دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی بابل

ویرایش دوم استاندارد آزمایشگاه های پزشکی

نسخه سال ۱۳۹۷

اداره امور آزمایشگاههای دانشگاه علوم پزشکی بابل

استاندارد آزمایشگاههای پزشکی در ویرایش ۱۳۹۷

- دامنه کاربرد استاندارد
- مراجع مورد استفاده
- اصطلاحات و تعاریف
- الزامات مدیریتی
- الزامات فنی

دامنه کاربرد استاندارد

- استاندارد آزمایشگاه های پزشکی الزامات مربوط به کیفیت و صلاحیت را در آزمایشگاه ها مشخص می کند.

- هدف از تدوین و ابلاغ این استاندارد بهبود کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی بوده و الزامات مندرج در آن باید در آزمایشگاه های پزشکی کشور به اجرا درآید.

- مراجع قانونی مسئول و نهادهای اعتباربخش آزمایشگاهی می توانند از این استاندارد به عنوان معیار نظارت، ارزیابی و تأیید صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده نمایند

مراجع مورد استفاده

- استاندارد آزمایشگاه های پزشکی کشور به لحاظ ساختار بندها و زیربندهای اصلی، متناظر با استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 می باشد.

- در تدوین این استاندارد همچنین از کتب و مراجع سازمان جهانی بهداشت و سایر منابع معتبر مرتبط بهره برداری شده است.

- لازم به تأکید است با در نظر گرفتن ضوابط قانونی، اولویت ها و نیاز آزمایشگاه های کشور، و نیز به منظور روان تر شدن متن، برخی قسمت های استاندارد ISO 15189 تغییر یافته و بعضی مطالب به این استاندارد اضافه شده است. لذا محتوای زیربندها ممکن است با متن اصلی استاندارد ISO 15189 متفاوت باشد.

اصطلاحات و تعاریف

- در استاندارد بین المللی ISO 15189:2012 بخش جداگانه ای به تعریف اصطلاحات مورد استفاده اختصاص یافته است.

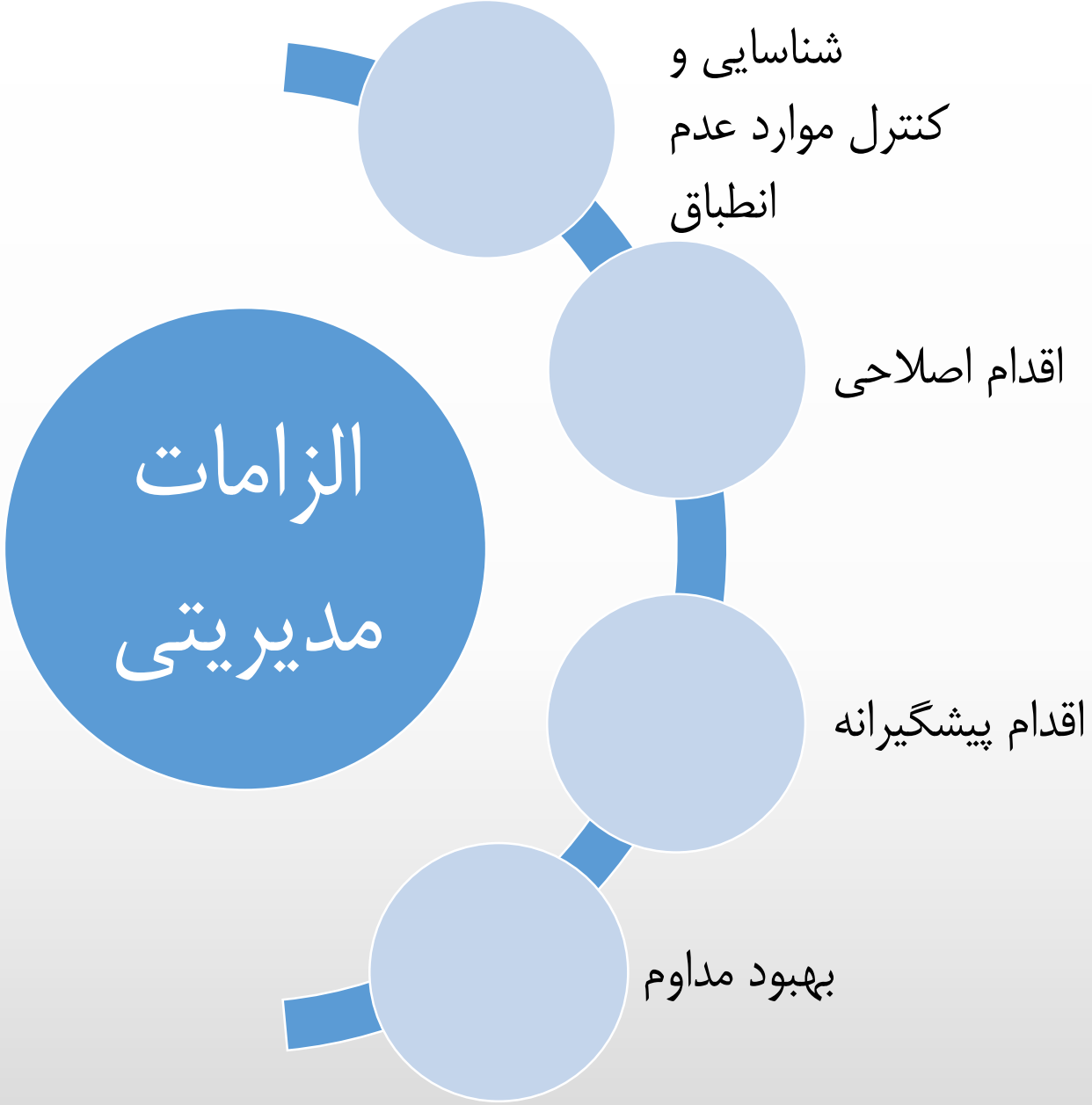
- در این استاندارد چنانچه نیاز به تعریف واژه یا اصطلاحی بوده، در بند مرتبط تعریف شده است.

