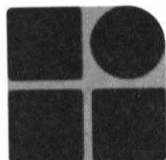


اللَّهُمَّ احْمِصْ لِي

www.ketab.ir



آزمایشگاه مرجع سلامت
وزارت بهداشت و آموزش پزشکی

طراحی و مبانی تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی

تألیف و گردآوری: حسین دارآفرین

مسئول ویراستاری تدوین: سجاده موحدی‌نیا

گروه ویراستاری و تدوین: سروش دارآفرین، صغری روشی، مسعود دونلو، علیرضا کروریان
گروه ویرایش: حسین آیت‌اللهی، پگاه باباحیدریان، احسان رضوانی، بیتا صفایی، نسرين
سرشکی، نوش آفرین صفادل، معین‌الدین صفوی، امید مردانی، مهراڤ فرمانی، فرحناز بیداری،
پیمان محمدی‌تربتی، مرجان رهنمای‌فرزاسی، آیلین آذری‌یام، عیسی جبارزاده، شهرام ثابتی،
احمد منبتي، اکبر صفایی، محمدعلی برومند، مریم ستوده‌انواری، هیوا صفار، مریم ابوالحسنی،
آتوسا قریب، مهناز آقایی‌پور، زهره نوذریان، هانا صفار، ماندانا رحیمی، سمانه سالاروند، پریسا
داهیم، صغری انجرائی، محمد رهبر، بابک ولی‌زاده، سینا مباحثی‌زاده، رقیه صحراییان، مهناز
صارمی، ناصر الماسی، پریسا مسعودی، پروانه مسعودی

به سفارش: انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت

سرشناسه	دارآفرین، حسین، ۱۳۴۳-
عنوان و نام پدیدآور	طراحی و مبانی تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی / گردآوری و تألیف حسین دارآفرین
مشخصات ناشر	گروه ویراستاری و تدوین سجاده موحدی‌نیا ... او دیگران.
مشخصات فلهاری	قلم: دار زین‌العابدین، ۱۳۹۸.
شابک	ص: ۸۱۶، مصور، جدول، نمودار.
وضعیت فهرست‌نویسی	ریال: ۷۰۰۰۰۰-۹۷۸-۶۲۲-۶۵۰۳-۲۸-۰
یادداشت	فیبا
یادداشت	یادداشت
موضوع	گروه ویراستاری و تدوین سجاده موحدی‌نیا، سروش دارآفرین، صغری روحی، مسعود دونلو و علیرضا کروریان.
موضوع	دولت و علیرضا کروریان
موضوع	از آزمایشگاه‌های پزشکی - کنترل کیفی
موضوع	Medical Laboratories - Quality Control :
موضوع	تخصص آزمایشگاهی - کنترل کیفی
موضوع	Diagnosis, Laboratory - Quality Control :
موضوع	دارآفرین، سروش
شناسه افزوده	موحدی‌نیا، سجاده، ۱۳۶۵، ویراست
رده‌بندی کنگره	RB۳۶/۳ :
رده‌بندی دیویی	۶۱۶/۰۷۵۶ :
شماره کتابشناسی ملی	۵۷۲۹۶۰۷ :

عنوان: طراحی و مبانی تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی
به سفارش: انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت

تألیف و گردآوری: حسین دارآفرین
گروه ویراستاری و تدوین: سجاده موحدی‌نیا، سروش دارآفرین، صغری روحی، مسعود دونلو، علیرضا کروریان



ناشر: دار زین‌العابدین

چاپ: گل‌وردی

رسم نمودار: پریسا مسعودی، پروانه مسعودی، منظر عباسپور

طراحی جلد: شهرزاد کدخدازاده، پروانه مسعودی، سروش دارآفرین، مسلم عرب باصری

واژه‌نگاری و صفحه‌آرایی: سید محمد وکیل، پروانه مسعودی

قیمت: ۷۰۰۰۰۰ ریال

نوبت چاپ: چاپ اول - تیر ماه ۱۳۹۸

شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۶۵۰۳-۲۸-۰

به مصداق «من لم یسکر المخلوق لم یسکر الخالق» بسی شایسته است حاصل آموخته‌هایم را تقدیم کنم به محضر ارزشمند پدر و مادر عزیزم به خاطر تلاش‌های محبت‌آمیزشان، به همسر مهربان و فرزند برومندم، به استادان فرزانه و فرهیخته‌ای که در راه کسب علم و معرفت مرایای نمودند و به آنان که در راه کسب دانش نفس خیرشان بدرقه راهم بود.

به پاس جان‌سپاری و کرم‌های امیدبخش وجودشان که بهترین پشتیبان است و به پاس محبت‌های بی‌دینشان در ارتقای علم و دانش این کشور، اساس کرامت از استادان، بهکاران و جهادگرانی که در کمال سه‌صد با حسن خلق و فروتنی، از پیچ‌و‌کلی در راه پاسداری از ارزش‌های علمی-فرهنگی، انبث و حفاظت از میراثیست این مرز و بوم دریغ ننمودند و تمامی تلاش خود را در راه ارتقای دانش، فرهنگ و توسعه اقتصادی و اجتماعی این سرزمین به کار گرفتند.

مؤلف و گردآورنده

با سپاس از همکارانی که نگارنده را در ویرایش این مجموعه یاری نموده‌اند:

دکتر حسین آیت‌اللهی

همکاری در ترجمه مباحثی از فصل مبانی کنترل کیفیت داخلی بر اساس نتایج بیماران در آزمایشگاه پزشکی

دکتر ایمان انصاری

همکاری در نمایه کردن منابع

دکتر نگاه باباحیدریان

همکاری در بازخوانی فصل اصول و مبانی کنترل کیفیت پایه نتایج نمونه کنترل و بازخوانی تمرین‌های مجموعه

دکتر ناصر الماسی

همکاری در بازخوانی فصول مبانی کنترل کیفیت داخلی بر اساس نتایج بیماران در آزمایشگاه پزشکی، انواع خطاهای آزمایش و خطای کل مجاز و معیارهای تعیین آن در آزمایشگاه پزشکی و اقدامات لازم و بهینه در خصوص اعتباربخشی و کسب اطمینان از نتایج آزمایش در آزمایشگاه پزشکی

دکتر فرحناز صداری زره‌پوش

همکاری در ویرایش مبحث مدیریت و پردازش نمونه‌های سیتولوژی و پاتولوژی

آقای داود پارسا

همکاری در ویرایش مبحث اقدامات اصلاحی و اشکال‌یابی در فصل دوم

دکتر عیسی جهانزاد

همکاری در ویرایش فصل پیش‌نویس راهنمای اقدامات لازم و بهینه به منظور کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش در فرآیندهای تضمین کیفیت و صحت‌گذاری در آزمایشگاه پزشکی

آقای محمدتقی خطیبی

همکاری در بازخوانی جداول فصل انواع خطاهای آزمایش و خطای کل مجاز و معیارهای تعیین آن در آزمایشگاه پزشکی

آقای سروش دارآفرین

همکاری در تدوین و ویرایش مجموعه و ترجمه بخش‌هایی از فصول مختلف مجموعه و واژه‌نامه

دکتر مسعود دونلو

همکاری در تدوین ویرایش مجموعه و ترجمه نمودارها، جداول و واژه‌نامه مفاهیم کنترل کیفیت و صحت‌گذاری

مهندس احسان رضوانی

همکاری در ویرایش فصول کالیبراسیون، آشنایی با مفهوم عدم قطعیت اندازه‌گیری و روش‌های تخمین آن در آزمایشگاه پزشکی و مفاهیم شش سیگما و طراحی برنامه کنترل کیفی مبتنی بر ضوابط سیگما متریک

دکتر صغری روحی

همکاری در ویرایش مجموعه و تطبیق بخش‌هایی از فصول مختلف با منابع علمی

دکتر مرجان رهنمای فرزামী

همکاری در تدوین فصل الزامات تضمین کیفیت در بخش میکروپزشناسی

خانم نسرين سرشکی

همکاری در ویرایش فصل مبانی و اصول کنترل کیفیت بر پایه نتایج نمونه کنترل

دکتر نوش صفادل

همکاری در ویرایش فصل پیش‌نویس راهنمای اقدامات لازم و بهینه به منظور کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش در فرآیندهای تضمین کیفیت و صحت‌گذاری در آزمایشگاه پزشکی

دکتر بیتا صفایی

همکاری در ترجمه مباحثی از فصل مبانی کنترل کیفیت داخلی بر اساس نتایج بیماران در آزمایشگاه پزشکی

دکتر معین الدین صفوی

همکاری در ویرایش فصل مفاهیم شش سیگما و طراحی برنامه کنترل کیفیت مبتنی بر اساس ضوابط سیگما متریک و مبحث پاتولوژی مولکولی و سیتوژنتیک فصل نهم

خانم میترا صلاح‌محمد

همکاری در ترجمه بخشی از مبحث مروری بر تاریخچه کنترل کیفیت در فصل دوم

خانم لیلا لرمحمدی

همکاری در ویرایش جدول مدیریت نمونه و نحوه برخورد با آن در فصل اول

آقای کیوان قربانی

همکاری در ویرایش فصل کنترل آماری فرآیند و نمودارهای کنترلی

دکتر مهران قهرمانی

همکاری در ویرایش مبحث مدیریت و پردازش نمونه‌های سیتولوژی و پاتولوژی

دکتر علیرضا کروریان

همکاری در ویرایش فصول انواع خطاهای آزمایش، خطای کل مجاز و معیارهای تعیین آن در آزمایشگاه پزشکی، آشنایی با مفهوم عدم قطعیت اندازه‌گیری و روش‌های تخمین آن در آزمایشگاه پزشکی و منحنی‌های تابع توانی و منحنی‌های بحرانی خطاهای سیستماتیک و تصادفی

دکتر پیمان محمدی تربتی

همکاری در ویرایش فصول مفاهیم شش سیگما و طراحی برنامه کنترل کیفیت مبتنی بر اساس ضوابط سیگما متریک و کنترل فرآیندهای جاری و نمودارهای کنترلی

دکتر امید مردانی

همکاری در ویرایش فصول مبانی کنترل کیفیت داخلی بر اساس نتایج بیماران در آزمایشگاه پزشکی و کالیبراسیون

خانم پریسا مسعودی

همکاری در رسم نمودارها و صفحه‌آرایی مجموعه

خانم پروانه مسعودی

همکاری در رسم نمودارها و صفحه‌آرایی مجموعه

دکتر سجاده موحدی نیا

همکاری در تدوین و ویرایش مجموعه و تطبیق بخش‌هایی از اصول مختلف مجموعه با منابع علمی مرتبط

همکاری در تدوین فصل پیش‌نویس راهبردی اقدامات لازم و بهینه به منظور کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش در فرآیندهای تضمین کیفیت و صحت‌گذاری در آزمایشگاه پزشکی (پیشنهادی انجمن آسیب‌شناسی ایران)

