

عنوان: پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E7-01
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

	فرایند عملیاتی استاندارد (SOPs) پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن			
	تهیه کنندگان	نام و نام خانوادگی	سمت اداری	تاریخ
	نویسنده اصلی	غلامعباس زمانی مجتبی حق گو	کارشناس مسئول زنجیره سرما مشاور مرکز مدیریت بیماری های واگیر	۹۴/۱۱/۰۱
	مرور شده توسط	دکتر سید محسن زهرائی	رئیس اداره بیماری های قابل پیشگیری با واکسن	۹۴/۱۱/۰۱
تایید کننده نهایی	دکتر محمد مهدی گویا	رئیس مرکز مدیریت بیماری های واگیر	۹۴/۱۱/۰۱	امضاء

تاریخ نسخه

شماره	تاریخ	توصیف تغییر	دلیل تغییر

عنوان: پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E7-01
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

فهرست مطالب

توزیع

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

۱.۲ اهداف

۲. مسئولیت

۳. ملزومات و تجهیزات

۴. روش کار

۴.۱ خواندن و مدیریت دستگاه های شاخص انجماد

۴.۲ قراردادن دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی در کلد باکس ها

۴.۳ قراردادن دستگاه های شاخص انجماد در داخل ماشین سردخانه دار

۴.۴ پایش درجه حرارت در ماشین سردخانه دار

۴.۵ بررسی محموله در ورود به انبار و روش تهیه گزارش

۴.۶ برگشت حواله در انبار و دستگاه های شاخص انجماد

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

عنوان: پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E7-01
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

توزیع

این فرایند اجرایی استاندارد (SOP) به سطوح زیر توزیع می شود:

نوع مرکز	موقعیت ها

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

هدف اصلی مدیریت توزیع این است که واکسن ها در هنگام حمل و نقل در درجه حرارت صحیح بوده تا بتوان ضایعات واکسن را در اثر قرار گرفتن در درجات انجماد و درجه حرارت بالا از بین برد. ثبت اتفاقات در هنگام حمل و نقل و بخصوص ثبت درجه حرارت باعث می شود که این سیاست ها به نحو احسن اجرا شود.

- هر وقت واکسن های حساس به سرما در کلد باکس یا واکسن کاربرد جابجا می شوند حد اقل یک شاخص انجماد (فریز تگ) باید در آن قرار داده شود.

- وجود دستگاه شاخص انجماد در هنگام حمل و نقل در واکسن کاربرد و کلدباکس برای واکسن خوراکی فلج اطفال و واکسن های لیوفیلیزه ضروری نمی باشد.

- خودروهای سردخانه دار حمل واکسن بایستی مجهز به دستگاه ثبت دائمی و مستمر درجه حرارت و سیستم آلارم باشند. بعلاوه یک دستگاه شاخص انجماد بایستی همراه هر محموله واکسن در سردخانه خودرو وجود داشته باشد.

- دستگاه های شاخص انجماد بایستی در هنگام بسته بندی واکسن در کنار واکسن هایی که از همه بیشتر به سرما حساس هستند قرار گیرند.

وضعیت شاخص انجماد و شاخص ویال واکسن بایستی در هنگام ورود به هر انبار و مرکز بررسی شده و جزئیات آن ثبت شود. در جایی که از خودرو سردخانه دار استفاده می شود درجه حرارت و آلارم ها بایستی به دقت ثبت شوند و در انبارهای مقصد نیز این اطلاعات بررسی شوند.

عنوان: پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E7-01
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

۱.۲ اهداف

این فرایند اجرایی استاندارد برای محموله های واکسن در کلد باکس و واکسن کاریب و محموله های واکسن ارسال شده توسط خودروهایی سردخانه دار کاربرد دارد .

این فرایند اجرایی استاندارد تشریح می کند چگونه شاخص های انجماد را بخوانیم ، چگونه آنها را در محموله واکسن قرا دهیم و چگونه وضعیت شاخص انجماد و شاخص ویال واکسن را در فرم رسید انبار ثبت نمائیم . همچنین به فرایند اجرایی " بار زدن و استفاده از خودرو سردخانه دار" مراجعه نمائید .

۲. مسؤلیت: « فهرست کارکنان مسئول»

این افراد مسؤلیت اجرای مستمر روزانه را عهده دارند

۳. وسایل و تجهیزات مرتبط

شاخص الکترونیک انجماد ، شاخص ویال واکسن ، فرم رسید انبار.

