



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 روحی، مسعود دونلو، علیرضا کرووریان
گروه ویرایش: حسین آبت‌اللهی، یگانه باباحیدریان، احسان رضوانی، بیتا صفایی، نسرین
سرشکی، نوش آفرین صفادل، معین‌الدین صفوی، امید مردانی، مهران قهرمانی، فرحناز بیداری،
پیمان محمدی‌تربنتی، مرجان رهنمای‌فرزنامی، آیلین آذری‌یام، عیسی جهانزاد، شهرام ثابتی،
احمد منبئی، اکبر صفایی، محمدعلی برومند، مریم ستوده‌نواری، 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 مباشری‌زاده، رقیه صبوریان، مهناز
صارمی، ناصر الماسی، پریسا مسعودی، پروانه مسعودی

به سفارش: انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، آزمایشگاه مرجع سلامت

سرشناسه	دارافرین، حسین، ۱۳۴۲ -
عنوان و نام پدیدآور	طراحی و مبنای تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی / گردآوری و تألیف حسین دارافرین گروه ویرواستاری و تعیین سنجده موحدی‌نیا ... (و دیگران).
مشخصات ناشر	قم: دار زین‌العابدین، ۱۳۶۸.
مشخصات ظاهری	۸۱۶ س، سنور، جدول، نمودار.
شابک	۹۷۸-۶۲۲-۶۵۰۳-۲۸۰-۰
وضعیت فهرست‌آوری	فهیبا
یادداشت	با همکاری سنجده موحدی‌نیا، سروش دارافرین، صفری روحی، مسعود دولو و علیرضا کروزیان.
یادداشت	گروه ویرواستاری و تعیین سنجده موحدی‌نیا، سروش دارافرین، سنجده مسعود دولو، صفری روحی، مسعود دولو و علیرضا کروزیان.
موضوع	آزمایشگاه‌های پزشکی - کنترل کیفی
موضوع	Medical Laboratories - Quality Control
موضوع	تشخیص آزمایشگاهی - کنترل کیفی
موضوع	Diagnosis, Laboratory - Quality Control
بررسی	دارافرین، سروش
سنانسه افزوده	موحدی‌نیا، سنجده، ۱۳۶۵، ویرواستار
رده‌بندی کنگره	RB۳۶۳۳
رده‌بندی دیویی	۶۱۶۰۷۵۶
تیمبره کتابشناسی ملی	۵۷۲۹۶۰۷

عنوان: طراحی و مبنای تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی
 به سفارش: انجمن علمی آسیب‌شناسی ایران، از پایتخت، مرجع سلامت
 تألیف و گردآوری: حسین دارافرین

گروه ویرواستاری و تعیین سنجده موحدی‌نیا، سروش دارافرین، صفری روحی، مسعود دولو، علیرضا کروزیان
 ناشر: دار زین‌العابدین



چاپ: گل‌پردی

رسم نمودار: پرسا مسعودی، پروانه مسعودی، آذر عباسپور

طراحی جلد: شهروز گدختازاده، پروانه مسعودی، سروش دارافرین، مسیح عرب باصری

واژه‌نگاری و صفحه‌آرایی: سید محمد وکیل، پروانه مسعودی

قیمت: اندایی اساتید برویور دهری و مسلم بهتری

نوبت چاپ: چاپ نهم - مرداد ماه ۱۳۹۸

شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۶۵۰۳-۲۸۰-۰

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 مبنای برنامه مدیریت فراگیر کیفیت
۷	اصول مدیریت فراگیر کیفیت (Total Quality Management: TQM)
۷	کنترل کیفیت (Quality Control: QC)
۸	تضمین 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 فرآیندهای پیش از، حین و پس از انجام آزمایش
۱۰	متغیرها و عوامل مؤثر بر فرآیند پیش از انجام آزمایش
۱۵	متغیرها و عوامل مؤثر بر فرآیند انجام آزمایش
۱۸	متغیرها و عوامل مؤثر بر فرآیند 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 فرآیندهای پیش و پس از انجام آزمایش
۲۳	مدیریت نمونه در فرآیند پیش از انجام آزمایش
۲۵	مدیریت نمونه در فرآیند 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 سروز
۵۰	مایع سینوویال
۵۰	نمونه‌های دستگاه تنفسی
۵۳	جمع‌آوری نمونه چشم
۵۳	روش جمع‌آوری سوآب‌های ملتحده
۵۴	تهیه نمونه جهت کشت خون
۵۵	نمونه‌برداری از مجاری ادراری تناسلی مردان
۵۶	نمونه‌برداری از دهانه رحم- ترشحات واژن
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 پاپانیکولاتو
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 طرح‌ریزی 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 قواصل سنجش نمونه‌های کنترل کیفیت
۱۱۶	قواصل سنجش نمونه کنترل کیفیت
۱۱۸	نکات مهم در انتخاب مواد کنترلی
۱۱۹	قیمت مناسب، در دسترس بودن و تعداد زیاد مصرف‌کنندگان
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 داوری (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 1σ
- ۱۵۰ اقدامات اصلاحی و اشکال‌یابی در صورت نقص 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 نمرین‌های 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