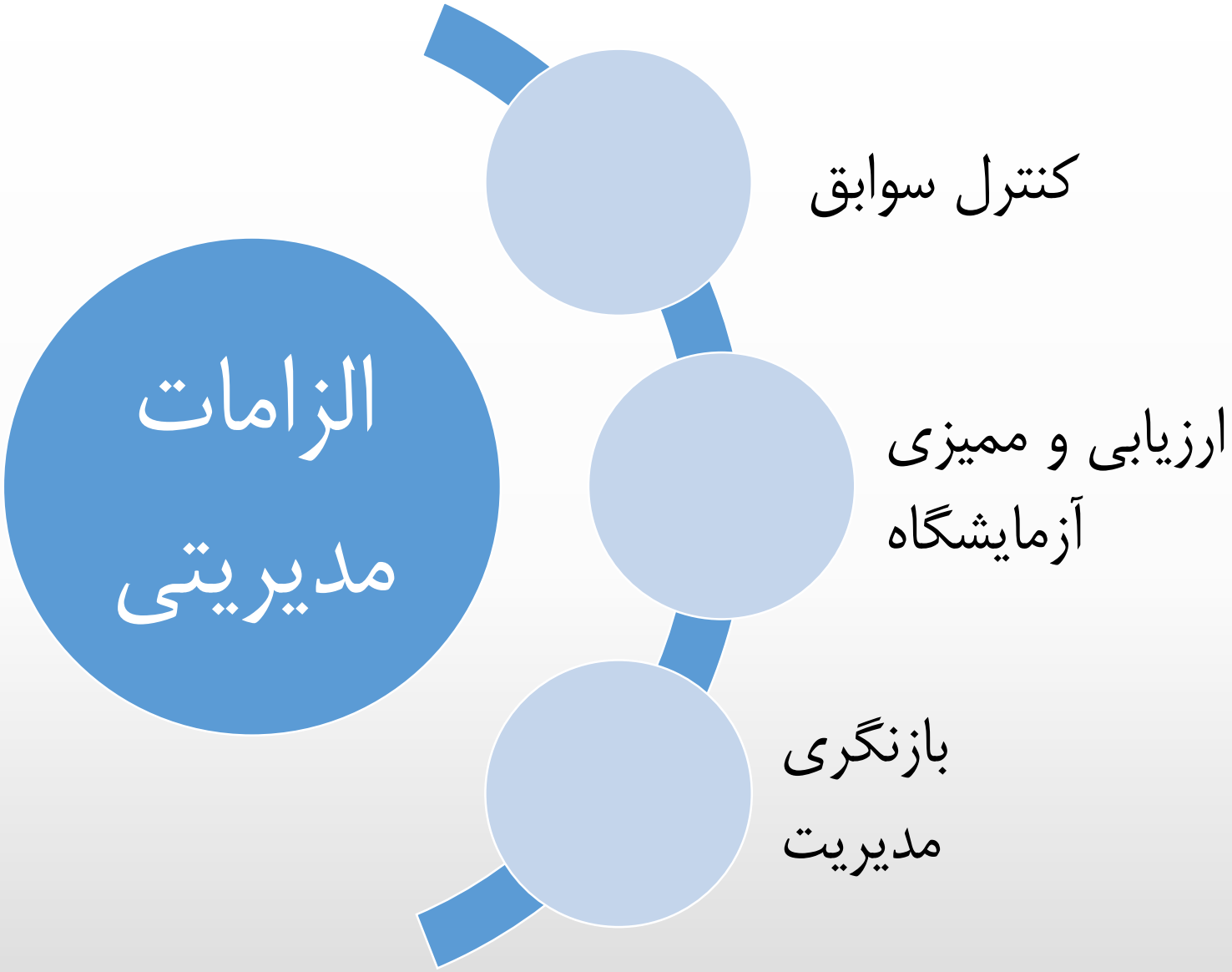
- علاقمندان به مطالعه بیشتر در زمینه اصطلاحات و تعاریف می توانند به نسخه اصلی استاندارد بین المللی و یا آخرین ویرایش استاندارد ملی "آزمایشگاه های پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت" منتشر شده توسط سازمان ملی استاندارد ایران مراجعه نمایند.

الزامات مدیریتی
سازمان و مدیریت
سیستم مدیریت کیفیت
کنترل مدارک
قرارداد برای ارائه خدمات

الزامات مدیریتی

- انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع
- خدمات برون سازمانی و تدارکات
- خدمات مشاوره ای
- حل و فصل شکایات و نظر سنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه


الزامات مدیریتی
شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق
اقدام اصلاحی
اقدام پیشگیرانه
بهبود مداوم


الزامات مدیریتی
کنترل سوابق
ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه
بازنگری مدیریت

سازمان و مدیریت

سازمان

- کلیات: منظور از واژه سازمان در این استاندارد آزمایشگاه پزشکی است که الزامات مندرج در این استاندارد باید در آن استقرار پیدا کند.

- جایگاه قانونی
  - دارای ماهیت قانونی مشخص
  - قبول مسئولیت ها ،فعالیت ها و خدماتی که ارائه می گردد

- اصول اخلاقی:

۱-ایجاد اعتماد در بین گیرندگان خدمت(شایستگی، بی طرفی، امانت داری و درستکاری حرفه ای)

۲- عدم بروز فعالیت های غیر قانونی و غیر اخلاقی ناشی از فشار های مالی، تجاری و تبلیغاتی

۳- عدم تاثیر کیفیت عملکرد آزمایشگاه ها در اثر تضاد و یا اشتراک منافع با افراد، سازمان ها و یا آزمایشگاه های دیگر

۴- محرمانه بودن اطلاعات آزمایشگاه ها

۵- مکتوب بودن روش های اجرایی جهت اطمینان از رعایت حقوق بیماران(در معرض دید بودن منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه ها)

مسئولیت مدیریت آزمایشگاه(موسس یا مسئول فنی آزمایشگاه)

سیستم مدیریت کیفیت

۱- الزامات عمومی و اصول سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت، سیستمی است که سازمان را به طور نظام مند و برنامه ریزی شده در جهت دستیابی به کیفیت، هدایت و کنترل می کند.
سیستم مدیریت کیفیت باید انسجام تمامی فرایندهای مورد نیاز برای تحقق خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت، برآورده شدن انتظارات و نیاز گیرندگان خدمات آزمایشگاهی را فراهم نماید.

