان بخش کنترل کیفی آزمایشگاه مرکزی، دانش و گرگان

آقایان محمدی و داود پارسا و خانم ها آدم بکانی، سمیه مهمانی و رزیتا خنافری: همکاری در عملیاتی نمودن و

تدوین دستورالعمل فنی اتوانالایزر و برخی از دستورالعمل های فنی تجهیزات

فهرست

۱	فصل ۱- الزامات و دستورالعمل فنی تجهیزات
۲	• مقدمه
۳	• الزامات و استانداردهای تجهیزات
۶	• دستورالعمل فنی تجهیزات
۶	• دستورالعمل فنی اتوکلاو (دمفشار)
۱۰	• دستورالعمل فنی انکوباتور (گرمخانه)
۱۲	• دستورالعمل فنی بن ماری
۱۳	• دستورالعمل فنی احاق کوره (فور - اون)
۱۶	• دستورالعمل فنی یخچال
۱۸	• دستورالعمل فنی فریزر (مجمدگر)
۱۹	• دستورالعمل فنی دماسنج (ترمومتر)
۲۳	• دستورالعمل فنی اسپکتروفتومتر (طیف‌سنج)
۲۹	• دستورالعمل فنی فتومتر (نورسنج)
۳۰	• دستورالعمل فنی ترازو
۳۰	• دستورالعمل فنی ترازوی مکانیکی
۳۲	• دستورالعمل فنی ترازوی الکترونیک
۳۳	• دستورالعمل فنی سمپلر (میکروپی‌پت)
۴۲	• دستورالعمل لوازم شیشه‌ای
۴۵	• دستورالعمل فنی پی‌پت
۴۹	• دستورالعمل فنی توزیع‌گر (دیسپنسر)
۵۰	• دستورالعمل فنی بالن ژوژه
۵۱	• دستورالعمل فنی استوانه مدرج
۵۲	• دستورالعمل فنی لوپ (میل حلقه)
۵۶	• دستورالعمل فنی فلیم فتومتر (نورسنج شعله‌ای)
۵۹	• دستورالعمل فنی ISE
۶۲	• دستورالعمل فنی میکروسکوپ
۶۶	• دستورالعمل فنی سانتیفریوژ
۷۱	• دستورالعمل فنی پردازنده‌های بافتی (Tissue Processors (TP)
۷۴	• دستورالعمل فنی میکروتوم
۷۸	• دستورالعمل تهیه آب خالص و کنترل کیفی آن و تجهیزات مربوطه
۸۱	• دستورالعمل فنی هدایت سنج (کانداکتیویته متر)

- دستورالعمل فنی شمارش گر خودکار سلول های خونی ۸۳
- دستورالعمل فنی میکروهماتوکریت ۱۰۴
- دستورالعمل فنی سدیمان آنالایزر ۱۰۷
- دستورالعمل فنی کواگولومتر (نیمه اتوماتیک) ۱۱۶
- دستورالعمل فنی میکروپلیت ریدر (Microphlate Reader) ۱۲۳
- دستورالعمل فنی دستگاه میکروپلیت واکسر ۱۲۷
- دستورالعمل فنی pH متر ۱۲۹
- دستورالعمل فنی رفرکتومتر ۱۳۴
- دستورالعمل فنی هودهای بیولوژیک ۱۳۵
- دستورالعمل فنی دستگاه های روتاتور سرولوژی، شیکر و میکسر ۱۴۰
- دستورالعمل فنی تجزیه گر خودکار شیمی (دستگاه اتوآنالایزر) ۱۴۳
- دستورالعمل فنی دستگاه های شمارنده پرتوهای گاما و بتا ۱۶۹
- دستورالعمل فنی دستگاه الکتروکمی لومینسانس و کمی لومینسانس ۱۷۵
- دستورالعمل فنی دستگاه های محافظ و تامین کننده برق در آزمایشگاه ۱۸۶
- دستورالعمل فنی بیلربیومتری ۱۹۴
- دستورالعمل فنی گلوکومتر ۱۹۶

فصل ۲ - اصول پایه و مفاهیم محلول سازی

- مقدمه ۲۰۳
- رقیق سازی ۲۰۴
- رقیق سازی سریال و چندگانه ۲۰۴
- رقیق سازی حجمی (مستقیم) ۲۰۴
- محاسبات مربوط به غلظت ۲۰۵
- مولاریته ۲۰۵
- اکی والان وزنی و نرمالیه ۲۰۶
- محلول های نرمال و نرمالیه ۲۰۶
- مولالیه ۲۰۷
- محلول های درصدی ۲۰۸
- محلول های بدون آب و آب دار ۲۱۰
- محاسبات مربوط به دانسیته (چگالی) ۲۱۰

