

تاریخ: ۱۴۰۵/۴/۷  
شماره: .....



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



دستورالعمل نگهداشت پیشگیرانه تجهیزات پزشکی

شمارنده سلولی

(Hematology Analyzer / Cell Counter)

نگارش ۱

| تصویب کننده                                                 | تایید کننده                      | تهیه کننده                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|
| دکتر علی علیزاده<br>سرپرست اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی | دکتر محسنی<br>رئیس اداره نگهداشت | مهندس احمد پیراوند<br>کارشناس اداره نگهداشت |
|                                                             | دکتر مهدی علاءالدین<br>معاون فنی |                                             |

## دستورالعمل نگهداشت دستگاه شمارنده سلولی<sup>۱</sup>

### (Hematology Analyzer / Cell Counter)

#### مقدمه

دستگاه سل کانتر (Cell Counter) یا آنالایزر هماتولوژی، دستگاهی تخصصی برای شمارش دقیق سلول‌های خونی و تعیین پارامترهای مرتبط با خون‌شناسی است. این دستگاه برای اندازه‌گیری پارامترهایی مانند تعداد گلبول‌های قرمز (RBC)، تعداد گلبول‌های سفید (WBC)، پلاکت‌ها (PLT)، هموگلوبین (HGB) و هماتوکریت (HCT) استفاده می‌شود.

**کارایی اصلی:** تشخیص انواع کم‌خونی، عفونت‌ها، اختلالات انعقادی (پلاکتی) و پایش سلامت کلی سیستم خونساز بدن. این دستگاه به دلیل سرعت بالا و دقت زیاد، جایگزین روش‌های شمارش دستی (لام) شده است.

#### انواع دستگاه سل کانتر

۱. دستگاه‌های ۳-دیف (Part Diff-۳): گلبول‌های سفید را به ۳ دسته اصلی (لنفوسیت‌ها، مونوسیت‌ها و گرانولوسیت‌ها) تقسیم می‌کنند.
۲. دستگاه‌های ۵-دیف (Part Diff-۵): پیشرفته‌تر هستند و گلبول‌های سفید را به ۵ زیرگروه اصلی (نوتروفیل، لنفوسیت، مونوسیت، ائوزینوفیل و بازوفیل) تفکیک می‌کنند.
۳. دستگاه‌های تمام‌اتوماتیک و فوق‌سریع: معمولاً در آزمایشگاه‌های مرجع که حجم بالای نمونه دارند استفاده می‌شوند و گاهی با سیستم‌های اسمیرساز یا رنگ‌آمیزی خودکار ترکیب شده‌اند.

#### قطعات و اجزای اصلی

ساختار سل کانترها معمولاً شامل موارد زیر است:

- واحد نمونه‌گیر (Sampler): محلی که نمونه خون لوله‌گیری شده در آن قرار می‌گیرد تا دستگاه آن را مکش کند.

---

<sup>۱</sup> با تشکر از همکاری و همراهی شرکت‌های فن‌آوری آزمایشگاهی، الکترونیک پزشکی پیشرفته و آریا هوشمند

- سیستم رقیق کننده (Diluter): بخش هیدرولیک دستگاه که خون را با محلول‌های خاص (رقیق کننده یا Diluent) مخلوط می‌کند تا سلول‌ها برای شمارش آماده شوند.
- محفظه شمارش (Counting Chamber/Aperture): بخشی که از طریق روش امپدانس الکتریکی (تغییر جریان عبوری هنگام عبور سلول) یا فلوسایتومتری (لیزر)، سلول‌ها را شناسایی و شمارش می‌کند.
- سنسورها و دکتورها: تشخیص دهنده‌های نوری یا الکتریکی که ویژگی‌های سلول را تحلیل می‌کنند.
- سیستم شستشو (Waste/Cleaning System): پمپ‌ها و مسیرهایی که بعد از هر آزمایش، محفظه را برای نمونه بعدی تمیز می‌کنند تا از آلودگی متقاطع جلوگیری شود.
- پردازشگر و نمایشگر: برد الکترونیکی که داده‌های سنسورها را تحلیل کرده و نتیجه را در قالب نمودارها (هیستوگرام) و اعداد نمایش می‌دهد.
- پرینتر داخلی: برای چاپ گزارش نتایج.