۱۸۹	کلیات
۱۸۹	انواع آزمون‌های کنترل کیفیت با استفاده از اطلاعات بیمار یا بیماران
۱۹۱	ارزیابی و آزمون‌های کنترل کیفیت بر اساس نتایج فردی یک بیمار
۲۰۴	وارسی دلتا به نتایج قبلی بیماران (Delta Check)
۲۰۹	بررسی (وارسی) محدوده (Limit Check)
۲۱۰	ارزیابی و آزمون‌های کنترل کیفیت بر اساس نتایج گروهی بیماران
۲۱۰	کلیات و روش‌های آماری برای کنترل میانگین‌های بیماران
۲۱۱	استفاده از اطلاعات بیمار در فرآیند کنترل آماری (آزمون میانگین متحرک)
۲۱۲	مراحل اجرای آزمون میانگین متحرک
۲۱۸	استفاده صحیح از نتایج آزمون میانگین متحرک و توزیع آن
۲۲۰	نکات مهم در انجام و تفسیر آزمون میانگین متحرک
۲۲۰	استفاده هم‌زمان از نمونه‌های کنترل و میانگین‌های متحرک مقادیر آزمایش بیماران برای نظارت بر کنترل کیفی
۲۲۲	بازبینی تطابق بین بیش از یک ابزار یا روش 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	کیات
۲۴۶	واژگان
۲۵۴	دستاوردهای کالیبراسیون
۲۵۴	فنون کالیبراسیون در تجهیزات
۲۵۵	مفاهیم و منحنی کالیبراسیون
۲۵۶	تصدیق کالیبراسیون
۲۵۷	نمونه‌های مورد استفاده در تصدیق کالیبراسیون
۲۵۸	زمان انجام و 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 مبانی (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 سوالات و تمرین‌های فصل کالیبراسیون

فصل پنجم

۲۷۱	انواع خطاهای آزمایش و خطای کل مجاز و معیارهای تعیین آن در آزمایشگاه پزشکی 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 پرشکان
۲۸۶	نظریه گروه‌های کارشناسی
۲۸۷	شرایط موجود
۲۸۷	خطای مجاز بر اساس معیار CLIA
۲۸۷	روش‌های بیان میزان خطای کل مجاز
۲۹۴	تعبیرات 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
۳۳۳	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 نتیجه 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_{α} و P_{β} در قانون 1σ و مقادیر مختلف مشاهده و میزان خطاهای سیستماتیک
۳۴۹	رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{α} و P_{β} در قانون 1σ و $N=1$ بر اساس میزان خطای سیستماتیک
۳۵۲	روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{α} و P_{β} با قانون 1σ و $N=1$ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
۳۵۸	روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{α} و P_{β} با قانون 1σ و $N=1$ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
۳۶۱	روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{α} و P_{β} با قانون 1σ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک و دو مشاهده کنترل
۳۶۳	روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{α} و P_{β} با قانون کنترلی 1σ برای مشاهدات ۱ تا ۸ و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
۳۶۴	روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس P_{α} و P_{β} با قانون 1σ برای مشاهدات متفاوت کنترل و مقادیر مختلف خطای سیستماتیک
۳۶۷	روش رسم منحنی تابع توانی بر اساس محاسبه P_{α} و P_{β} برای ۲ مشاهده کنترل با قوانین کنترلی $R_{2\sigma}$ ، 2σ و 1σ و عدم خطای سیستماتیک
۳۶۹	روش محاسبه و رسم منحنی Power Function Graph برای خطاهای تصادفی

