

بسمه تعالی			
❖ عنوان سند: کنترل کیفیت آزمایش های بیوشیمی			
❖ نوع سند: دستورالعمل			
تاریخ بازنگری:	تاریخ ابلاغ:	تعداد صفحات:	دامنه کاربرد:
_____	مهر ۱۴۰۳	۳	پرسنل واحد آزمایشگاه
هدف: تضمین کیفیت تست های بیوشیمی			
تعاریف: اصطلاح اتوماسیون Automation در بیوشیمی بالینی به فرآیندی گفته می شود که در آن یک دستگاه تعداد زیادی از تستها را با دخالت اندک تکنسین یا کارشناس انجام می دهد.			

انجمن بین المللی شیمی محض و کاربردی IUPAC اتوماسیون را بصورت، جایگزینی تلاشها و فعالیتهای انسان در انجام یک فرآیند با وسایل و ابزار الکترومکانیکی که دارای خصوصیات خود تنظیمی باشند، تعریف میکند.

اتوماسیون از سال ۱۹۵۰ با افزایش تقاضای تستهای متنوع آزمایشگاهی شروع شد و آزمایشگاهها را قادر به انجام حجم کاری Work Load زیادتر و متنوع تر در زمان کوتاهتر و بدون نیاز به افزایش پرسنل ساخت.

امروزه سازمان دارویی و غذایی امریکا (FDA) اتوماسیون را استفاده از سیستمهای مکانیکی کنترل شونده به وسیله کامپیوتر، تعریف می نماید.

آنالایزرهای بیوشیمیایی: دستگاههایی هستند که غلظت متابولیتها، الکترولیتها، پروتئینها و داروها را در سرم، پلاسما، ادرار و مایع مغزی - نخاعی (CSF) و سایر مایعات بدن با دقت و صحت زیاد اندازه گیری میکنند.

مزایای بکارگیری اتوآنالایزرهای بیوشیمی در آزمایشگاه:

۱- افزایش سرعت و حجم کاری Work Load

۲- کاهش و حذف خطاهای انسانی

۳- افزایش دقت و صحت نتایج

۴- صرفه جوئی در مصرف نمونه Sample و مواد Reagents

۵- دقت در تکرار آزمایش (تکرار پذیر بودن آزمایش)

- این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد ۱

۶- کاهش هزینه‌های جانبی و کاهش پرسنل در آزمایشگاه

نکته مهم: افزایش تکرار پذیری توسط دستگاههای اتوآنالایزر به معنی افزایش صحت نمی‌باشد چون صحت نتایج در گرو روش آنالیتیک به کار رفته و محدودیتهای آن می باشد و در واقع دستگاههای آنالایزر اتوماتیک، اشکالات ذاتی و کمبودهای متد آزمایش را جبران نمی کنند.

امروزه استفاده از دستگاههای اتوماتیک و متدهای مربوطه برای رسیدن به کیفیت مورد نظر در سطح بالا ضروری بوده و برای تبدیل یک آزمایشگاه کوچک به آزمایشگاه بزرگ و مدرن با کیفیت مطلوب اتوماسیون امری اجتناب ناپذیر می باشد. اگرچه قیمت دستگاههای اتوماتیک در ابتدا بالا به نظر میرسد ولی با کاهش تعداد پرسنل و کاهش مصرف Reagents و بهبود کیفیت نتایج و سرعت پاسخ دهی کوتاه تر، جبران می گردد.

• انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی:

انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی از لحاظ قابلیت برنامه ریزی (Programming):

به دودسته عمده ۱- باز Open و ۲- بسته Closed تقسیم می شوند.

در سیستمهای Open اپراتور قادر است پارامترهای هر تست را تغییر داده و از کیت‌های متنوع جهت دستگاه استفاده نماید.