مسئول کارگروه: دکتر حسین دارآفرین

دبیر کارگروه: دکتر سجاده موحدی نیا

اعضای کارگروه: دکتر علیرضا کروریان، دکتر مسعود دولو، دکتر حسین الدین صفوی، دکتر امید مردانی، مهندس احسان رضوانی، دکتر عیسی جهانزاد، دکتر پریسا داهیم، دکتر صغری انجرائی، دکتر الین آدوی‌پام، دکتر احمد منبتی، دکتر اکبر صفایی، دکتر مریم ستوده انواری، دکتر هیوا صفار، دکتر صغری روحی، دکتر مریم ابوالحسنی، دکتر اتوسا فریب، دکتر مهناز آقایی‌پور، دکتر محمدعلی برومند، دکتر زهره نودریان، دکتر میترا رضایی، دکتر شهرام تابشی، دکتر پیمان محمدی تربتی، دکتر مهران قهرمانی، دکتر مرتضی صدیقی، دکتر مژگان عسگری، دکتر فرید کرمی، دکتر شهریار دبیری، دکتر علیرضا عبدالهی، دکتر ناصر دهالیان، دکتر سعید آزاد ارمکی، دکتر مظاهر رضائی، دکتر رامین لک، دکتر ناصر الماسی، دکتر هانا صفار، دکتر ماندانا رحیمی، دکتر سمانه سالاروند

همکاری در تدوین فصل الزامات تضمین کیفیت در بخش میکروب‌شناسی (تدوین‌شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)

مسئول کمیته میکروب‌شناسی: دکتر مرجان رهنمای فرزانی

اعضای کمیته میکروب‌شناسی: دکتر محمدعلی برومند، دکتر محمد رهبر، دکتر بابک ولی زاده، سینا مباحثی زاده، رقیه صبوریان،

مهناز صارمی

سالشمار زندگی استاد دکتر پرویز دبیری



- ۱۳۰۰ : تولد روز دوم اسفند - تهران
- ۱۳۱۸ : پذیرش در کنکور دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
- ۱۳۲۵ : دریافت دکترای پزشکی از دانشگاه تهران
- ۱۳۲۶ : انجام خدمت وظیفه به عنوان پزشک ارتش طی جنگ جهانی دوم و ازدواج
- ۱۳۳۰ : ورود به شهر اصفهان - دانشیار دانشگاه اصفهان در رشته‌های بافت‌شناسی، جنین‌شناسی، بیولوژی و آناتومی مقایسه‌ای
- ۱۳۳۴ : تدریس استادی پاتولوژی دانشگاه اصفهان و مدیریت گروه پاتولوژی و بنیان‌گذاری آزمایشگاه‌های بافت‌شناسی و پاتولوژی در بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه اصفهان
- ۱۳۵۰ : ایجاد موزه پاتولوژی در بخش آسیب‌شناسی دانشگاه اصفهان
- ۱۳۵۹ : بازنشستگی از دانشگاه اصفهان
- ۱۳۶۵ : دعوت به تدریس پاتولوژی و بنیان‌گذاری آزمایشگاه‌های بافت‌شناسی و جنین‌شناسی در دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد نجف‌آباد
- ۱۳۷۵ : برگزیده‌شدن به عنوان یکی از دانشمندان برتر جهان در سال ۱۹۹۶ میلادی
- ۱۳۷۹ : برگزیده‌شدن کتاب "پاتولوژی تومورهای مثانه" به عنوان کتاب سال جمهوری اسلامی
- ۱۳۸۰ : پاتولوژیست نمونه ایران
- ۱۳۸۰ : عضویت افتخاری "فرهنگستان علوم پزشکی" - آبان ماه
- ۱۳۹۰ : پزشک نمونه کشور
- ۱۳۹۱ : درگذشت روز ۱۳ تیر - اصفهان

سالشمار زندگی استاد دکتر مسلم بهادری



- ۱۳۰۵ : تولد - تنکابن
- ۱۳۲۱ : تحصیلات ابتدایی - دبستان خیام تهران
- ۱۳۲۱-۱۳۲۶ : تحصیلات متوسطه - دبیرستان ادیب تهران
- ۱۳۲۶-۱۳۲۷ : تحصیلات دبیرستان مروی
- ۱۳۲۷-۱۳۳۳ : تحصیل در دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
- ۱۳۳۳ : درمانگاه کاخک وابسته به وزارت بهداری
- ۱۳۳۴ : شروع دوره دستیاری بخش آسیب‌شناسی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
- ۱۳۳۷-۱۳۳۹ : ادامه تحصیل در رشته آسیب‌شناسی در انگلستان
- ۱۳۳۹ : بهرماه - بازگشت به ایران
- ۱۳۴۰ : فروردین - ازدواج (همسر شادروان دکتر ناهید پیشوا - استاد آسیب‌شناسی دانشکده پزشکی تهران)
- ۱۳۴۱ : مقام دانشماری آسیب‌شناسی دانشکده پزشکی تهران
- ۱۳۴۱-۱۳۴۶ : استاد تمام وقت گروه آسیب‌شناسی
- ۱۳۴۸ : نایب رئیس کمیسیون تخصصی پزشکی وزارت بهداشت
- ۱۳۵۶ : رئیس سازمان سنجش و معاون وزارت علوم و آموزش عالی
- ۱۳۵۶ : رئیس دبیرخانه آموزش پزشکی و تخصصی
- ۱۳۵۶ : کمک به تأسیس دانشکده‌های پزشکی کرمان، ارومیه، کرمانشاه، همدان، زاهدان و گیلان
- ۱۳۵۶ و ۱۳۶۳ : دو بار - استاد مدعو آسیب‌شناسی UCSD کالیفرنیا
- ۱۳۷۷ تاکنون : عضو پیوسته فرهنگستان و رئیس گروه علوم پایه فرهنگستان
- ۱۳۵۴-۱۳۹۳ : عضو هیئت ممکنه و ارزشیابی رشته تخصصی آسیب‌شناسی (نزدیک چهل دوره)
- ۱۳۷۰ و ۱۳۴۶ : دو بار - برنده جایزه کشوری بهترین کتاب سال در رشته آسیب‌شناسی (سلطنتی و جمهوری)
- ۱۳۷۱ : عضو و مؤسس دانشگاه آزاد تنکابن و استاد وابسته دانشگاه آزاد اسلامی مرکز از ۱۳۹۲
- ۱۳۷۱ تاکنون : مؤسس و عضو شورای عالی و شورای علمی مرکز تحقیقات سل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۱۳۷۸ تاکنون : عضو کمیته واژه‌گزینی فرهنگستان زبان و ادب فارسی
- ۱۳۷۹-۱۳۸۶ : عضو و رئیس کمیته تدوین برنامه تخصصی آسیب‌شناسی وزارت بهداشت
- ۱۳۸۶ تاکنون : رئیس دفتر دانش‌آموختگان دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ۱۳۸۲ : مدال و نام‌گذاری کلاس درس بیمارستان مسیح دانشوری به نام دکتر مسلم بهادری
- ۱۳۸۳ : نشان درجه اول دانش از ریاست جمهوری
- ۱۳۸۳ : تقدیر و دریافت لوح از فرهنگستان علوم پزشکی
- ۱۳۹۰ : استاد ممتاز آسیب‌شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ۱۳۹۴ : نام‌گذاری کتابخانه مرکزی دانشکده پزشکی TUMS به نام دکتر مسلم بهادری و مدال دانشگاه تهران به مناسبت شصتمین سال خدمت

بنام خداوند متعال

پزشکی آزمایشگاهی امروز حاصل تلاش و کوشش دانشمندان و متخصصین پیش‌قدمی است که با دانش، بینش و بهره‌وری از کاربرد علوم پایه پزشکی و شناخت علوم بالینی و نوآوری تست‌های بیهوشی و تشریحی گوناگون تشخیص و درمان بیماری‌ها را از حیطه تجربی سنتی و ذهنی به‌طرف اثبات علمی و مستند سوق داده‌اند. در این راستا برای آزمایشگاه‌های پزشکی ساختار و عملکردی استاندارد، اعتباربخش با مدیریت کیفیت پایدار و سازماندهی قانونمند لازم دانسته‌اند.

اجرای چنین برنامه‌ای از دوره حکیمان اولیه از جمله حکیم و فیلسوف بزرگ شرق ابوعلی سینا شروع شده که تنها به ماینات بالینی کنجکاوانه بسنده نکرده‌اند و اقدامات آزمایشگاهی پزشکی را با روش‌های دیدنی، بویائی و چشیدنی خون، مایعات بدن و مواد فضولی ابداع نمودند. پیدایش روش‌های آنالیتیک مرحله‌ای است که سبب جدایی آزمایشگاه از بالین گردید.

به موازات پیشرفت علوم پزشکی طی قرن‌ها تلاش پیگیر متخصصان پیشکسوت در استفاده از علوم وابسته، صنعت و اصول سوداگری، آزمایشگاه‌های پزشکی به توسعه امروزی رسیده است. پشوانه آن مجموعه دانستنی‌ها، دانش و مهارت‌های راهبردی است که در کتب و نشریات بی‌شمار علوم آزمایشگاهی در دسترس نسل امروز قرار داده‌اند. برای سودمندی ایده‌آل خدمات آزمایشگاهی در تشخیص و درمان بیماری‌ها جهت انتخاب روش‌های اعتباربخش و تضمین مدیریت کیفیت در ساختارهای مختلف آزمایشگاه ضمن استعانت از قانون توصیه‌های فراتر از آن اخلاق پزشکی و حرفه‌ای را گوشزد کرده‌اند.

کتاب حاضر شامل تمام دانستنی‌های کلی و ریزه‌کاری‌هایی است که راهنمای ارزشمندی برای داشتن، تأسیس و برپایی یک آزمایشگاه پزشکی با استاندارد امروز می‌باشد. مطالب علمی و دستورالعمل‌هایی که در فصول سیزده‌گانه آن درج شده است و با همت والا و زحمات فراوان آقای دکتر حسین دارآفرین و همکاری و کوشش تعدادی از متخصصین آسیب‌شناسی، همکاران عالمان از منابع و مآخذ مورد اشاره بالا استخراج و به‌صورت این مجموعه گران‌بها چاپ و در دسترس قرار گرفته است. به گفته آقای دکتر شهریار دبیری این سند مایه افتخار و سرافرازی جامعه آسیب‌شناسی است که همکاران عزیزمان در اشاعه راه بشردوستانه حکیمان و رهروان پیرو مکتب‌شان یعنی راه مقدسانی قدم برداشته‌اند که امر سلامت را از همه چیز مهم‌تر دانسته‌اند. همکاری دست‌جمعی عزیزان در نشر کتاب و زحماتشان مورد تحسین، تقدیر و تشکر می‌باشد.

دکتر ناصر کمالیان

رئیس انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران

به نام آن که عشق و خرد را به انسان ارزانی داشت

همکاران جوانم در انجمن آسیب‌شناسی ایران به زعامت جناب آقای دکتر حسین دارآفرین آسیب‌شناس فعال و عضو هیئت مدیره انجمن چند سالی است که هر سال کتاب تازه‌ای به جامعه پزشکی در رشته علوم آزمایشگاهی هدیه می‌کنند. امسال نیز بسیار خرسندم کتاب تازه‌ای در این رشته تحت عنوان **"طراحی و مبانی تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی"** توسط دوست و همکار سخت‌کوشم جناب آقای دکتر حسین دارآفرین تألیف و با همکاری عده‌ای دیگر از متخصصان آسیب‌شناسی ویرایش شده است که در اختیار پزشکان آزمایشگاهی قرار خواهد گرفت. جناب آقای دکتر دارآفرین از بنده خواستند ضمن مطالعه کتاب، همانند سایر تألیفات ایشان پیش‌گفتاری به رشته تحریر درآورم که با کمال میل پذیرفته و سیصد و دهمین پیشگفتم در باره کتب درسی از جمله تدوینی و ترجمه‌ای را برای این اثر ارزشمند تقدیم می‌کنم.