ضرورت استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه

- بهبود کیفیت از طریق افزایش توانایی در شناسایی و برطرف کردن خطاها
- تامین نیازها، انتظارات و جلب رضایت گیرندگان خدمات
- استفاده بهینه و منطقی از منابع(تجهیزات، اقلام مصرفی،نیروی انسانی و..) و مدیریت موثر تر هزینه ها

• ۲- الزامات مربوط به مستند سازی

(بیانیه خط مشی و اهداف کیفیت، نظامنامه کیفیت، مدارک درون سازمانی و برون سازمانی، سوابق آزمایشگاه و کپی از ضوابط و مقررات قانونی و استانداردهای قانونی مرتبط)

• ۳- نظامنامه کیفیت

- ☑ بیانیه خط مشی کیفیت، که به طور معمول در نظامنامه آورده می شود
- ☑ معرفی آزمایشگاه و جایگاه آزمایشگاه در سازمانی که به عنوان زیر مجموعه فعالیت می کند(در صورت کاربرد)
- ☑ دامنه عملکرد و خدمات آزمایشگاه
- ☑ نمودار سازمانی نشان دهنده ساختار سازمانی و سلسله مراتب مدیریت و کارکنان
- ☑ اشاره یا ارجاع به شرح وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مدیریت آزمایشگاه
- ☑ توضیح در مورد ساختار مستندات موجود در آزمایشگاه و انواع آن
- ☑ تشریح سیاست ها و برنامه ریزی های انجام شده برای اجرایی شدن الزامات استاندارد
- ☑ توضیح در خصوص روش های پایش و اطمینان از اجرای صحیح فعالیت ها

کنترل مدارک

مدیریت مدارک

تهیه و تدوین

مکتوب و معین بودن

انواع مدارک

درون سازمانی

برون سازمانی

قرارداد برای ارائه خدمات

انعقاد قراردادهای ارائه خدمت

بازنگری قراردادهای ارائه خدمت

انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع

انجام آزمایش در آزمایشگاه ارجاع

- مدیریت نمونه در روند ارجاع نمونه های آزمایشگاهی
- ارزیابی کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع و کارایی آن آزمایشگاه
- ملاحظات مربوط به آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع
- مفاد قرارداد بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع
- انتخاب و ارزیابی آزمایشگاه ارجاع و مشاورین آزمایشگاه

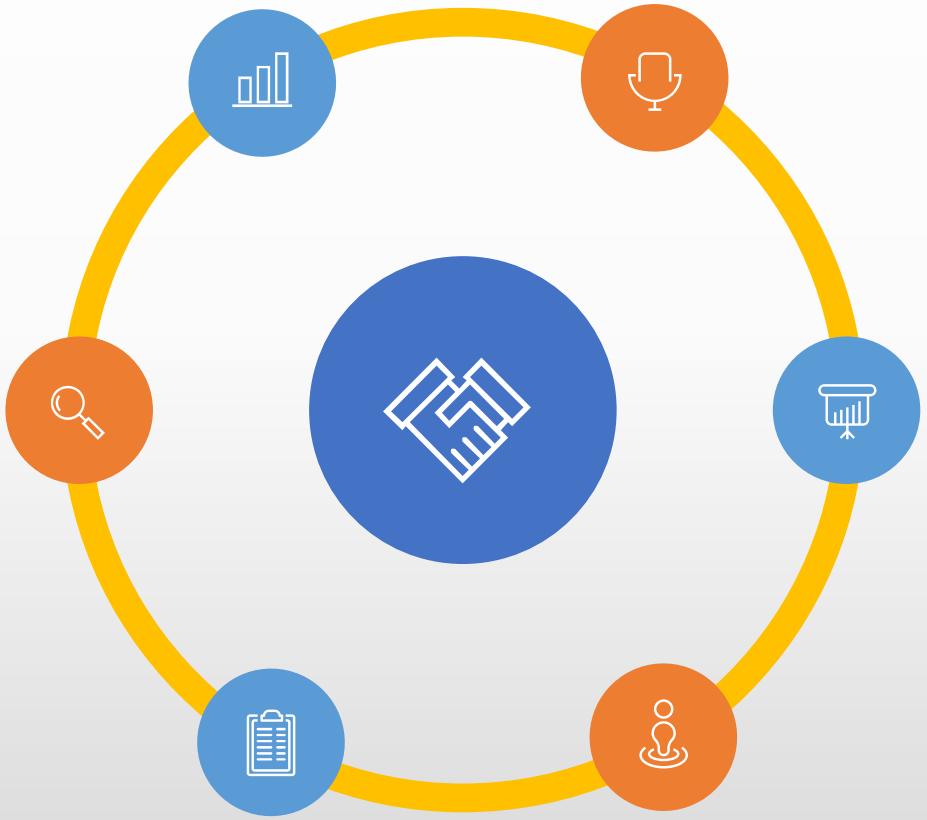
خدمات برون سازمانی و تدارک

خدمات برون سازمانی و تدارک

01 تعیین میزان مصرف و نقطه سفارش اقلام مصرفی

02 فرایند تامین یا خرید اقلام مصرفی

03 روش اجرایی خرید و سوابق مربوط به فرایند خرید



04 فرایند انبارش و نگهداری اقلام مصرفی

05 مدیریت و کنترل موجودی اقلام آزمایشگاهی و سوابق مربوطه

06 کنترل موجودی اقلام مصرفی و ردیابی آن در آزمایشگاه

خدمات مشاوره ای

- مشاوره در مورد انتخاب و درخواست منطقی آزمایش ها برای استفاده موثر از خدمات آزمایشگاهی
- کاربرد ها و محدودیت های روش های مختلف آزمایش
- دفعات و فواصل منطقی درخواست یک آزمایش
- نوع نمونه مورد نیاز ، شرایط نگهداری، انتقال و معیارهای رد نمونه
- چگونگی تفسیر نتایج آزمایش ها و آنچه بر تفسیر نتایج آزمایش تاثیر می گذارد
- ارائه مشاوره در مواردی که در روند مراقبت از بیمار لازم است

! فرد یا افراد مسئول ارائه اطلاعات و یا مشاوره باید مشخص بوده و صلاحیت علمی و حرفه ای لازم را داشته باشد.