در حالی که در سیستمهای Closed پارامتر تستها توسط سازنده دستگاه برنامه ریزی شده و قابل تغییر نمی باشند و لذا فقط باید از کیت‌های کمپانی سازنده برای دستگاه استفاده شود.

انواع اتوآنالایزرهای بیوشیمی از لحاظ نوع خوانش (Reading Method):

۱- سیستمها Batch: خوانش تست ها در محلی به نام فلوسل و بصورت تست به تست انجام میشود.

۲- سیستمهای Random Access: خوانش تست ها از طریق همان کووت واکنش و عمدتاً بصورت نمونه به نمونه انجام میشود.

۳- سیستمهای Time Optimized Multi Batch: خوانش تست ها در محلی به نام فلوسل بصورت تست به تست و یا بیمار به بیمار انجام میشود.

دستورالعمل:

۱- شرکت در کنترل کیفی خارجی:

آزمایشگاه سالیانه در ۳ دوره کنترل کیفیت خارجی شرکت می نماید و پس از اخذ نتایج رفرانس خارجی با هماهنگی مسئول فنی آزمایشگاه اقدامات اصلاحی را در جهت بهبود نتایج آزمایشگاه انجام می دهد.

۲- کنترل کیفی داخلی:

۱-۱) چارت کنترل کیفی ماهانه:

برای این کار نمونه کنترلی نرمال و غیرنرمال (BIONIC) را ۲۰ بار در روزهای متوالی و پشت سرهم به دستگاه داده و Mean-SD-CV را محاسبه کرده و در سیستم برای هر تست تعریف می‌کنیم و روزانه قبل از انجام دادن نمونه بیماران نمونه کنترل را به دستگاه داده و وارد سیستم کنترل کیفی نموده و قوانین وستگارد را بررسی کرده و در صورت مشکل داشتن تست مربوطه را کالیبر نموده و بعد از رفع مشکل شروع بکار کرده و نمونه بیماران را به دستگاه می‌دهند و در پایان ما Mean-SD-CV را برای ماه بعد بر اساس داده‌ها ماه قبلی محاسبه می‌کنند. ضمناً برای شیفت عصر و شب کنترل به دستگاه داده می‌شود.

قوانین وستگارد به شرح زیر می‌باشد.

(۱) ۲S: ۱: اگر یکی از کنترل‌ها خارج از $2SD - / +$ باشد بمعنی هشدار بوده و لزوم بررسی سایر قوانین را مطرح می‌سازد.

(۲) ۲S: ۲: دو نمونه پشت سرهم خارج از $2SD - / +$ باشد باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می‌باشد.

(۳) ۳S: ۱: اگر یک نمونه از $3SD + / -$ خارج باشد باعث رد نتایج شده و می‌توان نشان دهنده خطای راندوم یا شروع خطای سیستماتیک باشد.

(۴) ۴S: R: یکی از کنترل‌ها خارج از $2SD +$ و دیگری خارج از $2SD -$ باشد باعث رد نتایج گردیده و نشانگر خطای راندوم می‌باشد.

(۵) ۴S: اگر چهار روز متوالی نمونه کنترل از $1SD +$ و یا $1SD -$ خارج باشد باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می‌باشد.

(۶) ۱۰X: اگر ۱۰ نمونه پشت سرهم در یک طرف نمودار باشد باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می‌باشد.

نحوه تغییر k فاکتور:

در صورت نیاز و اختلاف خیلی کم می‌توان فقط K فاکتور را تغییر داد که بایستی در اختلافات بالا انجام نشود و تست کالیبر گردد.

روش محاسبه K فاکتور:

ابتدا از روی چارت لوی جنینگ رسم شده در برنامه کنترل کیفی برای ماه موردنظر میانگین مورد انتظار را برای N پیدا کرده سپس طبق فرمول زیر k فاکتور N را محاسبه کرده پس به طو جداگانه k فاکتور P را هم محاسبه کرده و میانگین هر دو عدد را به عنوان k فاکتور جدید می نویسیم .