خوانندگان با کتاب‌های قبلی این استاد و نحوه نگارش مطالب علمی توسط ایشان در ارتباط با مفاهیم صحه‌گذاری روش‌ها، کنترل کیفیت در بخش‌ها و تجهیزات مختلف آزمایشگاه، مدیریت کیفیت و استانداردهای مورد نیاز به منظور کسب اطمینان از نتایج آزمایش و به‌طور کلی بهینه‌سازی خدمات آزمایشگاهی آشنایی دارند. اصولاً هدف اصلی نویسنده آشنا کردن متخصصان و کارشناسان علوم آزمایشگاهی با مباحثی است که کمتر در کتاب‌ها و منابع کلاسیک آن‌ها در دوره تحصیل رشته به آن توجه شده است و بیشتر آموزش را عملاً در کارآموزی آزمایشگاهی می‌بینند و کمتر با مبانی مورد اشاره آشنایی دارند. لذا عناوین کتاب‌های منتشر شده توسط ایشان با آشنایی با مبانی و مفاهیم و تغییرات حاصله خواسته یا ناخواسته شروع می‌شود کتاب حاضر نیز عنوان را با طراحی و مبانی تضمین کیفیت شروع کرده است. از نکات بسیار مهم در مسائل علمی در ارتباط با خدمات سلامت بیش از آنکه کمیت خدمات، ارزش داشته باشد کیفیت ارائه خدمات از اهمیت بالاتری برخوردار است. در این ارتباط آن بخشی که با وسیله و دستگاه‌های مختلف ارتباط دارند دارای اهمیت بیشتری هستند چراکه خطاها در آن دستگاه می‌تواند زبان‌های غیر قابل‌فهم را در سلامت و بهبود بیماران ایجاد کند. توجه به خطاهای آزمایشگاهی چه آن‌ها که بر اثر سهل‌انگاری تکنیسین‌ها و کاربرها و چه آن‌ها که ناشی از عدم کارکرد صحیح دستگاه‌ها و یا بی‌توجهی به کالیبراسیون ایجاد می‌شود، می‌تواند مصیبت‌بار باشد.

در پیش‌گفتارهای کتاب‌های قبلی تذکر دادم که اصولاً علم آسیب‌شناسی در پزشکی که بدون شبهه استخوان‌بندی طبابت است، از دو بخش جداگانه ولی مرتبط با هم تشکیل می‌شود. بخش آکادمیک (Academic Pathology) که موجبات درک مبانی بیماری‌ها و ناتندرستی‌ها را از قبیل علل ایجاد بیماری (Etiology)، بیماری‌زایی عوامل در ایجاد علایم (Pathogenesis) و تأثیر بر ساختار سلولی و بافتی (Morphology) و علایم و نشانگان (Symptom and Sign) و بالأخره نحوه تشخیص، پیشگیری و درمان را شامل می‌گردد که ما آن را در مجموع "علم الامراض" می‌نامیم. این بخش اگرچه بیشتر جنبه‌های نظری را به خود اختصاص می‌دهد ولی بخش اعظم آن متکی به پژوهش‌های آزمایشگاهی و با استفاده از مدل‌های مختلف حیوانی و غیرحیوانی انجام می‌گیرد که در نهایت پایه‌ای برای ارائه خدمات تأثیرگذاری بر سلامت انسان و بهبود و علاج بیماری‌ها منجر می‌گردد.

بخش دیگر علم آسیب‌شناسی، پزشکی آزمایشگاهی (Laboratory Medicine) است که بار گران تشخیص‌ها و پی‌گیری درمان و در نهایت حصول به سلامت را به عهده دارد. این بخش که در حقیقت از چندین منبع علمی برخوردار است (Multiple Scientific Discipline) از تمام رشته‌های علوم پایه پزشکی استفاده می‌کند. پایه اصلی این بخش بر دانش کافی کاربر که می‌بایست از زمینه‌های آکادمیک کافی برخوردار باشد، وسایل و دستگاه‌های آزمایشگاهی، با شناسایی تنوع آن‌ها و نقاط قوت و ضعف هر دستگاه، قابل اطمینان بودن عملکرد دستگاه‌ها و وسایلی که به کار برده می‌شوند و بالأخره به‌روز نگه‌داشتن اطلاعات کاربر و دستگاه‌های مورد استفاده استوار است. در تمام این زمینه‌ها به دارابودن دستورالعمل و الگوی مناسب نیز نیازمند است تا در رفع اشکالات به کاربر کمک مناسب نماید.

نقش اصلی نویسنده دانشمند این کتاب‌ها توجه به همین مبانی و ارائه این دستورالعمل‌ها است. کتاب حاضر که به‌نام طراحی و مبانی تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی معرفی می‌شود بر اصول یک کتاب کلاسیک مفید در این مسائل تدوین یافته است و باید تذکر دهم که در حقیقت مکمل چند کتاب پیشین ایشان در این رشته است.

کتاب حاضر در سیزده فصل تدوین گردیده است که هرکدام با سرعنوان‌های خاص به بخش‌های کوچک‌تر تقسیم و در مجموع کتاب را به یک منبع قابل استفاده در آزمایشگاه مبدل کرده است. فصول سیزده‌گانه هریک به مستندات اشاره دارد که خود مجموعه‌ای از دستورالعمل‌ها و مستندات و آموزش جامع در آزمایشگاه است. در فصل اول این مجموعه به مدیریت فراگیر کیفیت، مدیریت عوامل مؤثر بر فرآیندهای اصلی، مدیریت و پردازش نمونه در آزمایشگاه پزشکی پرداخته است که شناسایی این عوامل در کاهش خطاهای آزمایشگاهی بسیار مؤثر است. در سایر فصول این مجموعه

اصول و مبانی کنترل و تضمین کیفیت و بسیاری مسائل دیگر با نوشتاری ساده بیان کرده است. تقریباً تمام فصول از ساده‌نگاری و عملی‌بودن قابل‌توجه برخوردار است. با توجه به پیوستگی فصول مختلف برای درک این مفاهیم نویسنده در حد امکان تلاش نموده این مهم را نیز مورد توجه قرار دهد تا در نهایت خواننده درک صحیحی از مفاهیم این حوزه دریافت نماید.

از مهم‌ترین نکات قابل‌توجه در این مجموعه، ارائه مجموعه‌ای از نمونه سؤالات و تمرین‌های مربوط به هر فصل در پایان آن فصل است که این خود اقدامی بسیار مفید برای درک بیشتر موضوعات ارائه شده است. نویسنده محترم تا آنجا که امکان داشته یک کتاب عملی در این زمینه در خدمات آزمایشگاهی پزشکی ارائه داده است که حقیقتاً جای سپاس‌گزاری فراوان دارد. در مقدمه - ای که توسط جناب آقای دکتر دارآفرین ارائه گردیده است، تقریباً تمام فصول دوازده‌گانه را با شرح مختصری معرفی کرده‌اند و لذا من لزومی نمی‌بینم بیش از این وقت عزیزان را در این پیش‌گفتار بگیرم.

من شخصاً از مطالعه بخش‌هایی از کتاب که در اختیارم بود، لذت بردم و بسیاری از مسائلی که از آن‌ها بی‌خبر بودم آموختم. نکته‌ای که تذکر آن لازم است نویسنده دانشمند در ارائه این کتاب ارزشمند علایق مادی شخصی را در نظر نداشته و تعداد کثیری از این کتاب (۱۰۰۰ جلد) را به‌صورت اهدایی و رایگان در اختیار آزمایشگاه‌های کشور و دستیاران قرار داده است. لازم می‌دانم از دوست دانشمندم استاد دکتر شهریار دبیری استاد آسیب‌شناسی دانشگاه علوم پزشکی کرمان که مخارج چاپ کتاب را متقبل شدند تشکر نمایم.

حقیر به‌نوبه خود بسیار خوشحالم که معرفی این کتاب علمی، مفید و ارزشمند را به متخصصان پاتولوژی، علوم آزمایشگاهی و دستیاران عزیز توصیه و مطالعه و استفاده از این کتاب مفید را در کارهای عملی آزمایشگاه پزشکی ضروری می‌دانم.

دکتر مسلم بهادری

تهران بیست و یکم مهرماه ۱۳۹۷

باسمه تعالی

تضمین کیفیت:

اندازه‌گیری کمی در جهان مادی از روش‌های متداول سنجش ارزش مواد در تمامی شاخه‌های علمی است. اما در همین جهان مادی، کیفیت نیز جایگاه ویژه‌ای دارد که سنجش آن نیز از طریق بررسی شاخص‌های قابل اندازه‌گیری صورت می‌گیرد. برای مثال می‌توان به اندازه‌گیری میزان ماده‌ای که در ماده‌ای دیگر قرار دارد؛ مانند وجود قند در آب یا خون یا مواد حلال در چربی، که اندازه‌گیری مقدار حقیقی آن به صورت درست (Accuracy) و اندازه‌های نزدیک به هم آن ماده، دقت (Precision) اشاره کرد که امکان اندازه‌گیری مقدار واقعی آن مقدور نیست. در آزمایشگاه‌های آسپتیک بالینی، مسئولان فنی آزمایشگاه و همچنین پزشکان انتظار دارند که اندازه‌گیری‌های کمی و کیفی دارای صحت و دقت لازم باشند تا بتوان تشخیص شدت بیماری و همچنین ارزیابی مستمر روند درمانی (Monitoring) را انجام داد. با پیشرفت تکنولوژی از یک سو این عمل آسان گردیده و از سوی دیگر برای کنترل دقیق‌تر، روش‌های مختلفی به وجود آمده که این مهم با مقوله تضمین کیفیت قابل دستیابی است و شامل چند مرحله می‌شود:

- ۱- داشتن دستگاه‌ها و مواد مصرفی با عملکرد مناسب و با استاندارد بالا
- ۲- وجود نیروی انسانی ماهر از نظر علم نظری، مهارت عملی و متعهد بودن به صداقت و وظیفه‌شناسی
- ۳- کنترل، حفظ و نگهداری دقیق نمونه‌های بیماران و انجام آزمایش‌های لازم بر روی آن‌ها
- ۴- شناسایی عوامل مؤثر بر فرآیندهای پیش، حین و پس از انجام آزمایش و به کارگیری روش‌های مناسب به منظور کاهش خطاهای احتمالی در این فرآیندها
- ۵- آگاهی از آزمون‌های آماری و استفاده صحیح از آن‌ها

در کتاب حاضر که توسط همکار عزیز دکتر حسین دارآفرین به رشته تحریر در آمده است و متکی به نتایج مفید و به روز می‌باشد؛ موارد فوق به خوبی شرح داده شده است و ناخدا یاد می‌تواند نیاز مسئولان و کارشناسان آزمایشگاه‌های کلینیکال پاتولوژی و همچنین نیازهای آموزشی دانشجویان کارشناسی و دستیاران پاتولوژی را برآورده نماید. لذا ضمن تبریک به مؤلف محترم مطالعه کتاب و همچنین نقد دقیق آن را به خوانندگان توصیه می‌نمایم.