## مسئولیت‌ها

اپراتور / کاربر دستگاه

- روشن و آماده‌سازی صحیح دستگاه
- بررسی روزانه وضعیت عمومی دستگاه
- کنترل معرف‌ها و مواد مصرفی
- انجام کنترل کیفی و Background Check
- تمیزکاری روزانه و شستشوی دستگاه
- ثبت خطاها و اقدامات انجام شده
- گزارش مشکلات به مسئول فنی

مسئول فنی / سوپروایزر

- نظارت بر حسن اجرای SOP
- بررسی نتایج کنترل کیفی
- تصمیم‌گیری درباره توقف استفاده از دستگاه
- هماهنگی با سرویس کار یا مهندسی پزشکی

## مهندسی پزشکی / نمایندگی کمپانی

- انجام سرویس دوره‌ای و PM
- رفع خرابی‌های تخصصی
- تعویض قطعات مستهلک
- کالیبراسیون تخصصی
- ثبت مستندات سرویس

## نکات ایمنی

- تمام نمونه‌های خون، بالقوه عفونی تلقی شوند.
- استفاده از دستکش، روپوش و در صورت نیاز ماسک و محافظ چشم الزامی است.
- از تماس مستقیم با خون، معرف‌ها و ضایعات خودداری شود.
- ضایعات خونی و مایعات دستگاه طبق دستورالعمل پسماند زیستی دفع شوند.
- از باز کردن قسمت‌های داخلی دستگاه بدون مجوز خودداری شود.
- هنگام نظافت و سرویس، در صورت لزوم دستگاه خاموش و از برق جدا گردد.
- از مواد شوینده غیرمجاز استفاده نشود.

## تجهیزات و مواد مورد نیاز

- دستکش یکبار مصرف
- دستمال بدون پرز
- محلول شستشو/کلینر مجاز دستگاه
- دیلوئنت (Diluent)
- لایز (Lyse)
- کلینزر / Cleaner
- کنترل‌های هماتولوژی (Low, Normal, High)
- کالیبراتور
- آب مقطر در صورت نیاز دستگاه
- فرم‌های ثبت کنترل کیفی ، سرویس و نگهداری
- محلول ضدعفونی مجاز برای سطوح خارجی

## شرایط محیطی مناسب

- دستگاه روی میز صاف، محکم و بدون لرزش قرار گیرد.
- از نور مستقیم خورشید، گردوغبار و رطوبت زیاد دور باشد.
- دما و رطوبت محیط در محدوده توصیه شده شرکت سازنده حفظ شود.
- تهویه مناسب برقرار باشد.
- استفاده از UPS توصیه می شود.
- اطراف دستگاه فضای کافی برای گردش هوا و دسترسی سرویس وجود داشته باشد.

## چک لیست بررسی های پیش از شروع کار (Pre-operational Check)

| ردیف | حوزه بررسی               | موارد مورد بررسی                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱    | وضعیت ظاهری              | سلامت بدنه دستگاه/ عدم وجود نشتی مایعات/ عدم وجود آلودگی خون یا معرف روی سطوح/ سلامت کابل برق و اتصالات الکتریکی                                                      |
| ۲    | وضعیت معرف ها (Reagents) | موجود بودن حجم کافی (دیلوئنت، لایز و کلینر)/ بررسی تاریخ انقضای تمام معرف ها/ اطمینان از اتصال صحیح شلنگ ها به مخازن/ عدم وجود حباب، نشتی یا انسداد در مسیرهای انتقال |
| ۳    | سیستم ضایعات (Waste)     | بررسی سطح مخزن ضایعات/ تخلیه مخزن در صورت نیاز/ اطمینان از اتصال محکم مسیر Waste                                                                                      |
| ۴    | وضعیت عملکردی            | روشن شدن صحیح دستگاه/ عدم نمایش پیام خطای اولیه/ انجام موفقیت آمیز Self-check در هنگام روشن شدن                                                                       |

## پروتکل راه اندازی و کنترل کیفی روزانه (Start-up & کنترل کیفی)

| مرحله | اقدام / فرآیند        | جزئیات و ملاحظات                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱     | راه اندازی (Start-up) | روشن کردن دستگاه طبق دستورالعمل سازنده/ تکمیل فرآیند Warm-up و Self-test/ انجام چرخه شستشوی اولیه (در صورت نیاز)                                                 |
| ۲     | بررسی Background      | بررسی دستگاه در حالت بدون نمونه/ اگر Background خارج از محدوده بود: شستشو انجام شود، مسیرها و Aperture بررسی گردد. در صورت تداوم، دستگاه باید از سرویس خارج شود. |
| ۳     | اجرای کنترل کیفی      | اجرای کنترل های هماتولوژی در سه سطح (Low, Normal, High) / ثبت نتایج در فرم یا نرم افزار مخصوص / بررسی نمودارهای Levey-Jennings                                   |
| ۴     | تأیید نهایی           | قانون طلایی: تا زمانی که کنترل کیفی تأیید نشده است، ممنوع است نتایج بیماران گزارش شود.                                                                           |