خوانده شده

K فاکتور قبلی x ----- = K فاکتور جدید

مورد انتظار

مورد انتظار : میانگین از روی چارت مربوط به هر ماه

خوانده شده : جواب کنترل از روی پرینت

۳- کالیبراسیون تست:

به طور کلی دستگاه در دو حالت کالیبر می شود:

- ۱- زمانی که نوع کیت را عوض کنیم مثلاً کیت پارس آزمون U.A را بخواهیم با کیت شرکت من جایگزین کنیم.
 - ۲- زمانی که کنترل یک یا چند تست از رنج خارج شده باشد و با تغییر K فاکتور هم تصحیح نشود.
- در حالت (۱) ابتدائاً Item را انتخاب کرده و سپس در بین آیکن های مربوط به گزینه chemistry (۲) parameters را باز می کنیم که در آن تمام پارامترها تعریف شده اند. اطلاعات مربوط به آن تست را از روی بروشور شرکت آن مثلاً پارس آزمون در این قسمت وارد می کنیم. St۲ آنرا از روی بروشور موجود در کیت کالیبراتور وارد می کنیم در St شماره ۱ آب مقطر قرار می دهیم و در St شماره ۲ نیز کتایبراتور را قرار می دهیم بسته به نوع جایگاه تعریفی از تست مشخص می شود در حالت دوم که کنترل از رنج خارج شده باشد در این حالت در S۱ (استاندارد شماره ۱) آب مقطر می گذاریم و در S۲ نیز کالیبراتور سپس k فاکتور را تغییر داده دوباره مثل حالتی که در شماره گفته شد عمل کالیبراسیون را انجام می دهیم.

کنترل کیفی بخش بیوشیمی آزمایشگاه به ترتیب زیر می باشد:

- ۱- دادن کنترل نرمال و غیرنرمال قبل از کار به دستگاه و وارد کردن اعداد در برنامه تریتا و بررسی قوانین وستگارد و محاسبه CUSUM (روشی است که جمع جبری اختلافات نتایج آزمایش نمونه کنترلی را با میانگینی که در ابتدا تعیین شده است بررسی می نماید و به خطای سیستماتیک حساس می باشد) و رسم منحنی روزانه.
- ۲- در صورت خارج بودن اعداد از قوانین وستگارد شروع به کالیبراسیون دستگاه از طریق تغییر دادن K فاکتور و کالیبراسیون تست.
- ۳- در شیفت عصر و شب کنترل های نرمال و غیر نرمال به دستگاه داده شود و اعداد وارد برنامه تریتا میشود و منحنی رسم می گردد.

۴- انجام دادن نمونه های اتفاقی

۵- اقدامات اصلاحی در صورت نقص و رد قوانین وستگارد:

الف: بررسی کیت ها از نظر تاریخ انقضاء - لات نامبر با کیت قبلی - ظاهر محلول مصرفی - این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد

ب. بررسی تاریخ انقضاء کنترل ها و در صورت مشکل داشتن استفاده از کنترل جدید
ج. چک فتومتر و سل بلانک دستگاه و در صورت مشکل داشتن شستشو کوت ها و چک دمای بن ماری
د. چک آب مقطر مصرفی دستگاه از نظر PH و هدایت الکتریکی و کلنی کانت میکروبی آن
ذ. کالبراسیون دستگاه به وسیله تغییرات در K فاکتور و کالبراسیون تست

کنترل کیفی در آنالایزهای بیوشیمی

۱. کنترل کیفی سرعت مکش (Aspiration) و کنترل سرعت تخلیه (Dispense):

اکثر اتوآنالایزرها از یک پمپ برای برداشت نمونه ها، کنترلها، استانداردها و Reagents استفاده می کنند. و به خاطر متفاوت بودن ویسکوزیته این مواد ممکن است در مقدار مورد نظر خطا ایجاد شود که در اتوآنالایزهای نسل جدید توسط نرم افزاری به نام Auto Diagnostic Software این خطا تصحیح شده است. از طرف دیگر سرنگ سمپلر با داشتن یک قسمت تفلونی در سر خود موجب روانی سرنگ و عدم جذب حباب هوا و غیره می شود.