- ۳۷۰ منحنی‌های تابع توانی خطاهای تصادفی مربوط به قانون ۱۳۵ و مشاهدات مختلف کنترل
- ۳۷۰ منحنی‌های تابع نمایی خطاهای تصادفی مربوط به قانون ۱۳۵ و مشاهدات مختلف کنترل
- ۳۷۱ منحنی‌های تابع توانی خطاهای تصادفی مربوط به قانون ۱۳۵ 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 $\Delta SE_{critical}$ و $\Delta RE_{critical}$
- ۳۸۴ پیوست ۱-۶: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل منحنی‌های تابع توانی و منحنی بحرانی خطاهای تصادفی و سیستماتیک

فصل هفتم

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

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

- ۴۲۰ فاز کنترل
- ۴۲۱ مفاهیم کاربردی در تعیین ضوابط سیگما متریک
- 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)
کلیات
- ۴۳۶
- 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 شش سیگما و طراحی
برنامه کنترل کیفیت مبتنی بر ضوابط سیگما متریک

فصل هشتم

کنترل آماری فرآیند و نمودارهای کنترل

۴۵۱	کلیات
۴۵۱	کنترل فرآیند آماری (Statistical Process Control: SPC)
۴۵۲	ابزارهای هفت‌گانه کنترل فرآیند آماری
۴۵۵	آزمون‌های آماری و مقایسه‌های
۴۵۵	انواع روش‌های آماری در صنعت و خدمات
۴۵۶	نمودارهای کنترلی
۴۵۶	کاربردهای نمودارهای کنترلی
۴۵۷	انواع نمودارهای کنترلی
۴۵۹	نحوه انتخاب نمودار کنترلی
۴۶۲	نمودارهای کنترلی داده‌های کمی پیوسته
۴۶۲	نمودار \bar{X} -mR (نمودار نقاط منفرد - دامنه‌های متحرک)
۴۶۴	نمودار \bar{X} -R
۴۶۷	نمودارهای کنترلی \bar{X} -S
۴۶۸	نمودار کنترلی مقادیر یا درصد نسبی اختلاف
۴۷۱	نمودار میانگین متحرک موزون نمایی
۴۷۲	لگوهای غیرطبیعی و نامنتطبق مشاهده‌شده در نمودارهای کنترل
۴۷۲	الگوی دوره‌ای (Cyclic Pattern)
۴۷۲	الگوی ترکیبی (Mixture Pattern)
۴۷۴	الگوی تغییر سطح تدریجی یا ناگهانی (Shift or Drift)
۴۷۵	الگوی گرایش جهت‌دار و پیوسته (Trend)
۴۷۶	الگوی مطبق‌شدن (Stratification)
۴۷۸	پیوست ۸-۱: نمونه سؤالات و تمرین‌های فصل کنترل فرآیند آماری و نمودارهای کنترلی

فصل نهم

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

کلیات

- ۴۸۳ اقدامات لازم و بهینه به منظور 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 سایتوژنتیک
- ۵۲۴ تضمین کیفیت در بخش فلوسایتومتری
- ۵۲۸ محلول‌ها و مواد مصرفی یک‌بار مصرف در آزمایشگاه مولکولی و سایتوژنتیک
- ۵۲۹ ملاحظات ایمنی و کنترل آلودگی در آزمایشگاه مولکولی و سایتوژنتیک
- 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 آنالایزر
- ۵۳۸ دستگاه کواگولومتر (نیمه اتوماتیک)
- ۵۳۹ دستگاه میکروپلیت ریدر Microplate Reader
- ۵۴۱ دستگاه میکروپلیت واشر
- ۵۴۲ دستگاه تجزیه‌گر خودکار تیمی (اتوانالیزر)
- ۵۴۷ دستگاه اسپکتروفتومتر (طیف سنج)

۵۴۹	دستگاه کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس و ELFA
۵۵۲	دستگاه pH متر
۵۵۳	دستگاه هدایت سنج
۵۵۲	دستگاه میکروپیت
۵۵۴	دستگاه ISE
۵۵۵	لوپ
۵۵۵	ظروف حجمی
۵۵۶	چمبرهای حرارتی برودتی
۵۵۶	اتوکلاو
۵۵۷	رفرکتومتر
۵۵۸	سانتریفیوژ
۵۵۹	راهنمای صحنه غذایی 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 میکروپوشناسی (تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت)