## پروتکل کالیبراسیون (Calibration Protocol)

| شرایط انجام کالیبراسیون | توضیحات                                                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| نصب و راه اندازی        | هنگام نصب اولیه دستگاه در محل                          |
| پس از تعمیرات           | بلافاصله پس از انجام سرویس اساسی یا تعویض قطعات حساس   |
| مشکلات عملکردی          | پس از مشاهده انحراف (Drift) پایدار در نتایج کنترل کیفی |
| برنامه زمان بندی شده    | مطابق با برنامه دوره ای تعیین شده توسط شرکت سازنده     |

## دستورالعمل اقدامات حین کار (Operational Actions)

| موضوع             | اقدام لازم                                                                                                                     | هشدار / نکته                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| مدیریت نمونه      | استفاده از نمونه های مناسب با اختلاط کافی / استفاده از خون هیپارینه و بدون لخته / مخلوط کردن آرام نمونه های EDTA قبل از آنالیز | پذیرش ممنوع: نمونه های لخته یا نامناسب / جلوگیری از خطا: از ورود حباب هوا به مسیر نمونه گیری خودداری شود. |
| بررسی نتایج مشکوک | در صورت مشاهده نتایج غیر منطقی، فلک های (Flags) غیر عادی یا هیستوگرام / اسکرگرام غیر طبیعی                                     | نمونه باید مجدداً بررسی شود. / در صورت نیاز، اسمیر محیطی تهیه و بررسی میکروسکوپی انجام شود.               |
| مدیریت خطا        | بررسی فوری هر گونه پیام خطا، گرفتگی یا اختلال عملکرد                                                                           | پیام های خطا نباید نادیده گرفته شوند.                                                                     |

## پروتکل پایان شیفت و نظافت (End-of-Shift)

| ردیف | اقدام                   | هدف                                                                                                         |
|------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱    | شستشو و پاک‌سازی        | اجرای برنامه Shut Down یا Daily Cleaning / شستشوی مسیرهای نمونه با محلول مجاز                               |
| ۲    | مدیریت ضایعات           | بررسی و تخلیه مخزن ضایعات (در صورت نیاز)                                                                    |
| ۳    | نظافت ظاهری             | تمیز کردن سطح خارجی دستگاه / پاک‌سازی کامل آثار خون یا معرف از روی بدنه                                     |
| ۴    | مستندسازی و وضعیت نهایی | ثبت تمامی خطاها و اقدامات اصلاحی انجام شده / قرار دادن دستگاه در وضعیت Standby یا خاموش کردن طبق دستورالعمل |

## برنامه نگهداری دوره‌ای (Maintenance Schedule)

| بازه زمانی    | اقدامات مورد نیاز                                                                                                                                                | مسئولیت / نوع سرویس           |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| روزانه        | بررسی ظاهری و سطح معرف‌ها / بررسی مخزن ضایعات / انجام Background Check و کنترل کیفی / اجرای شستشوی روزانه و تمیزکاری سطوح / ثبت وضعیت دستگاه                     | اپراتور آزمایشگاه             |
| هفتگی         | تمیز کردن پروب نمونه و جایگاه نمونه / اجرای برنامه Cleaning عمیق تر / بررسی مسیرهای مایع (نشتی / انسداد) و اتصالات / بررسی کیفیت مکش و تخلیه                     | اپراتور / مسئول فنی           |
| ماهانه        | تحلیل روند نتایج کنترل کیفی و خطاهای تکرارشونده / بازبینی وضعیت Aperture/Flow Cell و سنسورها / بررسی پمپ‌ها، تیوب‌ها و اتصالات / هماهنگی برای سرویس دوره‌ای (PM) | مسئول فنی                     |
| دوره‌ای تخصصی | سرویس مسیرهای مایع، تعویض تیوب‌ها و اورینگ‌ها / تمیزکاری تخصصی Chamber-Aperture / بررسی سیستم خلأ / فشار، بردها و کالیبراسیون تخصصی / به‌روزرسانی نرم‌افزار      | مهندسی پزشکی / نماینده کمپانی |

## راهنمای عیب‌یابی و اقدامات اصلاحی (Troubleshooting Guide)

| هشدار / اقدام نهایی                                          | اقدامات اولیه (First Aid)                                                                                      | نوع خطا / مشکل          |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| در صورت تداوم، تماس با سرویس.                                | تکرار شستشو و بررسی آلودگی داخلی / بررسی کیفیت کلینر و معرف‌ها / بررسی انسداد Aperture                         | Background بالا         |
| ممنوع: استفاده از اجسام نوک‌تیز. در صورت رفع نشدن، توقف کار. | اجرای برنامه Unclog-Clean / استفاده از محلول مجاز سازنده                                                       | گرفتگی پروب یا Aperture |
| عدم گزارش نتیجه تا بررسی علت.                                | بررسی نمونه (لخته، همولیز، اختلاط) تکرار آزمایش و بررسی کنترل کیفی کالیبراسیون / تهیه اسمیر خون (در صورت نیاز) | نتایج غیر منطقی         |
| بررسی اتصالات فیزیکی.                                        | بررسی پروب، پمپ و مسیرهای مایع / چک کردن وجود حباب هوا و نشتی‌ها                                               | خطای مکش نمونه          |
| تماس با مسئول فنی یا سرویس.                                  | ثبت کد خطا و بررسی دفترچه راهنما / راه‌اندازی مجدد (در صورت مجاز بودن)                                         | خطای مکرر دستگاه        |