نکته مهم: درستی نسبت مقدار نمونه به مقدار معرف در صحت نتایج و خطی بودن تست بسیار مهم بوده و ثابت بودن این نسبت موجب دقت بالا و تکرار پذیری نتایج می گردد.

کنترل کیفی سرنگ سمپلر: ضریب تغییرات یا CV سمپلرهای اتوآنالایزرها حداکثر تا $\pm 1\%$ قابل قبول می باشد.

روش اجرا: کنترل دقت و صحت سمپلر نمونه و کیت در فواصل مرتب هر سه ماه یک بار ضروری است که به دو صورت ذیل انجام می شود: ۱- وزنی (با استفاده از یک سمپلر دقیق) ۲- رنگ سنجی (با استفاده از یک کنترل معتبر)

امروزه با استفاده از نرم افزارهای قوی بکاررفته در اتوآنالایزهای بیوشیمی می توان سرعت مکش و تخلیه را بصورت اتوماتیک تنظیم نمود.

۲- کنترل کیفی Carry Over در سیستم های فلوسلی:

Carry Over یعنی اثر یک نمونه یا انتقال یک نمونه به روی نمونه بعدی

در عمل از آنجایی که قرائت نمونه ها در یک مسیر و بصورت متوالی انجام می گیرد ممکن است موجب بروز تداخلاتی در نمونه های پشت سرهم گردد، که به این پدیده Carry Over گفته میشود.

روش اجرا: راه های متعددی وجود دارد ولی ساده ترین راه این است که کاپهایی سرم کنترل با غلظت بالا (High) را به صورت یک درمیان با آب مقطر قرار داده و سپس تست اجرا شود، هرگونه افزایش جواب برای کاپه های آب مقطر به دلیل Carry Over بوده و درصد آنرا میتوان حساب نمود.

راه دیگر استفاده از سه نمونه متوالی و اجرای تست می باشد، به عنوان مثال برای تست قند: نمونه اول با غلظت پایین (۸۰) و نمونه دوم با غلظت بالا (۴۰۰) و نمونه سوم همان نمونه اول می باشد، پس از قرائت نمونه ها توسط دستگاه، نتایج به شرح ذیل بدست - این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد

آمده و Carry Over مطابق فرمول داده شده محاسبه میگردد $s_2 = 400$ $s_1 = 80$

$$\text{Carry over} = \{s_2 - s_1\} \times 100 = 80 - 40 = 40 > 0 / 80 = 0.5$$

$100 = 6.25$

s_1

حداکثر Carry Over مجاز ۱٪ می باشد. Carry Over را باید تا حد امکان پائین نگه داشت که این امر به کمک روشهای نوین نرم افزاری و توسط تکنولوژی سخت افزاری جدید قابل حصول است.

• راههای پیشگیری Carry Over

- ۱- شستشوی خودکار مسیر از شروع تا انتها و داخل فلوسل و پروبها
- ۲- قابلیت افزایش و یا کاهش زمان و میزان شستشوی پروبها و مسیر و فلوسل.
- ۳- شستشوی فلوسل و مسیر با میزان زیادی از مخلوط سرم و Reagent قبل از خوانش .
- ۴- استفاده از جنس مرغوب تفلون و تیوب و سرنگ در سیستمهای جدید و استفاده از مواد پوشانده سطح داخلی پروبها در سیستمهای قدیمی (مانند Traf).
- ۵- حذف حباب هوا و غبار و عوامل مزاحم مانند مو ، کرک و نظیر آن از سیستم.