حل و فصل شکایات و نظرسنجی از گیرندگان خدمات آزمایشگاه

- آزمایشگاه می بایست در جهت برآوردن نیازها و انتظارات گیرندگان خدمات از طریق رسیدگی به شکایات و نظر سنجی از آنان اقدام نماید.
- گیرندگان خدمت شامل: پزشکان، بیماران و مراجعه کنندگان، مسئولین مراقبت های بهداشتی ،سازمان های بیمه گر و سایر سازمان های طرف قرارداد
- ثبت سوابق مربوط به شکایات، نحوه بررسی و رسیدگی به آن
- تعیین برنامه مشخص برای نظر سنجی و ارزیابی میزان رضایت خدمات ← سوابق مربوط به انجام نظر سنجی، تجزیه و تحلیل اطلاعات

شناسایی و کنترل موارد عدم انطباق

- عدم انطباق یا کار نامنطبق به هر عملکرد نامطلوب و مغایر با الزامات استاندارد که تاثیر منفی بر سازمان داشته باشد اطلاق می گردد.

شایع ترین علل وقوع عدم انطباق

کنترل کیفیت

روش های کنترل کیفی داخلی برای همه آزمایشات به اجرا در نمی آید و یا تفسیر و استفاده نمی شود

انجام آزمایش

مستند نشدن فعالیت های مختلف
انجام نشدن فعالیت ها مطابق با آنچه مستند شده

سایر

- اشتباه در برچسب گذاری و یا ثبت اطلاعات ظرف حاوی نمونه
- صحیح نبودن شرایط نگهداری و انتقال نمونه
- صحیح نبودن نگهداری و ذخیره سازی اقلام مصرفی