بنام آنکه جهان هستی از او یافت

آزمایشگاه بالینی به عنوان یکی از ارکان نظام سلامت نقش عمده‌ای در تشخیص و درمان بیماری‌ها بازی می‌کند و با توجه به تعدد و تنوع آزمون‌های تشخیصی، تصور طب بدون آزمایشگاه غیرممکن است. آزمایشگاه بالینی با به‌کارگیری روش‌های علوم پایه و پیوند زدن نتایج آزمون‌های آزمایشگاهی با بالین بیمار از نظر کمی تولیدکننده بیشترین اطلاعات لازم برای تشخیص و درمان بیماری‌ها است و در برخی موارد ارزشمندترین اطلاعات تشخیصی در آزمایشگاه به‌دست می‌آید. از این رو کیفیت نتایج به‌دست آمده از اهمیت بالایی برخوردار است و یکی از اصول مدیریت آزمایشگاه تضمین کیفیت خدمات ارایه شده است.

خوشبختانه در کشور ما حرکت‌های قابل توجهی در راستای افزایش کیفیت ارایه خدمات بالینی صورت گرفته است و در این راه آزمایشگاه بالینی نسبت به سایر بخش‌ها پیشتاز است. وجود تشکیلاتی تحت عنوان آزمایشگاه مرجع سلامت که با حضور متخصصان و نخبگان در زمینه‌های مختلف آزمایشگاهی مجموعه‌ای کارآمد را برای تدوین استانداردهای ملی فراهم آورده است، استقرار این استانداردها در آزمایشگاه‌های سراسر کشور را از اهم برنامه‌های خود می‌داند.

انجمن علمی آسیب شناسی ایران افتخار دارد که هماهنگ با آزمایشگاه مرجع سلامت در راستای استقرار استانداردهای آزمایشگاه بالینی گام‌های مؤثری برداشته است. برگزاری دوره‌های آموزشی، کارگاه‌های عملی، تربیت ممیزین و تدوین کتاب از اهم این اقدامات می‌باشند. نگارش کتاب "مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی" که تقدیم علاقمندان می‌گردد و به کوشش آقای دکتر دارآفرین و همکاری طیف وسیعی از استادان و نخبگان آزمایشگاه بالینی میسر گردیده است، یکی از گام‌های بزرگ در ارایه مستندات مورد نیاز فعالین آزمایشگاه بالینی محسوب می‌شود و امید است که هم‌چون گذشته مورد استفاده کارکنان و مسئولین آزمایشگاه‌های سراسر کشور قرار گیرد.

اینجانب به نمایندگی از اعضای انجمن علمی آسیب شناسی ایران از تمامی عزیزانی که در تدوین این مجموعه همکاری کرده‌اند، تشکر و قدردانی می‌نمایم.

دکتر فرید کرمی

رئیس انجمن علمی آسیب شناسی ایران

مرداد ماه ۱۳۹۱

بنام آنکه جهان هستی از او یافت

طی چند دهه گذشته بیش از هر برهه زمانی دیگر توجه کشورها در سراسر دنیا به اهمیت خدمات آزمایشگاهی معتبر و به هنگام، به عنوان یکی از ارگان مهم در خط مقدم ارائه خدمات بهداشتی- درمانی منعطف شده است. ما نیز در کشورمان در چند دهه اخیر شاهد روند رو به بهبود خدمات آزمایشگاهی بوده ایم که این امر مرهون تلاش و تدبیر پیشگسوتانی است که مسیر ما را برای رسیدن به هدف، که ارتقاء سطح سلامت هموطنان عزیزمان است، هموار کرده اند.

صاحبان اندیش در جهان کنونی، ایجاد تحول در نظام سلامت و حرکت آن به سوی تعالی را وابسته به تحول در رویکرد مدیریتی در این سیستم می دانند. براساس تجارب یک قرن گذشته، سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک نظام مدیریتی کارآمد و انعطاف پذیر برای بهینه سازی و اثربخشی عملکرد سازمان ها، در سطح بین المللی مورد استقبال چشمگیری واقع شده و به عبارتی تبدیل به یک "فرمول جدید موفقیت" برای قرن بیست و یکم گردیده است.