۴. فرایند

شاخص های انجماد باید در کنار واکسن های با حداکثر حساسیت به سرما در هر محموله قرار گیرد ، بطور مثال در کنار واکسن هیپاتیت ب یا واکسن پنجگانه.

شاخص های انجماد نیازی به قرار دادن در کلدباکس هایی که فقط حاوی واکسن های ب ث ژ ، سرخک OPV ، MR ، MMR هستند ندارند.

۴.۱ خواندن و مدیریت دستگاه های شاخص انجماد

مسؤلیت: « فهرست کارکنان مسئول»

الف- خواندن دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی : چنانچه دستگاه شاخص انجماد الکترونیکی علامت ✓ ویا OK رانشان دهد بیانگر این است که دستگاه در معرض حرارت انجماد قرار نگرفته است. ولی چنانچه علامت * را نشان دهد. بیانگر این است که دستگاه به مدت ۶۰ دقیقه و یا بیشتر در معرض درجه حرارت ۵/۰ ° سانتی گراد قرار گرفته است . چنانچه یک بار دستگاه در

عنوان: پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E7-01
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

چنین حالتی قرار گیرد دیگر قابل استفاده نبوده و به حالت اول بر نمی‌گردد. دو نوع از دستگاه های تعیین انجماد که مورد تایید سازمان جهانی بهداشت (WHO) هستند در زیر نشان داده شده اند.

ب- دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی را می توان تا زمانی که باتری آنها هنوز شارژ است و یا در معرض درجه حرارت انجماد بطوریکه در بالا تعریف شد قرار نگرفته اند، استفاده نمود.

پ- نگهداری و انبار کردن دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی: هیچ وقت این دستگاه ها نباید در حین انبارداری به درجه حرارت صفر درجه سانتی گراد برسند. چنانچه چنین حالتی بوجود بیاید این دستگاه ها غیر قابل استفاده خواهند شد. دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی دارای باتری بوده و هنگام خروج از کارخانه سازنده باتری آنها فعال می گردد و برای مدت پنج سال کار خواهند کرد.

ت- کنترل دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی: در توزیع این دستگاه ها باید دقت نمود که از قانون EEFO هر کدام زودتر به تاریخ انقضاء می رسد زودتر توزیع شود استفاده شود. برای این منظور از تاریخ انقضایی که کارخانه سازنده در روی این دستگاه ها ثبت کرده استفاده کنید.

۴.۲ قراردادان دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی در کلد باکس ها

مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول »

الف- برای هر مقصدی که واکسن های حساس به سرما به آن‌ها فرستاده می شود یک دستگاه شاخص انجماد در نظر بگیرید. چنانچه یک وسیله نقلیه واکسن ها را به مقاصد مختلف حمل می کند بسته بندی برای هر مقصد باید طوری باشد که حداقل یک دستگاه شاخص انجماد به آن مقصد تحویل داده شود. چنانچه فقط از یک کلد باکس برای حمل واکسن به مقاصد مختلف استفاده می شود تحویل گیرنده در هر مقصد بایستی وضعیت دستگاه شاخص انجماد را ببیند و بررسی نماید.

ب- قراردادان دستگاه شاخص انجماد: دستگاه را در روی واکسن ها (در بالای واکسن ها) در کلدباکس قرار دهید. دستگاه را به وسیله نوار چسب به جعبه داخلی واکسن بچسبانید و یا آن را در داخل کیسه پلاستیکی شفاف قرارداده و کیسه را به جعبه واکسن با نوار چسب الصاق نمائید. دستگاه شاخص انجماد را در مجاورت آیس پک ها قرار ندهید.

۴.۳ قراردادان دستگاه های شاخص انجماد در داخل ماشین سردخانه دار

مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول »

عنوان: پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E7-01
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

الف- برای هر مقصد یک دستگاه شاخص انجماد در نظر بگیرید: حداقل روی هر یک از کارتن های واکسن محتوی واکسن های حساس به سرما یک دستگاه شاخص انجماد قرار دهید. چنانچه ماشین سردخانه دار محموله ها را برای بیش از یک مقصد حمل می کند مطمئن شوید که به هر گیرنده حداقل یک دستگاه شاخص انجماد می رسد.