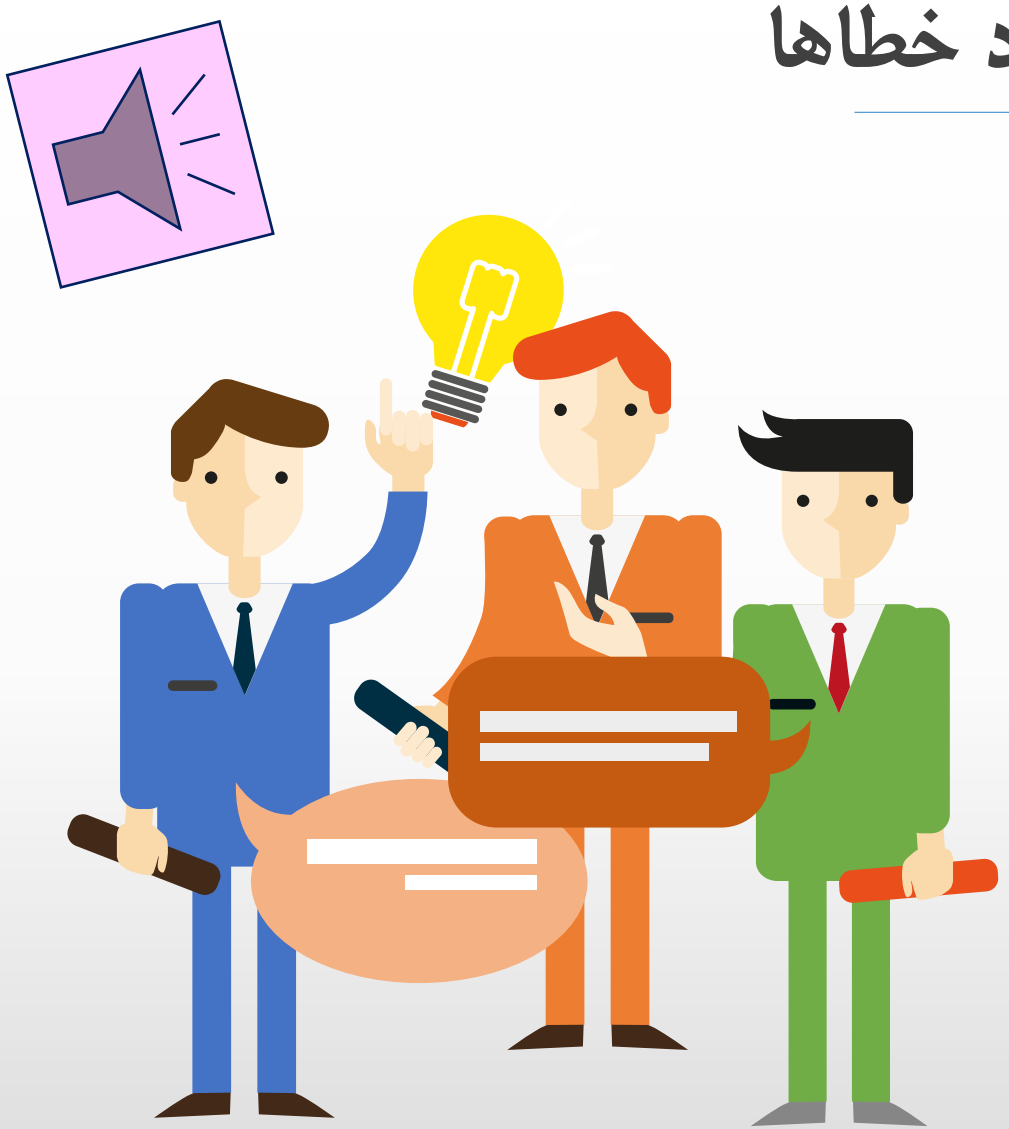
تجهیزات

کنترل و نگهداشت تجهیزات مطابق با توصیه شرکت سازنده انجام نمی شود

کارکنان

– مشخص نبودن وظایف و مسئولیت ها
– عدم صلاحیت کارکنان برای انجام امور محوله

پیشگیری از وقوع مجدد خطاها



step One

ثبت موارد عدم انطباق

Step Two

انجام اقدام اصلاحی

Step Three

بررسی دوره ای سوابق موارد عدم انطباق

Step Four

تجزیه و تحلیل موارد عدم انطباق

Step Five

شناسایی نقاط ضعف

Step Six

تمرکز بر نقاط آسیب پذیر سیستم

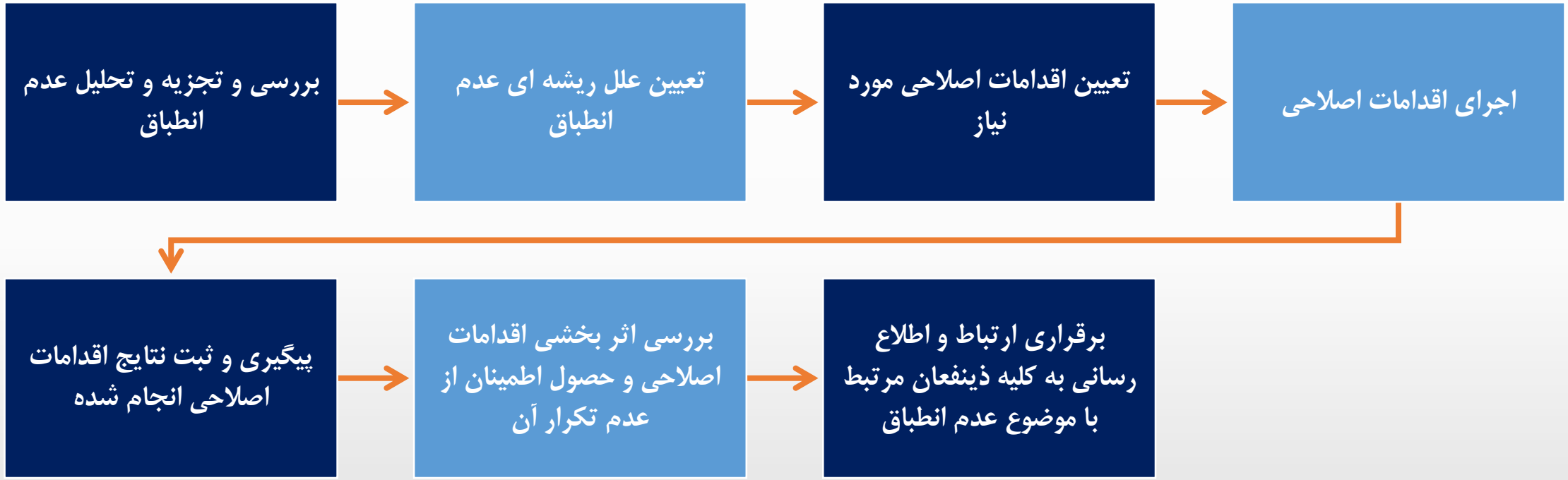
اقدام اصلاحی

- پس از شناسایی هر مورد عدم انطباق، به منظور تصمیم گیری در مورد اقداماتی که لازم است متعاقبا انجام شود باید ابتدا میزان اهمیت و دامنه اثر گذاری عدم انطباق مشخص شده و سپس با شدت آثار سوء و خطرات احتمالی ناشی از آن در روند مراقبت از بیماران، اقدامات اصلاحی طرح ریزی گردد.

الف) انجام اقدامات فوری و جبرانی

ب)انجام اقدامات اصلاحی-ریشه یابی و حذف علل ریشه ای عدم انطباق

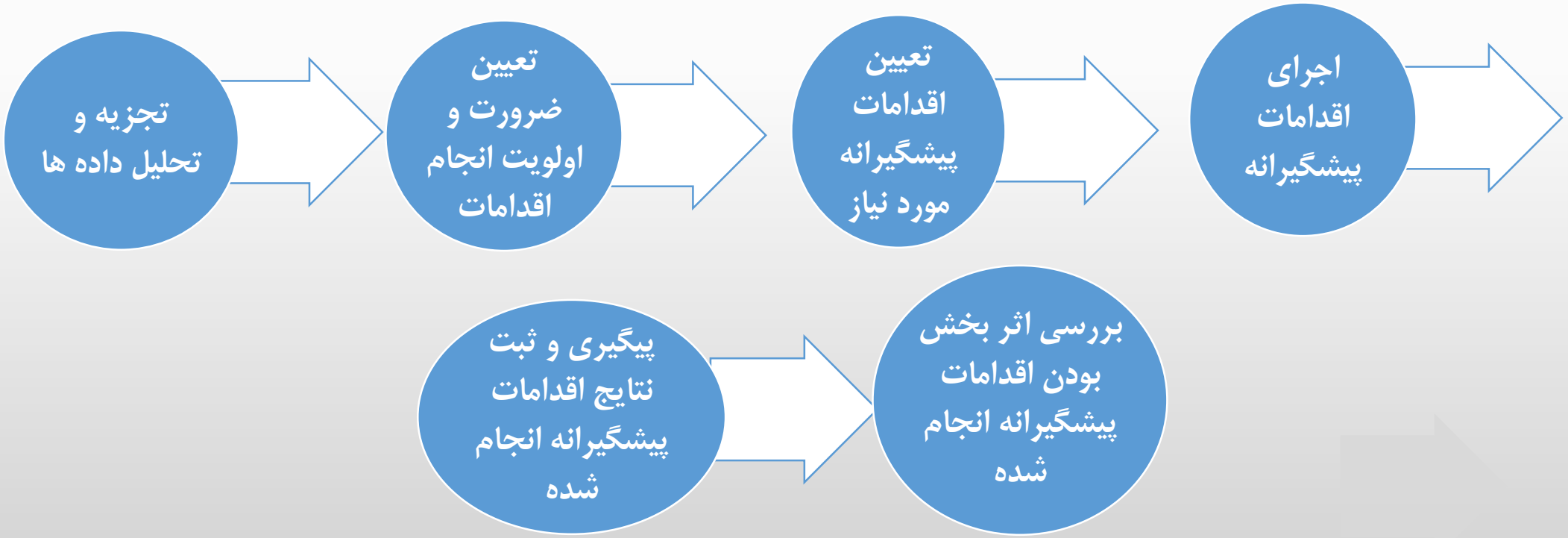
مراحل اجرای اقدام اصلاحی:



اقدام پیشگیرانه

- اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به موارد عدم انطباق و خطاهایی باشد که قبلا اتفاق افتاده ،غالبا فرایندی است فعال و مبتکرانه، که برای پیشگیری از وقوع خطاها و موارد عدم انطباق و به منظور بهبود مستمر سیستم به اجرا در می آید. آزمایشگاه باید برای اقدامات پیشگیرانه که سبب حذف علل عدم انطباق های بالقوه می شوند، برنامه ریزی داشته باشد.