۵۷۵	مقدمه
۵۷۶	کلیات
۵۷۷	تعیین حساسیت ضد میکروبی
۵۷۸	رنگ‌ها
۵۷۹	مواد و معرف‌ها
۵۸۰	محیط‌های کشت
۵۸۱	پیوست ۱-۱۰: دستورالعمل آماده‌سازی، 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	آماده‌سازی جهت مصرف
۵۸۴	اندازه‌گیری و تنظیم pH
۵۸۴	نگهداری محیط‌های کشت تهیه‌شده
۵۸۷	ارزیابی کیفیت محیط‌های کشت
۵۸۸	تهیه سوسپانسیون میکروبی
۵۸۹	بررسی عملکرد محیط‌های کشت
۵۹۰	زمان انکوباسیون
۵۹۰	تفسیر نتایج
۵۹۶	منابع
۵۹۸	پیوست ۲-۱: دستورالعمل نگهداری و استفاده از سوبه‌های باکتریایی به روش بلندمدت و کوتاه‌مدت
۵۹۸	هدف

۵۹۸	نمونه
۵۹۸	سواد، لوازم و تجهیزات
۵۹۹	روش انجام آزمایش
۶۰۳	منابع
۶۰۴	پیوست ۳-۱۰: راهنمای رنگ آمیزی گرم
۶۰۴	هدف
۶۰۴	دامنه کاربرد
۶۰۴	اصول
۶۰۵	نمونه
۶۰۵	معرفه، 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 لوب‌های کالیبره میکروبیولوژیک
۶۲۰	اصول
۶۲۰	انواع لوب
۶۲۰	روش استفاده از لوب
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 مولاریته
۶۳۵		اکی‌والان وزنی
۶۳۶		محلول‌های نرمال و نرمالیه
۶۳۶		روش تهیه محلول نرمالیه پایین به کمک محلول با نرمالیه بالا
۶۳۷		مولالیه
۶۳۷		محلول‌های درصدی
۶۳۹		تبدیل محلول‌های درصدی به مولاریته و نرمالیه
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 ۱-۱۱: 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

- ۶۵۵ کلیات
- ۶۵۶ خطای اندازه‌گیری
- ۶۵۶ عدم قطعیت
- ۶۵۶ عدم قطعیت و ردیابی پذیری (Traceability)
- ۶۵۷ مفهوم اندازه‌گیری
- ۶۵۸ کمی کردن میزان ابهام یا عدم قطعیت در نتیجه آزمایش
- ۶۵۹ کاربرد عدم قطعیت در آزمایشگاه
- ۶۵۹ مناسب بودن 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
- ۶۶۰ ارزیابی و برآورد عدم قطعیت
- ۶۶۰ روش‌های برآورد عدم قطعیت
- ۶۶۶ انواع تقسیم‌بندی عدم قطعیت
- ۶۶۷ ارزیابی عدم قطعیت نوع A
- ۶۶۸ ارزیابی عدم قطعیت نوع B
- ۶۶۹ ارزیابی عدم قطعیت مبسوط (Expanded Uncertainty)
- ۶۷۰ ارزیابی عدم قطعیت مرکب (Combined Uncertainty)
- ۶۷۰ عدم قطعیت اندازه‌گیری و گزارش دهی نتایج
- ۶۷۰ نحوه گزارش عدم قطعیت
- ۶۷۲ اهمیت عدم قطعیت اندازه‌گیری
- ۶۷۲ الزامات ثبت عدم قطعیت اندازه‌گیری
- ۶۷۲ منابع و عوامل ایجادکننده عدم قطعیت
- ۶۷۴ انواع روش‌های آزمون در آزمایشگاه پزشکی جهت برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری
- ۶۷۴ دسته اول شامل روش‌های آزمون یا متغیرهای تصادفی
- ۶۷۴ دسته دوم شامل روش‌های آزمون کیفی با مقیاس ترتیبی
- ۶۷۵ دسته سوم شامل روش‌های آزمون کمی و نیمه کمی
- ۶۷۵ دسته چهارم شامل روش‌های آزمون توسعه‌یافته در آزمایشگاه

- ۶۷۵ روش‌های کاهش عدم قطعیت
- ۶۷۶ مدل ریاضی فرایند 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
- ۶۸۲ 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: بازایی (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 آنالیت گلوکز خون بیمار
- ۶۸۹ عدم قطعیت ناشی از جذب خوانده‌شده از اسپکتروفتومتر برای نمونه سرم (OD)
- 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 معرف 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 صحت‌گذاری

۶۹۹

کلیات

۶۹۹

Glossary of QC Terms واژه‌نامه اصطلاحات کنترل کیفی

۶۷۱

منابع و کتاب‌نامه