



سرشناسه : رستگار، حسین، ۱۳۴۷-
عنوان و نام پدیدآور : اصول بهینه بازرسی از آزمایشگاه‌های کنترل کیفی فراورده‌های بیولوژیک /
سرپرست مؤلفین محمود آل‌بویه، حسین رستگار؛ مؤلفین محمود آل‌بویه، ...
[و دیگران].

مشخصات نشر : تهران: سپیدبرگ: ۱۳۹۲.
مشخصات ظاهری : ۹۶ ص.

شابک : ۴۰۰۰۰ ریال: ۲-۰۹-۶۷۹۳-۶۰۰-۹۷۸

وضعیت فهرست‌نویسی: فیا.

یادداشت : مؤلفین محمود آل‌بویه، سیامک میراب‌سمیعی، سعیدرضا پاکزاد،
مژگان تقی‌زاده، سیدشهاب‌الدین موسوی، مهری علی‌اصغری‌پور، مینو اکبری،
مریم ربیعی، ثریا مهجوریان، منیرالسادات حائریان، هدیه رسام،
مهرانگیز مهدیزاده، کاملیا مرادیان

موضوع : زیست‌شناسی -- آزمایشگاه‌ها -- استانداردها.

موضوع : زیست‌شناسی -- آزمایشگاه‌ها.

رده‌بندی کنگره : ۱۳۹۲ ۹۴۳۱/۵ QH۳۲۱

رده‌بندی یویی : ۳۷۱/۶۲۲

شماره کتاب‌شناسی ملی: ۳۱ ۴۷۵۴

عنوان
اصول بهینه بازرسی از آزمایشگاه‌های کنترل کیفی فراورده‌های
بیولوژیک

زیر نظر
دکتر محمود آل‌بویه، دکتر حسین رستگار

مؤلفین
دکتر محمود آل‌بویه، دکتر حسین رستگار، دکتر سیامک میراب‌سمیعی،
دکتر سعیدرضا پاکزاد، دکتر مژگان تقی‌زاده، سیدشهاب‌الدین موسوی،
مهری علی‌اصغری‌پور، مینو اکبری، دکتر مریم ربیعی، ثریا مهجوریان،
منیرالسادات حائریان، هدیه رسام، مهرانگیز مهدیزاده، کاملیا مرادیان

ناشر
انتشارات سپیدبرگ (۸-۴۴۵۷-۶۶۹۵۴۴۵۷)

شمارگان
اول - تابستان ۱۳۹۲ - ۲۰۰۰ جلد

قیمت
۴۰۰۰ تومان

چاپ
۱۲۸

صحافی
غزل

شابک
۲-۰۹-۶۷۹۳-۶۰۰-۹۷۸

فهرست

پیش‌گفتار.....	۹
فصل ۱: بازرسی عمومی از آزمایشگاه‌های کنترل کیفی.....	۱۱
(۱-۱) اطلاعات سازمانی.....	۱۱
(۲-۱) سیستم تضمین کیفیت.....	۱۲
(۳-۱) مستندسازی.....	۱۳
(۴-۱) پرسنلی.....	۱۴
(۵-۱) دستگاه‌ها و تجهیزات.....	۱۵
(۶-۱) نمونه‌ها و نمونه‌برداری.....	۱۸
(۷-۱) آزمایش‌ها.....	۱۹
(۸-۱) نتایج و صدور نتایج آزمایشات.....	۲۰
(۹-۱) شرایط GLP آزمایشگاه‌های شیمی و فیزیکوشیمیایی.....	۲۲
(۱۰-۱) شرایط GLP آزمایشگاه میکروبیولوژی.....	۲۵
فصل ۲: شرایط GLP آزمایشگاه‌های بیولوژی (واکسن‌های ویروسی و	
باکتریایی، فرآورده‌های خونی و بیوتکنولوژی).....	۲۹
(۱-۲) شرایط GLP آزمایشگاه‌های کنترل کیفی.....	۲۹
(۲-۲) شرایط GLP آزمایشگاه حیوانات.....	۴۲