مراحل اجرای اقدام پیشگیرانه:



بهبود مداوم

- اثر بخشی سیستم و کیفیت فعالیت های مختلف در آزمایشگاه، به ویژه در فرایندهای قبل از آزمایش، انجام آزمایش و پس از آزمایش، باید به طور مداوم بهبود یابند. برای یان منظور وضعیت انجام فرایندهای مختلف آزمایشگاه باید به طور مداوم پایش شده و اطلاعات مربوط به این پایش ها جمع آوری و بررسی گردد.
- با بررسی این اطلاعات، مدیریت آزمایشگاه در هر مقطع زمانی نسبت به وضعیت عملکرد آزمایشگاه اشراف داشته و قادر خواهد بود نقاطی که نیاز به بهبود دارند را شناسایی نماید. اجرای برنامه بازنگری مدیریت برای این منظور بسیار کمک کننده خواهد بود.

« مدیریت آزمایشگاه باید برنامه ها و اقدامات لازم برای ارتقاء و بهبود فرایندهای آزمایشگاه و محدوده زمانی برای اجرای آنها را به اطلاع کلیه کارکنان برساند. مسئولیت هر یک از کارکنان در این روند باید مشخص بوده و به آنها ابلاغ گردد.

کنترل سوابق

اطلاعات مربوط به فعالیت های مختلف که در چه زمان، توسط چه فردی و چطور به انجام رسیده ،در سوابق آزمایشگاه ثبت می گردد. سوابق، همچنین نتیجه یا اثر انجام فعالیت ها را نشان می دهند. سوابق، اطلاعات ارزشمندی در خصوص نحوه کارکرد کلی آزمایشگاه فراهم می کنند. بررسی سوابق آزمایشگاه، پایش و ارزیابی فعالیت ها در فرایندهای مختلف، و ریشه یابی موارد عدم انطباق و خطاهای آزمایشگاه را امکان پذیر می نماید.

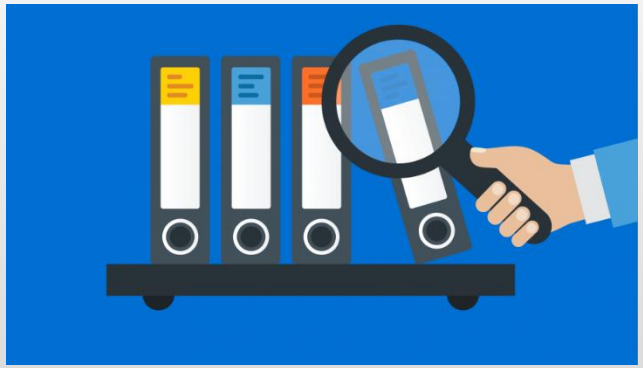
نکات مدیریت سوابق

- وجود محیط مناسب برای بایگانی و نگهداری سوابق
- ثبت سوابق همزمان با انجام هر فعالیت
- وجود روش اجرایی مشخص در خصوص نحوه ثبت،نگهداری و دسترسی سوابق
- مشخص و مکتوب بودن مدت زمان بایگانی سوابق

ارزیابی و ممیزی آزمایشگاه

- کلیه فرایندهای آزمایشگاه و فعالیت های مربوطه به هر فرایند، اعم از فنی، مدیریتی و پشتیبانی، باید به طور سیستماتیک مورد ارزیابی قرار گیرد تا وضعیت آزمایشگاه در خصوص موارد زیر مشخص شود:

- ☑ انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت و استاندارد آزمایشگاه های پزشکی
- ☑ برآوردن نیاز استفاده کنندگان از خدمات آزمایشگاه
- ☑ بهبود مداوم اثر بخشی سیستم از طریق شناسایی و مدیریت عدم انطباق، پیشگیری از بروز عدم انطباق ها و برنامه ریزی برای بهبود مستمر فعالیت های آزنایشگاه



روش های مختلف پایش عملکرد آزمایشگاه

ارزیابی و ممیزی خارجی آزمایشگاه توسط سایر سازمان ها

ممیزی داخلی

بازنگری دوره ای درخواست آزمایش و ارزیابی مناسب بودن روش های کاری و الزامات مربوط به نمونه

پیشنهاد کارکنان

رسیدگی به شکایات، نظرسنجی و ارزیابی بازخوردهای گیرندگان خدمات

اندازه گیری شاخص های کیفیت

مدیریت ریسک

بررسی نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

بازنگری مدیریت

مدیریت آزمایشگاه باید فرایندهای مختلف سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل زمانی معین و با برنامه ریزی مشخص، بازنگری نماید تا اطمینان حاصل کند که کلیه فعالیت ها در آزمایشگاه به نحو صحیح و مطابق با استانداردهای آزمایشگاه های پزشکی انجام شده، و در روند مراقبت از بیمار اثر بخش هستند.