۳- کنترل کیفی کیتهای بیوشیمی (Reagents) :

روش اجرا: کیتها در ظروف پلاستیکی یا شیشه ای در دستگاه نگهداری می شوند که این ظرفها دارای حجمهای متغییر از ۱۰ ml الی ۱۰۰ ml می باشند. روشهایی که از یک معرف استفاده می کنند ترجیح داشته ولی استفاده از متدهایی با ۲ یا ۳ معرف هم رواج دارد.

نکته مهم : در هنگام انتقال معرفها به ظروف مربوطه، دقت شود که حباب هوا و کف در روی سطح محلول ایجاد نگردد زیرا سوزن نمونه برداری در ابتدا به جای برداشتن معرف ، کفهای روی آنرا برداشت می نماید و این موضوع موجب اختلال در واکنش های ، چند تست اولیه می گردد.

معمولاً معرفها در یخچال و حرارت مناسب ۲ الی ۸ درجه سانتیگراد نگهداری میشوند و بصورت آماده قبل از انجام تست به دستگاه داده میشوند .

درب برخی دستگاهها قسمت خنک کننده در محل معرفها وجود دارد که دمای آن از ۴ الی ۱۰ درجه سانتیگراد توسط تکنولوژی بسیار بالا و دقیقی قابل تنظیم می باشد (Cooling Plate).

- این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد

دوام محلولها تا قبل از مخلوط شدن تا تاریخ مندرج بر روی بسته بندی بوده و چنانچه محلولها مخلوط شوند (برای متدهایی که نیاز به ترکیب معرف ۱ و ۲ دارند) دوام آنها دردمای یخچال (۲ الی ۸ درجه) ۳۰ روز و در دمای اتاق (۱۵ الی ۲۵ درجه) ۵ روز می باشد. (لطفا برای اطلاع دقیق تر از پایداری کیت ها به بروشور سازنده کیت مراجعه فرمائید)

توجه: در دستگاه هایی که دارای سنسور سطح می باشند سوزن مکش ابتدا سطح محلولها را چک می کند و در صورت خالی بودن ظرف معرف پیغام Reagent Bottle Empty می دهد.

۴- کنترل کیفی محل قرائت:

محل قرائت در اتوآنالایزرها به دو قسمت تقسیم می شود :

۱ - کووت: که محل واکنش همان محل قرائت است.

۲ - فلوسل: که فقط محلی برای قرائت است و واکنش در کووت واکنش انجام می شود و سپس محلول حاصل به فلوسل انتقال داده شده و قرائت در آن انجام می شود.

• کنترل کیفی کووت: کووت های واکنش که در آن قرائت نیز صورت می گیرد از جنس Acrylic یا P.V.C بوده و تعویض کووت ها در فواصل یک ماهه و یا پس از رنگ گرفتن یا مخدوش شدن ضروری است.

• روش شستشوی کووت:

(۱) تخلیه کامل

(۲) شستشوی کامل با دترجنت رقیق اسیدی یا قلیایی

(۳) شستشوی کامل با آب مقطر یا دیونیزه

(۴) خشک کردن با هوا یا پمپ خلاء

روش اجرا: اگرچه شفافیت نوری (Optical Clarity) کووتها در تمام اتوآنالایزرها به صورت اتوماتیک کنترل می شود ولی کنترل کیفی آنها با آب مقطر و قرائت جذب نوری آن ضروری است و حداکثر جذب نوری مجاز ۰.۰۲ می باشد

کنترل کیفی فلوسل نیز با آب مقطر انجام می شود و در صورت کدورت شستشوی اتوماتیک ۱۰ الی ۲۰ بار با اتانول ۲۰٪ و سپس ۲۰ بار شستشو با آب مقطر توصیه می گردد.

۵- کنترل کیفی دقت: Precision

- این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد

کنترل دقت شامل:

۱- Within Run Precision و ۲- Between Run Precision می باشد.