دکتر سیدضیاءالدین تابعی

استاد هماتوپاتولوژی و مدیر گروه اخلاق پزشکی و

فلسفه سلامت دانشگاه علوم پزشکی شیراز

به نام خداوند دانش آفرین

همکاران و دستیاران و کارشناسان عزیز:

کتاب طراحی و مبانی تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی به تألیف جناب آقای دکتر حسین دارآفرین که در دست‌های پویای شما قرار دارد، ثمره یک عمر تلاش و کوشش خدمتگزاران نظام آزمایشگاهی ایران و جهان است.

نقش مهم و دستیابی به صحت و درستی نتایج آزمایش که راه‌گشای درمان و پیش‌آگهی بیماری و جلوگیری از سردرگمی تشخیص بالینی است، منوط به آن است که سیستم‌های پیچیده آزمایشگاهی قابل ارزیابی و نظارت کمی و کیفی توسط تیم متعهد و متبحر آزمایشگاهی باشد. دکتر دارآفرین که به‌حق نقش بسیار مهم و ارزشمندی را در تثبیت نقش علمی و پژوهشی طب آزمایشگاه و حمایت از سایر همکاران علوم آزمایشگاهی داشته است، در این کتاب جدید به‌نحو احسن و شگفتانه با تلفیق علم آمار و یافته‌های آزمایشگاهی، صحت و دقت آزمایش‌ها را پویا و واقعی نشان می‌دهد.

این کتاب به‌عنوان سند افتخار انجمن آسیب‌شناسی ایران و پیام‌آور نقش مهم ارتباط بین پزشک، بیمار و دستگاه‌های تشخیص آزمایشگاهی می‌باشد.

توفیق روزافزون کلیه همکاران آزمایشگاهی را از خداوند متعال خواستاریم.

دکتر شهریار دبیری

مدیر گروه پاتولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
مهرماه سال یک‌هزار و سیصد و نود و هفت خورشیدی

به نام ایزد یکتا

درک روزافزون ارزش‌هایی که برخورداری از نظام‌های مدیریتی شفاف و کیفیت‌محور به هر سازمان اضافه می‌کند موجب شده است که با گذشت زمان توجه جوامع به اهمیت صلاحیت مورد تأیید در عرضه‌کنندگان خدمات بیشتر شود به‌طوری که امروز به جایی رسیده‌ایم که پیش‌نیاز حضورمان در عرصه بازارهای ملی و بین‌المللی ارائه اسنادی است که کیفیت ادعایمان را تأیید نماید.

درخواست‌های رو به زیادی که به‌منظور اخذ گواهی‌ها و اعتبارنامه‌های مرتبط با کیفیت محصولات و خدمات به مراکزی صلاح و نهادهای اعتباربخش می‌رسد، خود شهادتی بر این حقیقت است و نشان از باور و پذیرش تأییدی دارد که رویکردهای سیستماتیک و فرآیندی در مدیریت نوین ایجاد کرده است.

هرچند هر روز انتظارات بیشتر و بیشتری در گیرندگان و خریداران خدمت به وجود می‌آید و باید‌ها و نبایدهای فنی و حرفه‌ای جدیدتری برای مطلوبیت خدمات و محصولات در حوزه‌های مختلف مطرح شده و استانداردهای متنوع‌تری با گرایش‌های تخصصی منتشر می‌گردند، اما نگاهی کارشناسانه به هریک نشان می‌دهد که پیش‌نیاز اصلی تحقق الزامات فنی و بعضاً پیچیده‌ای که در آن‌ها طلب می‌شود، وابسته به درک و استقرار محورهای مشترکی است چون کنترل فرآیند، روش‌های پایش و ارزیابی کیفیت، بهبود مستمر و سایر موارد که به‌عنوان ارکان سیستم مدیریت کیفیت شناخته می‌شوند و در واقع پایه‌ها و اساسی هستند که در هریک از این استانداردها از منظر تخصصی خود تدوین و بسط داده شده‌اند.

عدم شناخت صحیح هریک از این محورها و تعاملی که با یکدیگر دارند و همچنین توانایی در تبیین روش‌هایی که برای اجرای صحیح هر یک ضروری است به‌راحتی می‌تواند علی‌رغم تلاش‌هایی که به‌ظاهر جهت حفظ و بهبود سیستم مدیریت کیفیت صورت می‌پذیرد در عمل به افزایش نامناسب حجم کار، کندی فعالیت‌ها و در نهایت ایجاد رکود سازمان منجر شود و با هدر رفت منابع انسانی و مالی خساراتی جدی و بعضاً مستمر ایجاد نماید.

از نمونه‌های بارز عواملی که سبب ایجاد مشکلات فوق می‌گردند می‌توان به اشتباهاتی که در انتخاب اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی مناسب یا متناسب پس از شناسایی نتایج نامطلوب کنترل کیفیت فرآیند در هریک از مراحل پیش، حین و پس از انجام آزمایش رخ می‌دهند و یا نحوه

سنجش میزان اثربخشی آن‌ها اشاره نمود. ریشه‌یابی دقیق و درست خطاها در آزمایشگاه، ارزیابی صحیح خطر و تعیین مؤثرترین اقدامی که انجام آن می‌تواند قبل، حین و حتی بعد از به وقوع پیوستن آن‌ها با کمترین آسیب به ایمنی بیمار و یا کارکنان همراه باشد خود از بحث‌های کارشناسی مهمی است که نیاز به آموزش، مشاوره و تجربه دارد.

بدیهی است وجود منابع بالارزشی چون آنچه در این کتاب به‌اهتمام همکار ارجمندمان جناب آقای دکتر حسین دارآفرین با استناد به مراجع و استانداردهای معتبر علمی و با همکاری استادان به‌نام و متبحر تألیف، گردآوری و ترجمه شده‌است می‌تواند در شناسایی بهتر ارکانی که باید برای طراحی یک برنامه منسجم و جامع تضمین کیفیت و انتخاب گام‌های صحیح جهت اجرای موفق آن در نظر گرفته شود و همچنین برای پایش و ارزیابی فرآیندهای مرتبط یا تعیین اقدامات اصلاحی لازم بسیار کمک‌کننده باشد.

با امید به اینکه همکاران مشتاقی که با انگیزه ایجاد تغییر در برنامه‌ریزی‌های قدیمی کنترل کیفیت و بهبود روندهای علمی و اجرایی در آزمایشگاه خود، مطالعه این کتاب را برگزیده‌اند، بتوانند از مطالب پیش رو به‌خوبی بهره‌مند شوند. همواره به یاد داشته باشیم که دستیابی به کیفیت مطلوب، حاصل نخواهد شد مگر با یاور عمیق و تلاش همگام و هدفمند مدیران متعهد و کارکنان آگاهی که به‌خوبی مجموعه خود را شناخته و با مسیر پیشرفت و بهبود فرآیندهای آن آشنا هستند.

سیامک میراب سمیعی

مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

به نام آفریدگار هستی

قبل از استفاده و به کارگیری هر روش در آزمایشگاه بایستی آن روش توسط آزمون‌های صحت‌گذاری و اعتباربخشی، مورد بررسی و ارزیابی قرارگیرد. علاوه بر انجام اعتباربخشی و صحت‌گذاری هر روش، برای کسب اطمینان از نتایج آزمایش بایستی این روش تحت برنامه کنترل کیفیت یا تضمین کیفیت در زمان‌های مشخص انجام گیرد. برنامه کنترل کیفیت شرایطی برای فراهم کردن سطح مطلوبی از کیفیت آزمایش یا فرایندهای مختلف در آزمایشگاه پزشکی فراهم می‌نماید. این سیستم برای کشف، کاهش و تصحیح نقص‌های موجود در فرایندهای آنالیتیکال در داخل آزمایشگاه طراحی می‌شود. با انجام کنترل کیفیت می‌توان متوجه شد که آیا میزان خطای موجود در روش‌های آزمایشگاهی به کاررفته در آزمایشگاه قابل قبول می‌باشد یا خیر. بنابراین یک برنامه کنترل کیفیت باید دارای قدرت کافی و بالا برای تشخیص خطا داشته باشد و در عین حال باید نسبت به سطح خطای قابل قبول غیرحساس باشد. مسئول فنی آزمایشگاه موظف است تا یک برنامه جامع برای کنترل کیفیت تمامی روش‌ها، آنالیت‌ها، تجهیزات و فرایندهای مختلف طراحی و در زمان مشخص، آن را اجرایی نماید. یک برنامه کنترل کیفیت که به خوبی طراحی شده باشد در واقع به مثابه یک روش ارزیابی و پایش دائمی است که نتایج را به سرعت ارزیابی می‌کند و مشخص می‌نماید آیا تجهیز، روش و کیت مورد استفاده تحت کنترل است یا خیر و در صورتی که تحت کنترل نباشد بایستی با بررسی‌های گسترده، اقدامات اصلاحی لازم انجام گیرد تا روش مورد استفاده تحت کنترل درآید. اجرای صحیح و دقیق برنامه کنترل کیفیت ضمن اطمینان بخشی به پزشک و بیمار، از هزینه‌های مرتبط با تکرار آزمایش نیز پیشگیری می‌نماید.

با توجه به اینکه پزشک معالج از نتایج گزارش‌های حاصل از آنالیز نمونه‌های بیماران، استفاده و بیماران را درمان می‌کند، بایستی با روش‌های مناسب که در فصول مختلف این مجموعه بیان می‌شود به اطمینان لازم در خصوص صحت و درستی جواب‌ها دست یافت. با توجه به تصویب قوانین تازه در ارتباط با استانداردها و الزامات در نظام آزمایشگاهی در کشور و انواریک شدن لوازم و دستگاه‌های اندازه‌گیری که امکان انجام هزاران آزمایش را در زمان کوتاهی فراهم کرده است، برای آزمایشگاه‌هایی که برنامه صحیح و دقیقی برای کنترل کیفیت بخش‌های مختلف آزمایشگاه و بالابردن کیفیت کار آزمایشگاه را نداشته باشند، هزینه تکرار آزمایش‌های دارای نتایج خارج از محدوده قابل قبول، بسیار گران تمام خواهد شد.

بدیهی است اجرای دقیق یک برنامه تضمین کیفیت منوط به دانش و تجربه کافی و مناسب کاربر، نمونه‌های کنترلی مورد نیاز، تجهیز مناسب و طراحی صحیح این برنامه است. علاوه بر آن بایستی از روش‌ها، کیت‌ها و تجهیزاتی استفاده گردد که از صحت عملکرد آن‌ها اطمینان حاصل

شود. به این منظور این مجموعه و کتاب اصول و مبانی صحه‌گذاری روش‌های کمی و کیفی در آزمایشگاه پزشکی که به‌زودی منتشر می‌شود و ماحصل تلاش اینجانب و گروهی از همکاران است خدمت خوانندگان تقدیم می‌شود.

در فصل اول این مجموعه، مباحث مرتبط با مدیریت جامع کنترل کیفیت و اصول مدیریت فراگیر کیفیت، متغیرها و عوامل مؤثر بر فرآیندهای پیش، پس و زمان انجام آزمایش و مدیریت راهکارهای کاهش خطاهای مرتبط با آن‌ها و به‌طور ویژه مدیریت و پردازش نمونه‌های بالینی در بخش‌های مختلف آزمایشگاه مورد بحث قرار می‌گیرد.