بازنگری مدیریت

خروجی بازنگری مدیریت

مکتوب و مستند نمودن خروجی و نتایج

بدست آمده از انجام بازنگری مدیریت

فعالیت های مربوط به انجام بازنگری

تجزیه و تحلیل سوابق و مستندات ذکر شده

در قسمت قبل

تغییر و اصلاح برنامه های داری اشکال

تعیین اهداف و سیایت های آزمایشگاه

ورودی های بازنگری مدیریت

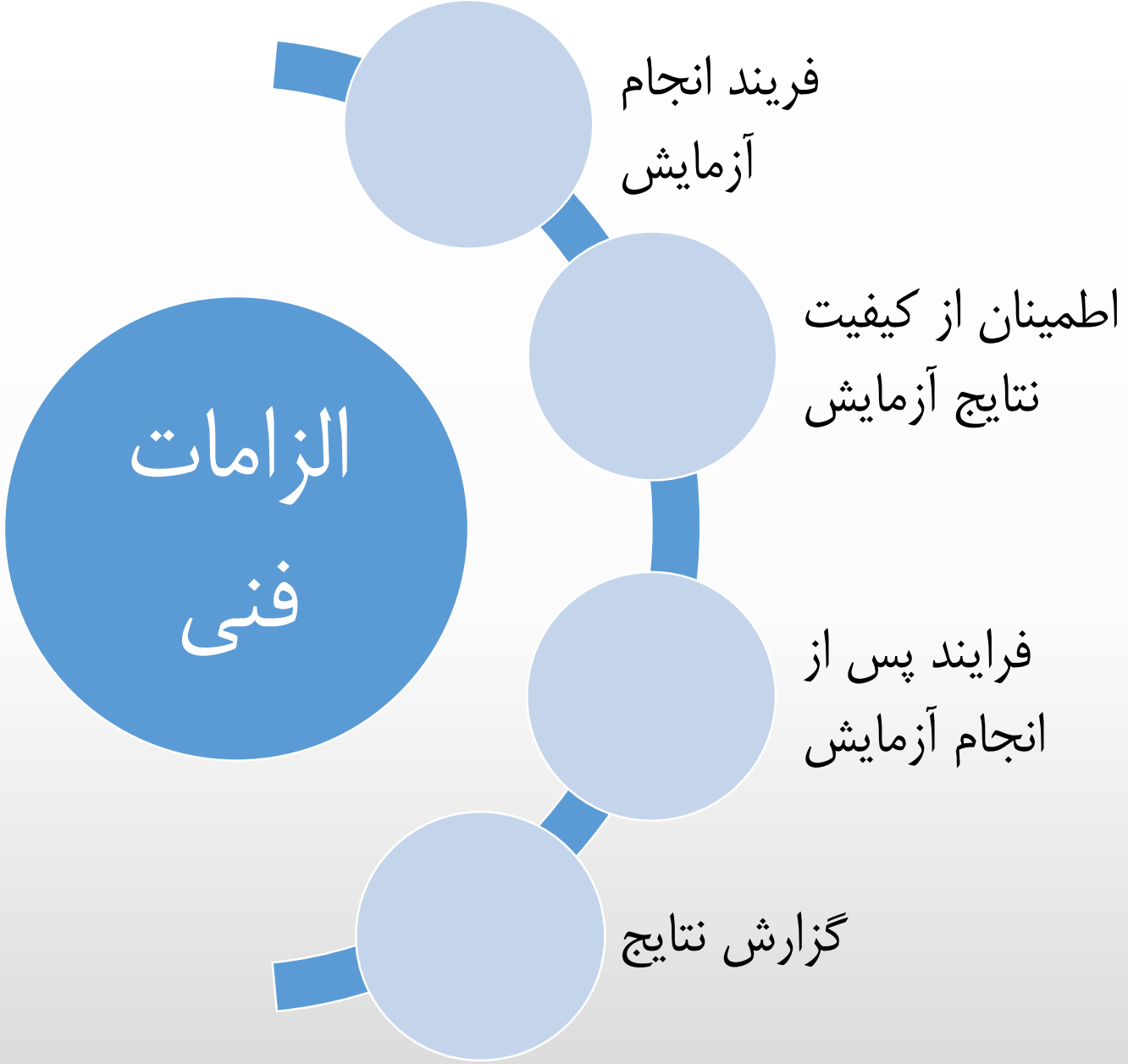
-بازنگری دوره ای درخواست های آزمایش

- نظر سنجی و ارزیابی بازخوردهای دریافت شده از استفاده کنندگان خدمات آزمایشگاهی
- – نتایج بررسی و رسیدگی به شکایات
- -پیشنهادات کارکنان آزمایشگاه
- -نتایج ممیزی های داخلی
- -نتایج ارزیابی ها و ممیزی های خارجی
- -نتایج شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت و مقایسه بین آزمایشگاهی
- -سوابق مربوط به مدیریت ریسک در آزمایشگاه
- اطلاعات بدست آمده از اندازه گیری شاخص های کیفیت
- ارزیابی عملکرد تامین کنندگان تجهیزات و اقلام مصرفی

www.yourcompany.com

الزامات فنی

- کارکنان آزمایشگاه
- شرایط محیطی و فضای کاری
- تجهیزات، معرف ها و مواد مصرفی
- فرایند قبل از انجام آزمایش


الزامات فنی
فریند انجام آزمایش
اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش
فرایند پس از انجام آزمایش
گزارش نتایج

الزامات فنی

- صدور نتایج آزمایش
- مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

کارکنان آزمایشگاه

- ارزیابی صلاحیت کارکنان
- ارزشیابی عملکرد حرفه ای کارکنان

- معیار صلاحیت کارکنان
- شرح شغل و وظایف

- آموزش مداوم کارکنان و بررسی اثر بخشی
- سوابق مربوط به کارکنان

- ورودی کارکنان جدید به آزمایشگاه
- آموزش

www.yourcompany.com

شرایط محیطی و فضای کاری

تسهیلات کارکنان

تسهیلات انبارش

تسهیلات آزمایشگاهی و اداری

حفظ و نگهداری تسهیلات و شرایط محیطی

تسهیلات جمع آوری نمونه بیماران

تجهیزات

گزارش رویداد های سوء ناشی از تجهیزات سوابق تجهیزات	قابلیت ردیابی اندازه گیری و کالیبراسیون تجهیزات نگهداری و تعمیر تجهیزات	آزمایش برای پذیرش و اطمینان از قابل قبول بودن تجهیزات دستورالعمل های کاربردی تجهیزات