روش اجرا: به وسیله یک سرم کنترل معتبر یک تست را ده بار اجرا می کنیم و میانگین و انحراف معیار SD و CV٪ را تعیین می کنیم. این کار را می توان با ریختن نمونه در ۱۰ کاپ مختلف و یا برداشت ۱۰ بار از یک نمونه اجرا کرد.

CV٪ قابل قبول برای Within Run کمتر از ۲.۵٪ و برای Between Run کمتر از ۵٪ قابل قبول می باشد.

۶- کنترل کیفی صحت (Accuracy):

که شامل سه مرحله به شرح ذیل می باشد:

الف) تعیین Bias

روش اجرا: با استفاده از یک سرم کنترل معتبر یک تست را با ۵ بار اجرا می کنیم و میانگین جوابهای به دست آمده را تعیین نموده در رابطه زیر قرار می دهیم:

$$\times 100 \{ \text{میانگین جوابهای به دست آمده} - \text{عدد مورد نظر} \} = \text{Bias}$$

عدد مورد نظر

حداکثر Bias مجاز ۲٪ می باشد.

ب) کنترل خطی بودن Linearity Control :

روش اجرا: از سرم کنترل معتبر High ، رفتهای ۱.۲ و ۱.۸ و ... تهیه می کنیم و تست مربوطه را روی آنها انجام داده و منحنی کالیبراسیون را رسم می کنیم. حداکثر عدم خطی بودن در غلظت ۲٪ می باشد.

ج) تست بازیابی یا Recovery Test :

روش اجرا: از سرم کنترل معتبر High و Low به نسبت مساوی با استفاده از یک سمپلر دقیق ترکیب کرده و غلظت آن را قرائت می نماییم و با فرمول زیر Recovery٪ را تعیین می کنیم. به عنوان مثال X۱ سرم Low و X۲ سرم High می باشد و انتظار داریم غلظت میانگین آنها ۱۵۰ قرائت شود ولی در عمل ۱۴۶ قرائت شده است:

$$X_1 = 100, X_2 = 200 \quad X = 100 + 200 = 150$$

۲

$$\text{Bias} = \{ 150 - 146 \} \times 100 = 2,6\% \quad \text{Recovery test} = 100 - \text{bias}$$

- این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد.

توجه: % Recovery مجاز بالاتر از ۹۸٪ می باشد.

۷- کنترل کیفی درجه حرارت:

نکته: تنظیم دقیق و ثبات حرارت محفظه واکنش در یک دستگاه اتو آنالایزر موجب افزایش دقت وصحت و همچنین تکرار پذیری سیستم می گردد. کنترل کیفی درجه حرارت سیستم به دو بخش تقسیم می شود:

الف: کنترل دما Incubator و ب) کنترل دمای Cooling Plate می باشد.

روش اجرا: کنترل دما به کمک یک ترمومتر دیجیتال دقیق صورت می پذیرد و حداکثر خطای مجاز برای ± 0.1 Incubator درجه سانتیگراد و در ± 1 Cooling Plate درجه سانتیگراد می باشد.

توجه شود که ابتدا دمای ترمومتر را به نزدیک حرارت مورد نظر رسانده و سپس از آن استفاده شود. به دلیل اینکه دمای محلولها ممکن است با ورود ترمومتر تغییر کند. (برای این منظور می توان ترمومتر رادر یخچال خنک کرد حدود ۴ درجه سانتیگراد و یا با استفاده از سشوار آن را گرم نمود حدود ۳۷ درجه سانتیگراد)

۸- کنترل زمان واکنش:

روش اجرا: اندازه گیری زمان واکنش به کمک تایمر استاندارد انجام می شود و حداکثر خطای مجاز $\pm 5\%$ میباشد.

۹- کنترل کیفی سیستم فتومتریک:

دستگاه آنالایزر بيو شیمیایی از نظر مسیر نوری به دو دسته تقسیم بندی می شوند:

۱- Single Beam: در این نوع آنالایزر یک شعاع نوری وجود دارد و همه تستها (بلانک، استاندارد، کنترل و نمونه ها) با آن اندازه گیری میشوند.