در فصل دوم این مجموعه، ابتدا مروری بر تاریخچه و واژگان مرتبط با مفهوم کنترل کیفیت و انواع مواد کنترلی خواهیم داشت، سپس نحوه طراحی و ضوابط کنترلی و نحوه اشکال‌یابی و مدیریت مواد عدم انطباق در نتایج کنترل کیفیت و به‌طور کلی کنترل کیفیت داخلی با استفاده از نمونه کنترلی مورد بحث قرار می‌گیرد.

در فصل سوم این مجموعه، کنترل کیفیت داخلی با استفاده از نتایج بیماران و آزمون‌های مرتبط با آن که به‌عنوان مکمل برنامه‌های معمول کنترل کیفیت شناخته می‌شود، مورد بحث قرار می‌گیرد.

در فصل چهارم این مجموعه، واژگان مرتبط با کالیبراسیون، فنون کالیبراسیون، کالیبراسیون واکنش‌گر (معرف) اندازه‌گیری یک آنالیت، منحنی کالیبراسیون، تصدیق کالیبراسیون، زمان انجام و تصدیق کالیبراسیون، سلسله مراتب کالیبراسیون و ردیابی‌پذیری مورد بحث قرار گرفته است. در پیوست مربوطه نیز، مواردی از کالیبراسیون و کنترل بیانی تجهیزات دماسنجی، حجم‌سنجی و بعضی از تجهیزات پایه مورد بحث قرار می‌گیرد.

در فصل پنجم این مجموعه، مروری بر واژه‌های مرتبط با دقت، صحت، انواع خطاها در اندازه‌گیری آنالیت‌ها، مفهوم واژه خطای کل مجاز و معیارهای اندازه‌گیری آن و جدول مرتبط با این معیارها برای اقتباس این شاخص‌ها خواهیم داشت.

در فصل ششم این مجموعه، مباحثی همچون مروری بر تاریخچه منحنی تابع توانی، مفاهیم پایه همچون احتمال رد کاذب و احتمال کشف خطا، مشخصات منحنی تابع توانی و نحوه رسم آن با توجه به نوع خطای سیستماتیک یا تصادفی و بر اساس قوانین مختلف بیان می‌گردد. به‌ویژه با تمرین‌های مختلف سعی می‌شود تا خواننده با طریق رسم این منحنی‌ها، با توجه به خطای ذاتی سیستماتیک آشنا شود. همچنین خواننده با تعیین ضابطه کنترلی در طراحی برنامه کنترل کیفیت

و تعیین تعداد نمونه کنترل بر اساس میزان تورش و ضریب تغییرات روش و نیز میزان اطمینان مورد نظر آشنا می‌شود. بیشتر مطالب این فصل به‌عنوان مطالعه آزاد برای خوانندگان ارائه شده است.

در فصل هفتم این مجموعه، مباحثی از جمله کلیات اهداف و ویژگی‌های سامانه شش سیگما، روش‌های ارزیابی کارایی یک فرآیند با استفاده از مقیاس‌های سیگما، توانایی فرآیند یک روش، تعاریف و مبانی شش سیگما، مراحل انجام فرآیند شش سیگما بر مبنای متدولوژی، مفاهیم کاربردی در تعیین ضوابط سیگما متریک و استفاده از شاخص سیگما در طراحی برنامه کنترل کیفیت داخلی مورد بحث قرار می‌گیرد.

در فصل هشتم این مجموعه، کنترل آماری فرآیند و انواع روش‌های آماری قبل از تولید، حین تولید و نمونه‌گیری بعد از تولید مورد بحث قرار می‌گیرد. در این فصل همچنین انواع آزمون‌های آماری و مقایسه‌ای مورد اشاره قرار گرفته است. همچنین در این فصل انواع نمودارهای کنترل و کاربرد آن‌ها در صنعت و به‌صورت مختصر در آزمایشگاه صرفاً به‌عنوان مطالعه آزاد مورد اشاره قرار گرفته است.

فصل نهم این مجموعه برگرفته از پیش‌نویس راهنمای اقدامات لازم و بهینه به‌منظور کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش در فرآیندهای تضمین کیفیت و صحت‌گذاری در آزمایشگاه پزشکی است که با همکاری کارشناسان و متخصصان انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران پیشنهاد شده و جهت ارزیابی و تصویب به اداره تضمین کیفیت و اعتباربخشی آزمایشگاه مرجع سلامت ارائه شده است.

فصل دهم این مجموعه با عنوان الزامات تضمین کیفیت در بخش میکروبی‌شناسی، که از چک‌لیست مربوطه و تدوین‌شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت برگرفته شده است. در این بخش پس از اشاره به الزامات تضمین کیفیت در بخش میکروبی‌شناسی به‌صورت فهرست‌وار، راهنماها و دستورالعمل‌های مرتبط با آن نیز ذکر می‌شود. پیوست‌های این فصل شامل راهنماها و دستورالعمل‌هایی است که توسط کمیته میکروبی‌شناسی آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین شده است.

در فصل یازدهم این مجموعه، مفاهیم پایه محلول‌سازی از جمله مولاریته، نرمالیت، اکویالان و تهیه محلول با غلظت‌های خاص همراه با فرمول‌های مربوطه، تبدیل واحدها و روابط ریاضی در محاسبات آزمایشگاهی و مفهوم رقیق‌سازی و انواع آن بیان شده است.

در فصل دوازدهم این مجموعه، مفهوم اندازه‌گیری، کمی‌کردن میزان ابهام نتیجه آزمایش، عدم قطعیت اندازه‌گیری و گزارش‌دهی نتایج، نحوه گزارش عدم قطعیت، تفاوت خطا و عدم قطعیت،

الزامات ثبت عدم قطعیت اندازه گیری، انواع روش های آزمون در آزمایشگاه پزشکی در راستای برآورد عدم قطعیت اندازه گیری، روش های کاهش عدم قطعیت و مدل ریاضی فرآیند اندازه گیری، روش های ارزیابی عدم قطعیت، تحلیل عدم قطعیت و قواعد ارزیابی عدم قطعیت برای شمارش کلنی ها در میکروب شناسی، همراه با ذکر مثال های عملی جهت تفهیم و آشنایی بیشتر با مفهوم عدم قطعیت و روش های برآورد آن بیان می شود.

در فصل سیزدهم این مجموعه، تلاش شده است واژه های پرکاربرد که در منابع مرتبط با کنترل کیفیت و اصول و مبانی صحنه گذاری روش های کمی و کیفی در آزمایشگاه پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد با زبان ساده تعریف و بیان گردد.

این تعاریف و اصطلاحات عمدتاً از اسناد جوامع و سازمان های حرفه ای مانند جامعه آمریکا برای کیفیت (ASQ: American Society for Quality)، فدراسیون بین المللی شیمی بالینی (IFCC: International Federation of Clinical Chemistry) و انجمن پاتولوژیست های آمریکا (CAP: College of American Pathologists) اقتباس شده است.

لازم به ذکر است که با توجه به تعدد و تکرر منابع، تمامی منابع بر اساس منبع و نکوور تدوین و نمایه سازی شده که در پایان مجموعه ارائه می شود.

این مجموعه به منظور آشنایی متخصصان آسیب شناسی و کارشناسان علوم آزمایشگاهی با مقوله تضمین کیفیت و به کارگیری مطالب مطروحه در فعالیتهای روزمره آنها تدوین شده است، امید است خوانندگان با ارائه نظرات و تجربیات مفید و بیان نیازهای ضروری در این زمینه ما را در اصلاح ویرایش های بعدی این مجموعه یاری نمایند.

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 هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی به خاطر تسهیل شرایط و قراردادن امکانات لازم، از جناب آقای دکتر شهریار دبیری که به پاسداشت شادروان استاد پرویز دبیری و استاد مسلم بهادری با تأمین تمامی هزینه های چاپ و تکثیر این مجموعه، تعداد ۱۰۰۰ جلد آن را به صورت اهدایی در اختیار آزمایشگاه های دولتی، آموزشی و مراکز پژوهشی و دستیاران پرتلاش آسیب شناسی قرار داده اند؛ از دکتر سجاده موحیدینا سروس دارآفرین، دکتر صغری روحی، دکتر مسعود دونلو و دکتر علیرضا کروریان که برای ویرایش نهایی مجموعه تلاش وافری داشته اند؛ و مجدداً از تمامی گروه محترم همکار در ویرایش مجموعه به ویژه مهندس احسان رضوانی، دکتر مرجان رهنمای فرزنامی، دکتر معین الدین صفوی، دکتر امید مردانی، دکتر نوش آفرین صفادل، دکتر پگاه باباحیدریان، دکتر فرحناز بیداری، دکتر نسرین سرشکی، دکتر حسین آیت اللهی، دکتر بیتا صفایی، دکتر محمدعلی برومند، دکتر محمد رهبر، دکتر بابک ولی زاده، سینا مباحثی زاده،

خانم رقیه صبوریان، خانم مہناز صارمی، خانم پریسا مسعودی، خانم پروانه مسعودی، دکتر مہران قہرمانی، دکتر عیسیٰ جہانزاد، دکتر مریم ستودہ انواری، دکتر ہیوا صفار، دکتر مریم ابوالحسنی، دکتر زہرہ نوذریان، دکتر میترا رضایی، دکتر آیلین آذری بام، دکتر شہرام ثابتی، دکتر احمد منبتی، دکتر ناصر الماسی، دکتر اکبر صفایی، دکتر پیمان محمدی تربتی، دکتر مرتضیٰ صدیقی، دکتر مرگان عسگری، دکتر فرید کرمی، دکتر شہریار دبیری، دکتر ہانا صفار، دکتر ماندانا رحیمی، دکتر سمانہ سالاروند، خانم لیلا لرمحمدی، دکتر علیرضا عبدالحی، دکتر ناصر کمالیان، دکتر سعید آزادارمکی، دکتر آتوسا قریب، دکتر مہناز آقایی پور، دکتر مظاہر رضانی، دکتر رامین لک، دکتر محمد رضا امینی، آقای محمدتقی خطیبی، آقای داود پارسا، خانم نرجس سادات صبا، آقای کیوان قربانی و خانم میترا صلاح مند و همچنین از آقای سید محمد وکیل بہ خاطر همکاری در واژہ نگاری و صفحہ آرایی، خانم منظر عباسپور و آقای عباس فصیحی در رسم بعضی از نمودارہا، و سایر کارکنان انجمن آسیب شناسی ایران خانمہا زہرا یونسی و سمیہ قاسمی پور و آقای محمد مسعودی، مدیریت و کارکنان انتشارات دار زین العابدین و چاپخانہ گلوردی و آقای اخوان کہ در چاپ و انتشار این مجموعہ ہموارہ یاور بودہ و ہستند.

در آغاز و فرجام سخن، خداوند سبحان را منقہ دارم کہ این توانایی و فرصت را بہ اینجانب عنایت بخشید تا بتوانم با سعی خود و ہمداران، مجموعہ ای درخور و متناسب با نیاز مخاطب فراہم آوریم و تقدیم جمیع ہمداران نماییم. امید است این کتاب چراغ راہ دستیاران پاتولوژی باشد کہ با شوق خدمت و تلاش شبانہ روزی پا در عرصہ پر فراز و نشیب آزمایشگاہ گذاشتہ اند.