## پروتکل مستندسازی و فرم‌های لازم

| نوع مستند                | موارد الزامی برای ثبت                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| فرم‌های ثبت              | فرم کنترل کیفی / فرم کالیبراسیون، فرم نگهداری روزانه / فرم ثبت خرابی و اقدامات اصلاحی، فرم Background                                                                                               |
| اطلاعات اجباری در هر ثبت | تاریخ و ساعت دقیق / نام اپراتور انجام‌دهنده / وضعیت دستگاه در شروع کار و وضعیت معرف‌ها / نتایج (Background / کنترل کیفی) و خطاهای مشاهده شده / اقدامات اصلاحی انجام شده و پیگیری‌های مربوط به سرویس |

## چک لیست روزانه دستگاه

| ردیف | مورد کنترل               | وضعیت                                                                       | توضیحات |
|------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|
| ۱    | سلامت ظاهری دستگاه       | <input type="checkbox"/> مناسب / <input type="checkbox"/> نامناسب           |         |
| ۲    | وضعیت کابل برق و اتصالات | <input type="checkbox"/> مناسب / <input type="checkbox"/> نامناسب           |         |
| ۳    | حجم کافی Diluent         | <input type="checkbox"/> دارد / <input type="checkbox"/> ندارد              |         |
| ۴    | حجم کافی Lyse            | <input type="checkbox"/> دارد / <input type="checkbox"/> ندارد              |         |
| ۵    | حجم کافی Cleaner         | <input type="checkbox"/> دارد / <input type="checkbox"/> ندارد              |         |
| ۶    | وضعیت مخزن ضایعات        | <input type="checkbox"/> مناسب / <input type="checkbox"/> نیاز به تخلیه     |         |
| ۷    | انجام Background Check   | <input type="checkbox"/> انجام شد / <input type="checkbox"/> انجام نشد      |         |
| ۸    | نتیجه Background         | <input type="checkbox"/> قابل قبول / <input type="checkbox"/> غیر قابل قبول |         |
| ۹    | انجام کنترل کیفی         | <input type="checkbox"/> انجام شد / <input type="checkbox"/> انجام نشد      |         |
| ۱۰   | نتیجه کنترل کیفی         | <input type="checkbox"/> قابل قبول / <input type="checkbox"/> غیر قابل قبول |         |
| ۱۱   | وجود پیام خطا            | <input type="checkbox"/> خیر / <input type="checkbox"/> بله                 |         |
| ۱۲   | شستشوی پایان کار         | <input type="checkbox"/> انجام شد / <input type="checkbox"/> انجام نشد      |         |
| ۱۳   | ثبت اطلاعات در فرم       | <input type="checkbox"/> انجام شد / <input type="checkbox"/> انجام نشد      |         |

نام اپراتور: \_\_\_\_\_

## نکات جانبی و ملاحظات

- استفاده از محلول‌های اصلی یا مورد تایید کارخانه برای دستگاه
- بررسی ماهیانه چاه ارت ساختمان و ارت در پریز های اتصال دستگاه در محل بهره برداری
- بررسی ۶ ماهه دستگاه های برق اضطراری (یو پی اس ها) از لحاظ اتصال صحیح جهت فاز و نول و ارت و کارایی لازمه در زمان قطع و نوسان برق
- بررسی ماهیانه محل نگهداشت مصرف های دستگاه شامل محلول ها و لوله های نمونه گیری
- استفاده از کابل برق سه رشته برای دستگاه. (اتصال ارت حتما داشته باشد)
- داشتن حداقل ۵۰ سانتیمتر فضای باز از طرفین و بالای دستگاه
- حداکثر طول توصیه شده برای لوله فاضلاب (waste) ۳ متر و برای محلول ایزوتون ۱ متر
- تعیین محل مناسب محلول‌ها
- دمای مناسب برای عملکرد مطلوب دستگاه : ۱۵ - ۳۰ درجه سانتیگراد (دمای مطلوب : ۲۳ درجه).
- میزان رطوبت قابل قبول : ۳۰٪ - ۸۵٪.
- اجتناب از قرار دادن دستگاه در معرض تابش نور مستقیم آفتاب.
- وجود شرایط مناسب از نظر تهویه
- خودداری از نصب دستگاه در نزدیکی تجهیزات که امواج با فرکانس بالا و نویز ایجاد می کنند (رادیو ، سانتیفریژ ، ...)