۲- Double Beam: در این نوع آنالایزر شعاع نوری لامپ به دو قسمت تقسیم می شود که یکی از آنها از کووت رفرانس و دیگری کووت نمونه عبور نموده و سپس به یک فتودتکتور برخورد می کنند.

کنترل کیفی قسمت فتومتریک دستگاه لازم است هر سال یک مرتبه توسط مهندس مربوطه و به وسیله ابزار الکترونیکی دقیق انجام گردد.

حد اکثر مقادیر مجاز در جذب نوری ۲.۵ - ۰ به شرح ذیل می باشند:

Photometric Accuracy = $\pm 1\%$ Linearity = $\pm 0.5\%$

- این سند بدون وجود همه صفحات فاقد ارزش می باشد ۹

Wavelength Accuracy = $\pm 2\text{nm}$ کمتر از ۲٪ Stray Light =

میزان نویز فیلترها برای یک واحد جذب نوری (A۱) نباید از ± 0.005 واحد جذب نوری بیشتر باشد.

در پایان برای اطمینان کامل از عملکرد صحیح دستگاه می توان از برنامه های Q.C. که در خود دستگاه وجود دارد استفاده نمود و یا اینکه با استفاده از نرم افزارهای Auto Diagnostic Soft Ware و Auto Calibration قسمتهای معیوب را پیدا و اصلاح کرده و دستگاه را مجدداً کالیبر نمود.

● جهت استفاده بهینه از آنالایزهای بیوشیمی باید نکات زیر را رعایت نمود:

۱- کنترل برنامه و پارامترهای دستگاه در فواصل هفتگی یا پس از هر تغییر یا تعویض کیت و یا پس از هر جواب اشتباه یا غیر محتمل

۲- بازدید ظاهری قطعات و تعویض آنها در فواصل کاری معین

۳- انجام سرویسهای دوره‌ای به صورت مرتب توسط افراد مجاز و دوره دیده در کارخانه سازنده دستگاه

۴- تعویض لوله ها و تیوبینگهای دستگاه در دوره‌های منظم کاری

۵- نظافت مرتب و زمان بندی شده دستگاه و شستشوی پروبها - فلوسل - کووت‌ها و ظرف Waste

۶- روغنکاری قسمتهای هیدرولیک و سرویس مرتب آنها

۷- استفاده از اپراتور مشخص در هر شیفت کاری

۸- استفاده از پایدارکننده‌های ولتاژ Voltage Stabilizer و حذف تداخلهای مزاحم

۹- توجه به بروشور نحوه کار دستگاه User Manual

۱۰- توجه به رطوبت و حرارت و شرایط محیط کار دستگاه (رطوبت: ۸۵٪ - ۴۰٪ دما ۲۵ - ۲۰ درجه سانتیگراد و دور از نور خورشید - گرد و غبار و مواد شیمیایی زاید , لرزش و میدانهای مغناطیسی)

۱۱- پیش بینی قطعات یدکی مورد لزوم: فیوز - لامپ - تیوبینگ - نیدلها - فیلترهای پاک کننده و غیره

امکانات و ملزومات و منابع :		
منابع ومراجع: کتاب کنترل کیفیت در آزمایشگاه پزشکی، آزمایشگاه مرجع سلامت	صاحبان فرایند: مسئول فنی آزمایشگاه، کارکنان آزمایشگاه -مسئول فنی بیمارستان	
	ذینفعان :	
ابلاغ کننده : دکتر ثمانه میرزا حسینی سمت : رئیس بیمارستان	تایید کننده :دکتر امیرحسین محمودی سمت : مدیر بیمارستان	تهیه کننده : دکتر منصوره توکلی (مسئول فنی آزمایشگاه) امیرحانی کریمی پور (سوپروایزر آزمایشگاه)