دکتر حسین دارآفرین

فروردین ماہ ۱۳۹۸

فصل اول

مدیریت فراگیر کیفیت، مدیریت عوامل مؤثر در فرآیندهای اصلی، مدیریت و پردازش نمونه در آزمایشگاه پزشکی

۳	کلیات
۴	مدیریت فراگیر کنترل کیفیت
۶	اهداف و مبانی برنامه مدیریت فراگیر کیفیت
۷	اصول مدیریت فراگیر کیفیت (Total Quality Management: TQM)
۷	کنترل کیفیت (Quality Control: QC)
۸	نظمین کیفیت (Quality Assurance: QA)
۸	فرآیندهای آزمایشگاهی باکیفیت (Quality Laboratory Process: QLP)
۸	بهبود یا ارتقای کیفیت (Quality Improvement: QI)
۹	طراحی کیفیت (Quality Planning: QP)
۹	متغیرها و عوامل مؤثر بر فرایندهای پیش از، حین و پس از انجام آزمایش
۱۰	متغیرها و عوامل مؤثر بر فرایند پیش از انجام آزمایش
۱۵	متغیرها و عوامل مؤثر بر فرایند انجام آزمایش
۱۸	متغیرها و عوامل مؤثر بر فرایند پس از انجام آزمایش
۱۹	روش پیشگیری اشتباهات با استفاده از رایانه
۲۱	مدیریت و پردازش نمونه‌های بالینی در آزمایشگاه پزشکی
۲۲	اثرات ناشی از نمونه‌های نامناسب و عدم صحت نتایج آزمایش بر روی این نمونه‌ها
۲۳	مدیریت نمونه در فرایندهای پیش و پس از انجام آزمایش
۲۳	مدیریت نمونه در فرایند پیش از انجام آزمایش
۲۵	مدیریت نمونه در فرایند انجام آزمایش
۲۶	مدیریت و نگهداری نمونه پس از انجام آزمایش
۲۹	تجهیزات لازم جهت اتاق نمونه‌برداری
۳۰	نمونه‌گیری وریدی
۳۰	مراحل نمونه‌گیری
۳۳	خون‌گیری مویرگی - نمونه‌گیری از طریق سوراخ کردن پوست
۳۴	آماده‌سازی نمونه خون
۳۴	مرحله پیش از سانتریفیوژ

۳۸	مرحله سانتریفیوژ
۳۹	مرحله پس از سانتریفیوژ
۴۰	اسمیر خون محیطی
۴۱	ادرار
۴۵	مدفوع
۴۷	مایع مغزی نخاعی (CSF) Cerebro-Spinal Fluid
۴۹	مایع سرروز
۵۰	مایع سینوویال
۵۰	نمونه‌های دستگاه تنفسی
۵۳	جمع‌آوری نمونه چشم
۵۳	روش جمع‌آوری مواب‌های ملتحمه
۵۴	تهیه نمونه جهت کشت خون
۵۵	نمونه‌برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان
۵۶	نمونه‌برداری از دهانه رحم- ترشحات زنان
۵۶	جمع‌آوری نمونه جهت ضایعات پوستی
۵۸	نگهدارنده‌ها، ضدانعقادها و مواد افزودنی
۶۰	نگهداری نمونه
۶۱	موارد رد نمونه
۷۱	مدیریت و پردازش نمونه در بخش سیتوپاتولوژی
۷۱	کلیات
۷۲	نمونه‌های پاتولوژی
۷۴	نمونه‌های سیتولوژی
۷۷	دستورالعمل رنگ‌آمیزی پاپانیکولائو
۷۸	انواع رنگ‌آمیزی‌ها در بخش پاتولوژی و سیتولوژی
۸۳	پیوست ۱-۱: نمونه سؤالات مربوط به فصل مدیریت فراگیر کیفیت، مدیریت عوامل مؤثر در فرآیندهای اصلی، مدیریت و پردازش نمونه در آزمایشگاه پزشکی

فصل دوم

مبانی و اصول کنترل کیفیت داخلی بر پایه نمونه کنترل در آزمایشگاه پزشکی

- ۸۹ کلیات
- ۹۰ مروری بر تاریخچه کنترل کیفیت
- ۹۵ مفاهیم و واژگان
- ۱۰۲ کنترل کیفیت داخلی بر پایه نمونه کنترل و نتایج بیماران
- ۱۰۲ کنترل کیفیت داخلی بر اساس نتایج بیماران
- ۱۰۳ کنترل کیفیت داخلی بر پایه نمونه کنترل
- ۱۰۴ مراحل طرح ریزی و اجرای یک برنامه کنترل کیفیت داخلی
- ۱۰۶ تعریف الزامات کیفیت
- ۱۰۸ تعیین الزامات کیفیت مرتبط با ویژگی‌های عملکردی روش
- ۱۰۸ نمونه‌های کنترل کیفیت و انتخاب آن‌ها
- ۱۰۸ نمونه‌های کنترل کیفیت و مشخصات مورد نظر در انتخاب آن
- ۱۰۹ ماتریکس نمونه‌های کنترل
- ۱۰۹ منبع نمونه‌های کنترل
- ۱۱۰ تفاوت کالیبراتور و نمونه کنترل
- ۱۱۰ انواع نمونه‌های کنترلی برای آزمایش‌های کمی
- ۱۱۲ انواع نمونه‌های کنترلی برای آزمایش‌های کیفی و نیمه کمی
- ۱۱۵ مشخصات، حجم، تعداد و غلظت آنالیت‌ها و فواصل سنجش نمونه‌های کنترل کیفیت
- ۱۱۶ فواصل سنجش نمونه کنترل کیفیت
- ۱۱۸ نکات مهم در انتخاب مواد کنترلی
- ۱۱۹ قیمت مناسب، در دسترس بودن و تعداد زیاد مصرف کنندگان
- ۱۱۹ تعیین شاخص‌های آماری میانگین و انحراف معیار نمونه‌های کنترل
- ۱۲۰ شرایط انتخاب داده‌های اولیه
- ۱۲۱ شرایط اولیه استفاده از نمونه کنترل جدید
- ۱۲۱ نحوه استفاده از داده‌های نمونه کنترلی
- ۱۲۲ نمودارهای کنترلی و نحوه رسم آن

- ۱۲۲ استفاده از نمونه کنترلی در رسم برگه کنترل یا نمودار کنترلی
- ۱۲۲ برگه‌های کنترل (Control Sheets)
- ۱۲۳ انواع نمودارهای کنترلی
- ۱۲۴ اجزا و مشخصات نمودارهای کنترلی
- ۱۲۵ نمودار کنترلی Levey-Jennings
- ۱۲۶ نحوه رسم و کاربرد نمودار کنترل کیفی (Levey-Jennings)
- ۱۲۸ قوانین یا ضوابط دایری (معیارهای رد یا قبول سری کاری)
- ۱۲۸ قوانین وستگارد در تفسیر چارت‌های کنترل کیفی
- ۱۳۰ شرح قوانین
- ۱۳۴ قوانین کنترلی مکمل بر اساس ضوابط وستگارد
- ۱۴۰ قوانین WHO در تفسیر چارت‌های کنترل کیفی
- ۱۴۱ نحوه استفاده از ضوابط چند قانونی
- ۱۴۲ نحوه استفاده از هشدار ۲s
- ۱۵۰ اقدامات اصلاحی و اشکالیابی در صورت نقض قوانین و ضوابط کنترل کیفیت
- ۱۵۶ طراحی و انتخاب استراتژی فرآیند کنترل کیفیت داخلی
- ۱۵۷ بازنگری و ارزیابی اثربخشی طراحی و استراتژی (راهبرد) کنترل کیفیت
- ۱۵۷ نمودار کنترل جمع تجمعی یا Cumulative Sum (Cusum) Control Chart
- ۱۵۸ نحوه رسم، اجرا و تفسیر نمودار کنترلی Cusum
- ۱۶۸ پیوست ۱-۲: روش‌های آماده‌سازی نمونه کنترل تهیه شده از مخلوط سرمی (Pooled Serum)
- ۱۶۸ استفاده از اتیلن گلیکول
- ۱۷۰ روش سدیم آزاید
- ۱۷۱ پیوست ۲-۲: راهنمای تهیه نمونه خون کنترل
- ۱۷۱ وسایل و مواد مورد نیاز برای تهیه خون کنترل
- ۱۷۱ روش‌های کنترل تیوب‌ها
- ۱۷۳ پیوست ۲-۳: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل مبانی کنترل کیفیت داخلی بر پایه نمونه کنترل در آزمایشگاه پزشکی

فصل سوم

مبانی کنترل کیفیت داخلی بر اساس نتایج بیماران در آزمایشگاه پزشکی

کلیات

- ۱۸۹ انواع آزمون‌های کنترل کیفیت با استفاده از اطلاعات بیمار یا بیماران
- ۱۸۹ ارزیابی و آزمون‌های کنترل کیفیت بر اساس نتایج فردی یک بیمار
- ۱۹۱ واریسی دلتا با نتایج قبلی بیماران (Delta Check)
- ۲۰۴ بررسی (واریسی) محدوده (Limit Check)
- ۲۰۹ ارزیابی و آزمون‌های کنترل کیفیت بر اساس نتایج گروهی بیماران
- ۲۱۰ کلیات و روش‌های آماری برای کنترل میانگین‌های بیماران
- ۲۱۰ استفاده از اطلاعات بیمار در فرآیند کنترل آماری (آزمون میانگین متحرک)
- ۲۱۱ مراحل اجرای آزمون میانگین متحرک
- ۲۱۲ استفاده صحیح از نتایج آزمون میانگین متحرک و توزیع آن
- ۲۱۸ نکات مهم در انجام و تفسیر آزمون میانگین متحرک
- ۲۲۰ استفاده همزمان از نمونه‌های کنترل و میانگین‌های متحرک مقادیر
- ۲۲۰ آزمایش بیماران برای نظارت بر کنترل کیفی
- ۲۲۲ بازبینی تطابق بین بیس از یک هزار باروش آزمایش
- ۲۲۵ اثرات تورش (Bias) روش اندازه‌گیری بر تصمیم‌گیری بالینی
- ۲۲۵ مطالعات ارتباط بالینی
- ۲۲۶ بازبینی تطابق نتایج بیماران در زمان تغییر شماره سری ساخت کیت یا کالیبراتور
- ۲۳۲ سنجش کارایی روش آزمایش در صورت تغییر شماره سری ساخت کیت
- ۲۳۹ پیوست ۱-۳: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل مبانی کنترل کیفیت داخلی بر اساس نتایج بیماران در آزمایشگاه پزشکی

فصل چهارم

کالیبراسیون

۲۴۵	کلیات
۲۴۶	واژگان
۲۵۴	دستوردهای کالیبراسیون
۲۵۴	فنون کالیبراسیون در تجهیزات
۲۵۵	مفاهیم و منحنی کالیبراسیون
۲۵۶	تصدیق کالیبراسیون
۲۵۷	نمونه‌های مورد استفاده در تصدیق کالیبراسیون
۲۵۸	زمان انجام تصدیق کالیبراسیون
۲۵۸	کالیبراسیون دستگاه‌های اندازه‌گیری
۲۵۹	سلسله مراتب کالیبراسیون و قابلیت ردیابی
۲۵۹	سلسله مراتب کالیبراسیون (Calibration Hierarchy) خصوصیات فیزیکی
۲۶۰	سلسله مراتب روش‌های اندازه‌گیری و کالیبراسیون آن‌ها
۲۶۰	قابلیت ردیابی (قابلیت پیگیری تا مرجع)
۲۶۳	پیوست ۱-۴: مروری بر کالیبراسیون و کنترل میانی (کنترل کیفیت) تجهیزات پایه
۲۶۳	کالیبراسیون تجهیزات دماسنجی و محیط‌های دمایی
۲۶۴	کالیبراسیون تجهیزات حجم سنجی
۲۶۵	کالیبراسیون و کنترل کیفی سایر دستگاه‌ها
۲۶۶	پیوست ۲-۴: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل کالیبراسیون