فصل ۳: الزامات GLP برای ایمنی در آزمایشگاه	۴۶
۱-۳ ایمنی ساختمان	۴۶
فصل ۴: شرایط و محتویات نظام‌نامه کیفیت و نظام‌نامه ایمنی	۵۱
فصل ۵: چک‌لیست بازرسی داخلی و بازرسی ایمنی	۵۶
۱-۵ امور سازمانی و سیستم کیفیت	۵۶
۲-۵ آموزش	۵۸
۳-۵ نظافت و پوشش پرسنل	۶۰
۴-۵ ساختمان و فضای فیزیکی	۶۱
۵-۵ دستگاه‌ها	۶۳
۶-۵ کالبراسیون	۶۴
۷-۵ مواد، محلول‌ها و معرف‌ها	۶۷
۸-۵ مستندات	۷۱
۹-۵ مواد استاندارد	۷۳
۱۰-۵ فرآیند کار در بخش	۷۴
۱۱-۵ امکانات بهداشتی کارکنان	۷۸
۱۲-۵ امنیت آزمایشگاه	۷۹
۱۳-۵ واحد ایمنی	۸۰
۱۴-۵ ایمنی آتش	۸۰

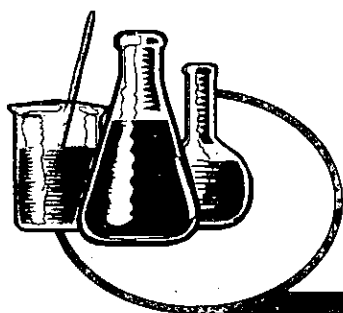


۸۲	 ۱۵-۵ گازهای فشرده شده
۸۳	 ۱۶-۵ تجهیزات ایمنی و لوازم حفاظت فردی
۸۴	 ۱۷-۵ بهداشت و سلامت کارکنان
۸۶	 ۱۸-۵ تجهیزات آزمایشگاهی
۸۷	 ۱۹-۵ مواد آلوده
۸۹	 ۲۰-۵ مواد شیمیایی
۹۰	 ۲۱-۵ ضایعات آزمایشگاه
۹۳	 ۲۲-۵ ساختمان آزمایشگاه
۹۶	 منابع

www.ketabchi.ir



www.ketab.ir



پیش گفتار

کتاب حاضر حاصل تلاش اعضای هیأت علمی و کارشناسان خبره آزمایشگاه‌های بیولوژیک مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو و مرکز تحقیقات آزمایشگاهی غذا و دارو می‌باشد.

امروزه استقرار سیستم‌های استاندارد در آزمایشگاه‌های کنترل برای کنترل کیفی فرآورده‌های بیولوژیک یک ضرورت اساسی می‌باشد. برای اطمینان از استقرار این استانداردها نیاز به بازرسی‌های تخصصی از قسمت‌های مختلف آزمایشگاه‌های بیولوژیک یا Good Laboratory Practice (GLP) بر اساس مستندات و راهنماهای ارائه شده توسط منابع معتبر جهانی می‌باشد.



در این کتاب تلاش شده است با استفاده از جدیدترین منابع معتبر به ویژه منابع مربوط به EMEA, FDA, WHO, PIC/S و غیره نسبت به تهیه کتابی مستند جهت استفاده در بازرسی از آزمایشگاه‌های بیولوژیک کارخانه‌های تولیدکننده فرآورده‌های بیولوژیک و همچنین آزمایشگاه‌های کنترل کیفی فراهم گردد. این کتاب با توجه به چاپ اول می‌تواند همراه با نواقصی نیز همراه باشد که ارائه نظرات کلیه همکاران در رفع این نواقص مورد تشکر خواهد بود. ضمناً از خانم معصومه شاهمرادی که در تایپ این کتاب زحمت کشیدند تشکر و قدردانی می‌شود.

www.ketaboo.ir