جامعه سخت کوش و پر توان آزمایشگاهیان مفتخر است که از پیشگامان بهره گیری از این فرمول جدید در بخش بهداشت و درمان در کشورمان و هم چنین در بین کشورهای حوزه شرق مدیترانه بوده و گام های موثری در این جهت برداشته است.

این کتاب اصول سیستم مدیریت کیفیت در بخش تجهیزات را به نحو قابل درک و منطبق با اصولی که کارکنان آزمایشگاه با آن آشنا هستند و بسیاری از آن ها را از پیش آموخته بوده و به آن عمل می کرده اند، ارائه می نماید. با اجرای دقیق منویات این کتاب، کارکنان در سطوح مختلف کاری در آزمایشگاه، بتدریج شاهد تأثیرات مثبت استقرار سیستم کیفیت در بهبود روند انجام فعالیت های روزمره خود بوده و به اثربخش بودن آن معتقد خواهند شد.

ضمن تشکر و قدردانی از همه اساتید و دست اندرکارانی که تدوین و انتشار این مجموعه ارزشمند را ممکن ساخته اند، امیدوارم این کتاب بتواند تحولی سازنده در نگرش خواننده به مفاهیم سیستم مدیریت کیفیت در زمینه تجهیزات ایجاد کرده و استقرار کامل این سیستم را در آزمایشگاه های کشور تسریع و تسهیل نماید.

دکتر نوش آفرین صفادیل

رئیس اداره مدیریت تضمین کیفیت آزمایشگاه مرجع سلامت

مرداد ماه ۱۳۹۱

به نام خداوند دانا و توانا

موجب نهایت مسرت است که نتیجه کوشش جناب آقای دکترحسین دارآفرین را که با مساعدت همکاران دلسوز و پرمایه کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت و همکاران پاتولوژیست و علوم آزمایشگاهی با گردآوری و تالیف مطالب قابل استفاده در مورد مستندات استانداردهای آزمایشگاهی و به ویژه در حیطه تجهیزات فراهم آمده است را در پیش رو دارم. ناگفته نماند که در سالهای دور اداره امور آزمایشگاهها با امکانات موجود، استانداردهای نظارتی تدوین شده خود را در امر نظارت مورد استفاده قرار داد و در حدود ده سال قبل آزمایشگاه رفرانس با توجه به استانداردهای سازمان بهداشت جهانی بخشی را ترجمه و در اختیار علاقمندان قرار داد.

به علاوه در حدود ده سال قبل عدهای از همکاران علاقمند در یک موسسه استاندارد برای اولین بار موضوع استانداردهای مدیریت را در کنفرانس هفتگی انجمن پاتولوژی مطرح و نظر برخی از همکاران بخش خصوصی و آزمایشگاه رفرانس را بدان جلب و اقدام به اخذ گواهینامه استانداردهای مدیریت نمودند و در نهایت در سال ۱۳۸۵ به سفارش موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی استاندارد بینالمللی ISO 15189 به نام استاندارد IR-ISO 15189 تدوین و برگردان آن به فارسی به تصویب نهایی رسید.

از آن پس به همت همکاران آزمایشگاه مرجع سلامت استانداردهای جهانی در مجموعه الگوهای عملی فهرستوار تدوین و در اختیار آزمایشگاهها قرار گرفتند تا بر حسب قوانین خاص، خود را برای انطباق با آن آماده سازند و به علاوه انجمنهای آزمایشگاهی با برگزاری دورههایی برای مدیران و کارکنان آزمایشگاهی آنها را با اصول استانداردها آشنا نمودند. در این مسیر بیش از هر چیز ایجاد باور به یک سیستم هماهنگ، که بتواند علاوه بر کنترل کیفی به ارتقاء کیفیت و صدور پاسخهای صحیح آزمایشگاهی کمک نماید، مورد نظر می باشد.

لازم به ذکر است که زیر بنای موجود آزمایشگاههای ایران عمدتاً با مشکلات مختلف خود از استانداردهای جهانی فاصله دارد و ایجاد علاقه و اشتیاق در کارکنان و مدیران و مسئولین فنی است که می توانند آنان را علیرغم مشکلات اقتصادی و تعرفههای غیر واقعی در حدود امکانات، آماده استقرار سیستمهای استاندارد نمایند. بنابراین هرگونه سعی در آشنایی با ارکان استانداردها، اهداف، خطمشی مناسب و علیالخصوص مستندسازی و روشهای کار و راهنماهای مختلف از طریق کارگاهها و انتشارات می تواند در جهت این آمادگی همکاران آزمایشگاهی را یاری دهد.