فصل پنجم

انواع خطاهای آزمایش و خطای کل مجاز و معیارهای تعیین آن در آزمایشگاه پزشکی

۲۷۱	کلیات
۲۷۲	انواع خطاها
۲۷۳	واژگان
۲۷۴	خطای تصادفی (Random Error)
۲۷۸	خطای سیستماتیک (نظام‌مند) (Systematic Error)
۲۸۲	خطای کل مجاز (Total Allowable Error)
۲۸۵	موارد نیاز به خطای کل مجاز بر اساس اهداف کنترل کیفیت
۲۸۵	نظریه‌های تعیین اهداف کیفیت (خطای کل مجاز)
۲۸۶	نظریه پزشکان
۲۸۶	نظریه گروه‌های کارشناسی
۲۸۷	شرایط موجود
۲۸۷	خطای مجاز بر اساس معیار CLIA
۲۸۷	روش‌های بیان میزان خطای کل مجاز
۲۹۴	تغییرات بیولوژیک
۲۹۷	استفاده از نتایج ارزیابی خارجی کیفیت (مشابه روش CLIA)
۳۰۷	بر اساس راهنمای کیت یا توصیه سازنده با توجه به برآورد آزمایشگاه
۳۰۷	روش Tonks
۳۰۸	منابع مورد استفاده جهت استخراج مقادیر عدم دقت و خطای مجاز
۳۲۸	پیوست ۱-۵: محاسبه خطای کلی اندازه‌گیری آنالیت
۳۳۰	پیوست ۲-۵: تعیین خطای کل مجاز در مواقع تکرار آزمایش
۳۳۲	پیوست ۳-۵: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل انواع خطاهای آزمایش و خطای مجاز و معیارهای آن در آزمایشگاه پزشکی

فصل ششم

منحنی‌های تابع توانی و منحنی‌های بحرانی خطاهای سیستماتیک و تصادفی

- ۳۴۱ کلیات
- ۳۴۲ مروری بر تایخچه منحنی‌های تابع توانی (Power Function Graphs)
- ۳۴۲ مفاهیم پایه و واژگان
- ۳۴۴ قوانین مرتبط با انواع خطاها
- ۳۴۵ نحوه بهبود عملکرد ضوابط کنترل کیفی
- ۳۴۵ مشخصات منحنی تابع توانی
- ۳۴۶ نحوه رسم منحنی تابع توانی با توجه به نوع خطا
- ۳۴۶ نحوه رسم منحنی تابع توانی بر اساس خطاهای سیستماتیک
- ۳۴۷ نحوه رسم منحنی تابع توانی بر اساس خطاهای تصادفی
- ۳۴۷ مشخصات تابع توزیع نرمال و الگوهایی از رسم توابع توانی بر اساس خطاهای سیستماتیک
- ۳۴۸ رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{fr} و P_{ed} در قانون $1rs$ و مقادیر مختلف مشاهده و میزان خطاهای سیستماتیک
- ۳۴۹ رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{fr} و P_{ed} در قانون $1rs$ و $N=1$ بر اساس میزان خطای سیستماتیک
- ۳۵۲ روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{fr} و P_{ed} با قانون $1rs$ و $N=1$ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
- ۳۵۸ روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{fr} و P_{ed} با قانون $1rs$ و $N=1$ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
- ۳۶۱ روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{fr} و P_{ed} با قانون $1rs$ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک و دو مشاهده کنترل
- ۳۶۲ روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{fr} و P_{ed} با قانون کنترلی $1rs$ برای مشاهدات ۱ تا ۸ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
- ۳۶۳ روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس P_{fr} و P_{ed} با قانون $1rs$ برای مشاهدات متفاوت کنترل و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
- ۳۶۷ روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{fr} و P_{ed} برای ۲ مشاهده کنترل با قوانین کنترلی $R_{fs}/2rs/1rs$ و عدم خطای سیستماتیک
- ۳۶۹ روش محاسبه و رسم منحنی Power Function Gragh برای خطاهای تصادفی

- ۳۷۰ منحنی‌های تابع توانی خطاهای تصادفی مربوط به قانون $1/s$ و مشاهدات مختلف کنترل
- ۳۷۰ منحنی‌های تابع نمایی خطاهای تصادفی مربوط به قانون $1/s$ و مشاهدات مختلف کنترل
- ۳۷۱ منحنی‌های تابع توانی خطاهای تصادفی مربوط به قانون $1/s$ و مشاهدات مختلف کنترل
- ۳۷۲ رسم منحنی‌های تابع توانی خطاهای تصادفی برای قوانین چندگانه با ۴ مشاهده کنترل در نوبت‌های کاری مختلف
- ۳۷۲ تعیین ضابطه کنترلی در طراحی فرآیند برنامه کنترل کیفیت با استفاده از منحنی PFG
- ۳۷۲ اقدامات لازم جهت طراحی برنامه کنترل کیفیت با استفاده از منحنی تابع توانی
- ۳۷۳ نحوه محاسبه روابط $\Delta RE_{critical}$ و $\Delta SE_{critical}$
- ۳۸۴ پیوسته ۱: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل منحنی تابع توانی و منحنی بحرانی خطاهای تصادفی و سیستماتیک

فصل هفتم

مفاهیم شش سیگما و طراحی برنامه کنترل کیفیت مبتنی بر ضوابط سیگما متریک

کلیات

- ۳۹۵ اهداف ویژگی‌های سامانه شش سیگما
- ۳۹۶ روش‌های ارزیابی کارایی یک فرآیند با استفاده از مقیاس‌های سیگما
- ۳۹۷ ارزیابی کارایی یک فرآیند با استفاده از شمارش نارسایی‌ها
- ۳۹۸ ارزیابی کارایی یک فرآیند بر اساس اندازه‌گیری شاخص‌ها و متغیرهای آن فرآیند
- ۴۰۲ اهداف و مبانی شش سیگما
- ۴۰۸ اهداف شش سیگما بر مبنای متریک
- ۴۰۸ اهداف شش سیگما بر مبنای سیستم مدیریت
- ۴۰۹ اهداف شش سیگما بر مبنای متدولوژی
- ۴۰۹ فاز تعریف و تعیین
- ۴۱۰ فاز اندازه‌گیری
- ۴۱۱ فاز تحلیل و آنالیز
- ۴۱۹ فاز بهبود

- ۴۲۰ فاز کنترل
- ۴۲۱ مفاهیم کاربردی در تعیین ضوابط سیگنامتریک
- ۴۲۲ استفاده از شاخص سیگما در طراحی برنامه کنترل کیفیت داخلی
- ۴۲۳ Professional Practice in طراحی برنامه کنترل کیفیت داخلی بر اساس
Clinical Chemistry (Ross Molinaro)
- ۴۲۴ طراحی برنامه کنترل کیفی بر اساس پیشنهاد Thermo Scientific
- ۴۲۵ Basic Quality Management طراحی کنترل کیفیت داخلی بر اساس منبع
System با ۲ یا ۳ سطح کنترل
- ۴۲۶ طراحی کنترل کیفیت بر اساس مقایسه نتایج منابع مختلف و پیشنهاد نویسندگان
- ۴۲۷ طراحی برنامه کنترل کیفیت بر اساس وستگارد
- ۴۲۷ طراحی برنامه کنترل کیفیت داخلی بر اساس عملکرد روش
- ۴۲۸ نمودار تصمیم‌گیری روش و طراحی برنامه کنترل کیفیت داخلی
- ۴۳۳ طراحی برنامه کنترل کیفیت داخلی بر اساس تعیین سیگما
- ۴۳۳ نحوه رسم نمودار تعیین سیگمای یک روش
- ۴۳۶ خصوصیات عملی یک روش آزمایشگاهی (Operational Process Specification)
- ۴۳۶ کلیات
- ۴۳۷ مراحل طراحی انتخاب برنامه کنترل کیفیت با استفاده از نمودار OPS_{pecs}
- ۴۴۱ نحوه رسم نمودار Normalized OPS_{pecs} Chart
- ۴۴۲ روند گام‌به‌گام انتخاب و طراحی روش و ضوابط کنترل کیفیت
- ۴۴۵ پیوست ۱-۷: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل مفاهیم سش سیگما و طراحی
برنامه کنترل کیفیت مبتنی بر ضوابط سیگنامتریک

فصل هشتم

کنترل آماری فرآیند و نمودارهای کنترل

کلیات

کنترل فرآیند آماری (Statistical Process Control: SPC)

ابزارهای هفت‌گانه کنترل فرآیند آماری

آزمون‌های آماری و مقایسه‌ای

انواع روش‌های آماری در صنعت و خدمات

نمودارهای کنترلی

کاربردهای نمودارهای کنترلی

انواع نمودارهای کنترلی

نحوه انتخاب نمودار کنترلی

نمودارهای کنترلی داده‌های کمی پیوسته

نمودار $\bar{X}$ -R (نمودار نقاط منفرد - دامنه‌های متحرک)

$\bar{X}$ -R نمودار

$\bar{X}$ -S نمودارهای کنترلی

نمودار کنترلی مقادیر یا درصد نسبی اختلاف

نمودار میانگین متحرک موزون نمایی

لگوهای غیرطبیعی و نامنطبق مشاهده‌شده در نمودارهای کنترل

الگوی دوره‌ای (Cyclic Pattern)

الگوی ترکیبی (Mixture Pattern)

الگوی تغییر سطح تدریجی یا ناگهانی (Shift or Drift)

الگوی گرایش جهت‌دار و پیوسته (Trend)

الگوی مطبق‌شدن (Stratification)

پیوست ۱-۸: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل کنترل فرآیند آماری و نمودارهای کنترلی

فصل نهم

پیش‌نویس راهنمای اقدامات لازم و بهینه به‌منظور کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش در فرآیندهای تضمین کیفیت و صحه‌گذاری در آزمایشگاه پزشکی (تدوین‌شده توسط انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران)