معرف ها و مواد مصرفی

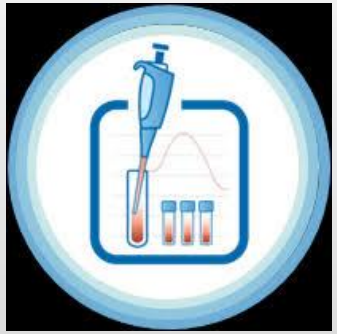
- سوابق
- گزارش رویداد های سوء
- دستورالعمل های کاربردی
- مدیریت موجودی
- آزمایش برای پذیرش و اطمینان از قابل قبول بودن
- دریافت و انبارش

فرایند قبل از انجام آزمایش

- ارائه اطلاعات مورد نیاز به گیرنده گان خدمات آزمایشگاه
- درخواست آزمایش
- پذیرش بیمار یا نمونه (احراز هویت)
- جمع آوری نمونه های مختلف آزمایشگاهی
- انتقال نمونه
- آماده سازی و نگهداری نمونه قبل از انجام آزمایش

فرایند انجام آزمایش

- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش های انجام آزمایش
- محدوده های مرجع بیولوژیک یا مقادیر تصمیم گیری بالینی
- اجرا و مستند سازی روش های آزمایش



اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش

- کنترل کیفیت انجام آزمایش(کنترل کیفی داخلی)
- مقایسه های بین آزمایشگاهی(کنترل کیفی خارجی)
- قابل قیاس بودن نتایج آزمایش

فرایند پس از انجام آزمایش

- بازنگری نتایج آزمایش
- انبارش، نگهداری و امحا نمونه های بالینی

گزارش نتایج آزمایش

- ویژگی های گزارش
- محتوای گزارش

محتوی گزارش شامل موارد زیر است:
نوع آزمایش به صورت واضح و بدون ابهام، و در موارد مقتضی روش انجام آزمایش، مشخصات آزمایشگاه صادر کننده گزارش، درج مشخصات بیمار ، مشخصات فرد درخواست کننده آزمایش ، نوع نمونه ، تاریخ و ساعت پذیرش ، نتایج آزمایش در واحدهای SI، محدوده مرجع بیولوژیک، تفسیر نتایج در موارد مقتضی، سایر توصیه ها، هشدارها یا توضیحات لازم مثلاً نکاتی در مورد کیفیت یا کافی بودن نمونه اولیه که ممکن است بر نتیجه آزمایش تأثیر سوء بگذارد ، مشخصات فرد/ افرادی که تأیید نهایی گزارش را انجام می دهند و مجاز به صدور گزارش هستند همراه با ثبت امضاء ، تاریخ گزارش، و ساعت صدور آن

آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که گزارش آزمایش، اطلاعات ضروری مربوط به نتایج آزمایش ها را در اختیار گیرندگان خدمات آزمایشگاه قرار می دهد.
موارد زیر باید در گزارش آزمایش لحاظ شوند:
الف) توضیحات در مورد کیفیت نمونه، در مواردی که ممکن است تأثیر سوء روی نتایج آزمایش داشته و به آن لطمه بزند
ب) مناسب بودن نمونه با توجه به معیارهای قبول/ رد نمونه
پ) نظرات در مورد تفسیر نتایج، توصیه ها و هشدارها، و در موارد مقتضی تأیید تفسیر نتایجی که به روش اتوماتیک گزارش دهی شده اند.

صدور نتایج آزمایش

مدیریت اطلاعات آزمایشگاه

۱- اطلاعات ورودی به آزمایشگاه

۲- اطلاعات خروجی از آزمایشگاه

سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه باید متضمن درستی، دسترسی به موقع، حفظ محرمانگی و امنیت اطلاعات آزمایشگاهی باشد.

اختیارات و مسئولیتها:

مسئول فنی و یا گروه مدیریتی آزمایشگاه موظف هستند وظایف، مسئولیت ها و اختیارات کارکنان در رابطه با مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، و همچنین سطح دسترسی کارکنان در رده های کاری مختلف به این اطلاعات را تعیین نمایند. باید کاملاً شفاف باشد که چه کسی مسئول چه بخش از کاربری یا نگهداری اطلاعات است، و چه فرد/افرادی اختیار دارند که با گیرندگان یا ذی نفع در ارائه خدمات آزمایشگاهی تبادل اطلاعات داشته باشند.

مدیریت سیستم اطلاعات:

سیستم های مورد استفاده برای ثبت، جمع آوری، پردازش، گزارش، ذخیره سازی و بازیابی دادهها و اطلاعات آزمایش باید:

الف(توسط تهیه کننده/ تأمین کننده صحه گذاری شده و قبل از شروع استفاده روزمره، درستی کارکرد آن توسط آزمایشگاه تصدیق و کارکرد سیستم به دفعات امتحان شود. هر گونه تغییر در سیستم باید فقط توسط افراد مجاز صورت گرفته، تغییرات باید مستند شوندو قبل از شروع دوباره کاربری، مجدداً کارکرد سیستم مورد تصدیق قرار گیرد. پس از برطرف کردن مشکلات سخت افزاری یا نرم افزاری، سیستم باید به طور مجدد صحه گذاری گردد. سوابق مربوط به صحه گذاری و تصدیق باید تا مدت زمان مقتضی در آزمایشگاه نگهداری شود.

منابع :

۱- دستورالعمل های استاندارد آزمایشگاه های پزشکی، ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت ۱۳۸۶
۲ - استاندارد ملی ایران، ایزو ۱۵۱۸۹ ، تجدید نظر اول ۱۳۹۳
۳ - استاندارد برنامه ریزی و طراحی آزمایشگاه های پزشکی: جلد دوازدهم- معاونت درمان، آزمایشگاه مرجع سلامت، معاونت توسعه مدیریت و منابع، دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی، ۱۳۹۴

4 –ISO 15189: 2012 , Medical laboratories- Requirements for quality and competence
5-Laboratory quality management system: Handbook- World Health Organization 2011
6- Stepwise implementation of a quality management system for a health laboratory W.H.O, Regional office for eastern Mediterranean 2016
7-Clinical laboratory management, Lynne S. Garcia, ASM- Second Edition 2014
8- CLSI Laboratory design, Approved guideline- QMS04-A2 2007
9- CLSI Laboratory design, Approved guideline- GP18-A 1998
10- CLSI Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions; Approved guideline- Third edition C24-A3 2006.

Thank You
For Your Atten