در این مجموعه الزامات و دستورالعمل فنی تجهیزات گردآوری شده که تعدادی از آنها برای اولین بار به خوانندگان عرضه شده است و به همین دلیل علاوه بر انطباق با مستندات معتبر

مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

کارآزمایی‌های مختلفی بر روی آن صورت گرفته است. مطالعه این مجموعه با این گستردگی می‌تواند به عنوان یک منبع معتبر و خط راهنمای اصلی در این زمینه به خوانندگان یاری رساند. این مجموعه با تلاش همکاران عزیز و دانشمند آزمایشگاه مرجع سلامت و سایر دوستان علاقمند توسط جناب آقای دکتر حسین دارآفرین، و همکاری ویژه آقایان دکتر مسعود دونلو، دکتر مرتضی صدیقی، مهندس امیرحسین بحرالعلومیان و خانم‌ها دکتر صفری انجرائی، دکتر فاطمه محبوب و دکتر زهره نوذریان که در ویرایش نهایی کتاب تلاش وافر داشتند، تدوین گردیده و نمونه‌ای از پشتکار و جدیت بوده و اینجانب لازم می‌دانم ضمن تشکر از زحمات ایشان برای همگی پاداش الهی آرزو نمایم.

دکتر بهروز شفق

عضو هیئت مدیره انجمن آسیب‌شناسی ایران

مرداد ماه ۱۳۹۱

به نام یگانه آفریدگار هستی

مفهوم استاندارد به معنی حداقل ویژگی‌ها و الزامات ضروری برای حصول اطمینان از کیفیت یک سیستم (سامانه)، یک محصول و یا یک خدمت در پروژه‌های مختلف صنعتی، کشاورزی، آموزشی، پزشکی و غیره از سال‌ها پیش مورد نظر صاحب‌نظران قرار گرفته است. استاندارد ISO 15189 استاندارد ویژه‌ای برای آزمایشگاه‌های پزشکی است که توسط سازمان ایزو در سال ۲۰۰۳ میلادی منتشر و در سال ۲۰۰۶ میلادی مورد بازنگری قرار گرفته است. این استانداردها، استانداردهای تلفیقی در اصول مدیریتی و فنی است که مفهوم تعریف شده فوق را در آزمایشگاه‌های پزشکی توصیف می‌نماید. با تصویب آزمایشگاه مرجع سلامت در خصوص الزام آزمایشگاه‌های پزشکی در رعایت استانداردهای تدوینی در چند سال اخیر شاهد جهشی بزرگ و تغییرات بنیادین در وضعیت ساختار نظام سلامت به‌ویژه در بخش آزمایشگاه‌های کشور در چند سال اخیر بوده‌ایم و امید می‌رود که تمام ارایه دهندگان این خدمات از یک سو و استفاده‌کنندگان آن‌ها از سوی دیگر این تغییرات را نهادینه نمایند. گرچه هنوز تا وضعیت مطلوب مسیر درازی در پیش است. در این راستا انجمن علمی آسیب شناسی ایران مشارکت در این برنامه‌ها را در دستور کار قرار داده‌است که یکی از این فعالیت‌ها تدوین مجموعه‌ای است که در اختیار شما قرار می‌گیرد. این مجموعه با عنوان «مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی» تدوین گردیده است که هر بخش آن با توجه به گروه هدف و رعایت سلسله مراتب به تفکیک تنظیم گردیده است. در فصل اول این مجموعه دستورالعمل‌های فنی بخش عمده‌ای از تجهیزات آزمایشگاهی به تفصیل شرح داده شده است. در نگارش این بخش علاوه بر مستندات معتبر در حد امکان کارآزمایی لازم در خصوص نحوه استفاده از این دستورالعمل توسط کارشناسان مجرب انجام گرفته است. در این فصل بخش عمده‌ای از دستورالعمل فنی تجهیزات اساسی آزمایشگاه پزشکی مورد بحث قرار گرفته است. در فصل دوم این مجموعه اصول پایه و مفاهیم اساسی محلول سازی نیز مورد بحث قرار می‌گیرد. این مهم ماحصل تلاش گروهی از متخصصان آسیب شناسی و علوم آزمایشگاهی با همکاری کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت است. امید است مخاطبین محترم نیز با مطالعه این مجموعه و به‌کارگیری آن‌ها در فعالیت‌های آزمایشگاهی خود ضمن ارتقا وضع موجود با ارایه نظرات و تجربیات مفید ما را در اصلاح نگارش و ویرایش‌های احتمالی یاری نمایند. در چاپ دوم این مجموعه تلاش گردیده تا حد امکان اشتباهات ادبی اصلاح و از طرف دیگر در خصوص موارد مبهم یا مورد پرسش خوانندگان، توضیحات لازم بیان شده است، همچنین بنا به ضرورت برخی از دستورالعمل‌ها نیز ویرایش اساسی و برخی نیز به مجموعه اضافه شده است.

مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی

با توجه به مصوبات فرهنگستان زبان و ادب فارسی مبنی بر استفاده از واژه‌های فارسی به جای واژه‌های بیگانه، در این مجموعه تلاش گردیده یا به کارگیری این واژه‌های جدید مصوب، مقدمات آشنایی همکاران، با این واژه‌ها فراهم شود.

سپاس و تشکر قاصر اینجانب، متوجه یکان یکان از همراهان و اعضای خانواده که در این مدت با شکیبایی شرایط را مساعد نمودند، از اعضای محترم هیات مدیره انجمن آسیب شناسی به خاطر تسهیل در شرایط و قراردادن امکانات لازم، از جناب آقای دکتر مسعود دونلو به خاطر ویرایش نهایی و مطابقت مطالب، تعیین سرفصل‌ها با معیارهای سازمان بین‌المللی استاندارد و تدوین بخش‌هایی از این مجموعه و سایر همکاران ایشان در این زمینه به ویژه آقای دکتر مرتضی صدیقی، خانم دکتر فاطمه محبوب، خانم دکتر زهره نوذریان و آقای مهندس امیرحسین بحرالعلومیان که در ویرایش نهایی این مجموعه تلاش وافر داشته‌اند و مجدداً از تمامی گروه محترم همکاری به‌ویژه دکتر کیومرث احمدی، دکتر مینو احمدی‌نژاد، خانم آدم بکانی، دکتر سعید آزاد ارمکی، آقای بابک اسماعیلی، آقای علیرضا اطلاعاتی، دکتر پیمان امیدوار، دکتر صغری انجرائی، مهندس امیرحسین بحرالعلومیان، دکتر محمدعلی برومند، دکتر فرحناز بیداری زره‌پوش، دکتر نیلوفر حاج صادقی، خانم رزیتا خنافری، دکتر پریسا داهم، دکتر مسعود دونلو، دکتر فریناز راشد مرندي، مهندس احسان رضوانی، دکتر فریده رعی، دکتر محمد رهبر، دکتر مرجان رهنمای فرزانی، خانم نسرین سرشکی، دکتر ابراهیم سلیمانی، دکتر مرگن شاه‌حسینی، خانم مهناز صارمی، خانم رقیه صبوریان، دکتر مرتضی صدیقی، خانم یلدا غلامیان، مهندس مرضیه فخرایی، دکتر علیرضا کرووریان، دکتر سیدمهدی کریمی شهیدی، آقای مرتضی کهندانی، دکتر فاطمه محبوب، آقای محمدی، دکتر پیمان محمدی‌تربتی، مهندس فرامرز ملک آسا، خانم آرزو نایی، دکتر زهره نوذریان، دکتر عبدالرضا وارسته، خانم منیژه وظیفه‌دوست، دکتر بهمن یوسف زاده، هم‌چنین از سرکار خانم سمیه قاسمی‌پور در واژه‌نگاری، از آقایان سیدمحمد وکیل و مهدی نداف‌زاده در واژه‌نگاری و صفحه‌آرایی و خانم منظر عباسپور و آقای حمید خلیلی در تدارکات مجموعه، آقای مسلم عرب باصری در طراحی جلد، مدیریت و کارکنان انتشارات پیام‌رسان به‌ویژه جناب آقای عبدالله طهماسبی در چاپ و انتشار و جناب آقای تبریزی و مدیریت آزمایشگاه مرجع سلامت در تامین اعتبار مالی این مجموعه بوده و هست.

در آغاز و فرجام سخن خداوند سبحان را منت دارم که لیاقت این توانایی و فرصت را به اینجانب عنایت بخشید تا بتوانم با سعی خود و همکاران مجموعه‌ای درخور و متناسب با نیاز مخاطب فراهم آوریم و تقدیم جمیع همکاران نمایم.

دکتر حسین دارآفرین