۴۸۳	ملیات
۴۸۵	اقدامات لازم و بهینه به‌منظور کسب اطمینان از اعتبار نتایج در فرآیند تضمین کیفیت در بخش‌های مختلف
۴۸۵	تضمین کیفیت در بخش بیوشیمی
۴۹۱	تضمین کیفیت در بخش سرولوژی، ایمونولوژی و هورمون
۴۹۴	تضمین کیفیت در بخش هماتولوژی
۵۰۱	الکتروفورز هموگلوبین و پروتئین
۵۰۳	تضمین کیفیت در بخش میکروبی‌شناسی
۵۰۳	تضمین کیفیت در بخش پاتولوژی
۵۰۷	تضمین کیفیت در بخش پاتولوژی مولکولار و سیتوژنتیک
۵۰۷	تضمین کیفیت در بخش پاتولوژی، مولکولی
۵۱۳	کنترل کیفیت و نگهداری تجهیزات در بخش پاتولوژی مولکولار و سیتوژنتیک
۵۲۲	تضمین کیفیت در بخش سیتوژنتیک
۵۲۴	تضمین کیفیت در بخش فلوسایتومتری
۵۲۸	محلول‌ها و مواد مصرفی یک‌بار مصرف در آزمایشگاه مولکولی و سیتوژنتیک
۵۲۹	ملاحظات ایمنی و کنترل آلودگی در آزمایشگاه مولکولی و سیتوژنتیک
۵۳۳	اقدامات لازم و بهینه تضمین کیفیت تجهیزات تخصصی و پایه در بخش‌های مختلف در آزمایشگاه پزشکی
۵۳۳	دستگاه شمارش‌گر خودکار سلول‌های خونی
۵۳۶	دستگاه سدیمان آنالیزر
۵۳۸	دستگاه کواگولامتر (نیمه‌اتوماتیک)
۵۳۹	دستگاه میکروپلیت ریدر Microplate Reader
۵۴۱	دستگاه میکروپلیت واش
۵۴۲	دستگاه تجزیه‌گر خودکار شیمی (اتوآنالیزر)
۵۴۷	دستگاه اسپکتروفتومتر (طیف سنج)

۵۴۹	دستگاه کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس و ELFA
۵۵۲	دستگاه pH متر
۵۵۳	دستگاه هدایت سنج
۵۵۳	دستگاه میکروپیت
۵۵۴	دستگاه ISE
۵۵۵	لوپ
۵۵۵	ظروف حجمی
۵۵۶	چمبرهای حرارتی برودتی
۵۵۶	اتوکلاو
۵۵۷	رفرکتومتر
۵۵۸	سانتریفیوژ
۵۵۹	راهنمای صحه گذاری روش های کمی
۵۵۹	ارزیابی و تصدیق دقت در روش های کمی
۵۶۱	ارزیابی و تصدیق درستی و ویژگی های آنالیتیکی در روش های کمی
۵۶۶	ارزیابی و تصدیق دامنه قابل گزارش و آزمون خطی بودن در روش های کمی
۵۶۸	ارزیابی و تصدیق حساسیت و قابلیت آشکارسازی روش های کمی
۵۷۰	ارزیابی و تصدیق دامنه مرجع در روش های کمی

فصل دهم

الزامات تضمین کیفیت در بخش میکروبی شناسی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)

۵۷۵	مقدمه
۵۷۶	کلمات
۵۷۷	تعیین حساسیت ضد میکروبی
۵۷۸	رنگها
۵۷۹	مواد و معرفها
۵۸۰	محیطهای کشت
۵۸۱	پیوست ۱-۱۰: دستورالعمل آماده سازی، تهیه و کنترل کیفیت محیطهای کشت
۵۸۱	مقدمه
۵۸۱	نکات عمومی در مورد تهیه محیطهای کشت
۵۸۱	آب مصرفی
۵۸۲	توزین پودر محیط کشت و افزودن آب
۵۸۲	حل کردن محیط کشت
۵۸۲	توزیع
۵۸۲	استریلیزاسیون
۵۸۳	آماده سازی جهت مصرف
۵۸۴	اندازه گیری و تنظیم pH
۵۸۴	نگهداری محیطهای کشت تهیه شده
۵۸۷	ارزیابی کیفیت محیطهای کشت
۵۸۸	تهیه سوسپانسیون میکروبی
۵۸۹	بررسی عملکرد محیطهای کشت
۵۹۰	زمان انکوباسیون
۵۹۰	تفسیر نتایج
۵۹۶	منابع
۵۹۸	پیوست ۲-۱۰: دستورالعمل نگهداری و استفاده از سویه های باکتریایی به روش بلند مدت
۵۹۸	و کوتاه مدت
۵۹۸	هدف

۵۹۸	نمونه
۵۹۸	مواد، لوازم و تجهیزات
۵۹۹	روش انجام آزمایش
۶۰۳	منابع
۶۰۴	پیوست ۳-۱۰: راهنمای رنگ‌آمیزی گرم
۶۰۴	هدف
۶۰۴	دامنه کاربرد
۶۰۴	اصول
۶۰۵	نمونه
۶۰۵	معرف‌ها، لوازم و تجهیزات
۶۰۶	روش انجام آزمایش
۶۱۶	کنترل کیفیت
۶۱۸	محدودیت‌ها
۶۱۸	ملاحظات ایمنی
۶۱۹	مراجع
۶۲۰	پیوست ۴-۱۰: دستورالعمل استفاده و کنترل کیفیت لوپ‌های کالیبره میکروبیولوژیک
۶۲۰	اصول
۶۲۰	انواع لوپ
۶۲۰	روش استفاده از لوپ
۶۲۱	کنترل کیفیت
۶۲۴	محدودیت‌ها
۶۲۷	پیوست ۵-۱۰: استانداردهای کنترل کیفیت رنگ‌ها، محیط‌های کشت، معرف‌ها و دیسک‌های تشخیصی

فصل یازدهم

اصول پایه و مفاهیم محلول سازی

۶۳۱	کلیات
۶۳۱	کمیت‌های اصلی و واحدهای مربوطه
۶۳۲	جرم و وزن
۶۳۲	طول و حجم
۶۳۳	زمان
۶۳۴	غلظت محلول‌ها و محاسبات مرتبط با آن
۶۳۴	محلول‌های مولار و مولالیته
۶۳۵	اکی‌والان وزنی
۶۳۶	محلول‌های نرمال و نرمالیه
۶۳۶	روش تهیه محلول نرمالیه پایین به کمک محلول با نرمالیه بالا
۶۳۷	مولالیته
۶۳۷	محلول‌های درصدی
۶۳۹	تبدیل محلول‌های درصدی به مولار و مولالیته
۶۴۰	محلول‌های بدون آب و آب‌دار
۶۴۰	دانسیته (چگالی)
۶۴۱	روش محاسبه ضریب تبدیل غلظت جرمی و مولی آنالیت
۶۴۶	نحوه تهیه نمونه با غلظت‌های متفاوت با استفاده از نمونه با غلظت بالا
۶۴۶	رقیق‌سازی ساده
۶۴۷	رقیق‌سازی متوالی
۶۴۸	رقیق‌سازی چندگانه
۶۴۹	رقیق‌سازی هم‌حجمی (غلظتی)
۶۵۱	پیوست ۱-۱: نمونه‌سؤالات و تمرین‌های فصل اصول پایه و مفاهیم محلول سازی

فصل دوازدهم

آشنایی با مفهوم عدم قطعیت اندازه‌گیری و روش‌های تخمین آن در آزمایشگاه پزشکی

کلیات

۶۵۵

خطای اندازه‌گیری

۶۵۶

عدم قطعیت

۶۵۶

عدم قطعیت و ردیابی‌پذیری (Traceability)

۶۵۶

مفهوم اندازه‌گیری

۶۵۷

کمی کردن میزان ابهام یا عدم قطعیت در نتیجه آزمایش

۶۵۸

کاربرد عدم قطعیت در آزمایشگاه

۶۵۹

مناسب کردن میزان عدم قطعیت با توجه به کاربرد آن در آزمایشگاه

۶۵۹

کاربرد تشخیصی و پاتولوژی آزمایش‌ها

۶۵۹

کاربرد عدم قطعیت در آزمایشگاه در طراحی برنامه کنترل کیفیت

۶۵۹

ارزیابی و برآورد عدم قطعیت

۶۶۰

روش‌های برآورد عدم قطعیت

۶۶۰

انواع تقسیم‌بندی عدم قطعیت

۶۶۶

ارزیابی عدم قطعیت نوع A

۶۶۷

ارزیابی عدم قطعیت نوع B

۶۶۸

ارزیابی عدم قطعیت مبسوط (Expanded Uncertainty)

۶۶۹

ارزیابی عدم قطعیت مرکب (Combined Uncertainty)

۶۷۰

عدم قطعیت اندازه‌گیری و گزارش‌دهی نتایج

۶۷۰

نحوه گزارش عدم قطعیت

۶۷۰

اهمیت عدم قطعیت اندازه‌گیری

۶۷۲

الزامات ثبت عدم قطعیت اندازه‌گیری

۶۷۲

منابع و عوامل ایجادکننده عدم قطعیت

۶۷۲

انواع روش‌های آزمون در آزمایشگاه پزشکی جهت برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری

۶۷۴

دسته اول شامل روش‌های آزمون با متغیرهای تصادفی

۶۷۴

دسته دوم شامل روش‌های آزمون کیفی با مقیاس ترتیبی

۶۷۴

دسته سوم شامل روش‌های آزمون کمی و نیمه‌کمی

۶۷۵

دسته چهارم شامل روش‌های آزمون توسعه‌یافته در آزمایشگاه

۶۷۵

- ۶۷۵ روش‌های کاهش عدم قطعیت
- ۶۷۶ مدل ریاضی فرآیند اندازه‌گیری
- ۶۷۷ عدم قطعیت استاندارد (Standard Uncertainty)
- ۶۷۷ ضریب حساسیت (Sensitivity Coefficient)
- ۶۷۷ روش‌های محاسبه ضریب حساسیت
- ۶۷۹ روش‌های ارزیابی عدم قطعیت
- ۶۷۹ ارزیابی پایه عدم قطعیت
- ۶۸۳ قواعد ارزیابی عدم قطعیت برای شمارش کلنی‌ها در میکروبیولوژی
- ۶۸۳ روش ۱: کپی (دوتایی) های قابل تکرار (Reproducibility Replicates) برای نمونه‌های کنترلی آزمایشگاه
- ۶۸۵ روش ۲: بازیابی (Recovery) برای نمونه‌های کنترلی آزمایشگاه
- ۶۸۷ بحث در مورد روش‌های ۱ و ۲
- ۶۸۸ تکرار دوتایی ظروف (Plate Replicates)
- ۶۸۸ تکرار دوتایی واقعی (True Replicates)
- ۶۸۸ مثالی برای ارزیابی میزان عدم قطعیت نتیجه آلیت گلوکز خون بیمار
- ۶۸۹ عدم قطعیت ناشی از جذب خوانده‌شده از اسپکتروفتومتر برای نمونه سرم (OD_s)
- ۶۹۰ عدم قطعیت ناشی از جذب خوانده‌شده از اسپکتروفتومتر برای نمونه استاندارد (OD_{SI})
- ۶۹۰ عدم قطعیت ناشی از غلظت استاندارد گلوکز (C_{SI})
- ۶۹۱ عدم قطعیت ناشی از حجم‌سنجی سرم توسط سمپلر (V_s)
- ۶۹۱ عدم قطعیت ناشی از حجم‌سنجی استاندارد گلوکز و مصرف توسط سمپلر (V_{SI} , $V_{Reagent.S}$, $V_{Reagent.SI}$)
- ۶۹۲ عدم قطعیت ناشی از عدم تکرارپذیری آزمون (Non-Repeatability)
- ۶۹۲ عدم قطعیت مبسوط
- ۶۹۵ پیوست ۱-۱۲: مجموعه سؤالات و تمرین‌های فصل آشنایی با مفهوم عدم قطعیت اندازه‌گیری و روش‌های تخمین آن در آزمایشگاه پزشکی

فصل سیزدهم

واژه‌نامه مفاهیم کنترل کیفیت و صحه‌گذاری

۶۹۹

کلیات

۶۹۹

Glossary of QC Terms واژه‌نامه اصطلاحات کنترل کیفی

۶۷۱

منابع و کتاب‌نامه

www.ketab.ir