ب- قراردادن دستگاه شاخص انجماد: دستگاه را در روی واکسن ها و بالای جعبه قرار دهید. دستگاه را به جعبه واکسن با نوار چسب الصاق نمائید و یا آن را در کیسه پلاستیک شفاف گذاشته و کیسه را به جعبه داخلی واکسن الطاق نمائید. این کار باعث میشود که دستگاه در حین حمل از جایش تکان نخورد.

۴.۴ پایش درجه حرارت در ماشین سردخانه دار

الف- خودرو بدون دستگاه ثبت حرارت الکترونیکی: راننده خودرو و یا کمک راننده بایستی فرم ثبت درجه حرارت در حین سفر، نشان داده شده در ضمیمه ۱ را تکمیل نماید. درجه حرارت داخل سردخانه بایستی هر یک ساعت یک بار از حرارت سنج داخل اتاق راننده از زمان شروع سفر تا پایان سفر خوانده شده و روی فرم مخصوص ثبت شود.

ب- وسیله نقلیه مجهز به دستگاه ثبت حرارت الکترونیکی: فرم مختص ثبت درجه حرارت هنگام حمل و نقل را بطوری که در ضمیمه ۱ آمده است تکمیل کنید. در پایان هر سفر اطلاعات ثبت شده را دانلود کرده و نسخه چاپی آن را به گزارش سفر الصاق نمائید.

پ- وسیله نقلیه مجهز به دستگاه ثبت درجه حرارت و چاپگر: چنانچه وسیله نقلیه مجهز به چنین دستگاهی است، نسخه چاپی اطلاعات ثبت شده را به مقاصد که واکسن به آن ها تحویل داده شده همراه با فاکتور خروجی تحویل دهید.

ت- آلام: در طول حمل و نقل واکسن بایستی به آلام های درجه حرارت بالا و درجه حرارت پایین توجه و فعالیت های لازم را انجام داد. چنانچه هر یک از آلام ها در هنگام سفر فعال شوند باید تحویل گیرندگان در مقصد از واقعه مطلع نمایند تا محموله ها را با دقت بیشتری بررسی و کنترل نمایند.

ث- هر اتفاقی که باعث خروج درجه حرارت از محدوده $+2$ تا $+8$ درجه سانتی گراد شود را به اطلاع مکانیک و یا مهندس مربوطه برسانید و توجه آنان را به این اتفاقات جلب نمائید تا تعمیرات و تدابیر لازم را به عمل بیاورند.

ج- درجه حرارت ثبت شده در طول سفر و گزارش سفر را چاپ کرده و در جایی مطمئن برای حداقل سه سال نگهداری کنید.

۴.۵ بررسی محموله در ورود به انبار و روش تهیه گزارش

مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول »

عنوان: پایش درجه حرارت در هنگام حمل و نقل واکسن	
کد: IRN –EVM-SOP-E7-01	نسخه: اول
تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

الف- بررسی دستگاه های شاخص انجماد : وضعیت دستگاه و یا دستگاه های شاخص انجماد را در بدو ورود به انبار بررسی نمائید . چنانچه دستگاه فعال شده باشد آزمایش تکان دادن (Shake test) را به طریقی که در فرآیند اجرایی استاندارد EVM-SOP-E8-01 آنچه موقع و چگونه شیک تست انجام دهیم « توضیح داده شده انجام دهید.

ب- بررسی شاخص ویال واکسن (VVM) : وضعیت شاخص ویال واکسن ها را برای هر یک از شماره سری ساخت های موجود در محموله به دقت بررسی کنید. برای این کار به فرآیند اجرایی استاندارد EVM-SOP-E8-02 استفاده از واکسن ویال مانیتور (VVM) رجوع کنید.

پ- تکمیل حواله انبار : بخش مربوط به پایش درجه حرارت در حواله انبار را تکمیل نمایند . یک کپی آن را به انبار صادره کننده محموله تحویل دهید. مقدار و وضعیت واکسن های رسیده و وضعیت دستگاه های شاخص انجماد و شاخص ویال واکسن (VVM) را کنترل و ثبت نمائید.

ضمیمه یک نمونه ای از فرم خام و تکمیل شده را بطور مثال نشان میدهد.

۴.۶ برگشت حواله در انبار و دستگاه های شاخص انجماد

مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول »

الف- برگرداندن حواله در انبار تکمیل شده : انبارهای مقصد بایستی یک کپی تکمیل شده از حواله انبار را به انبار فرستنده محموله برگردانند. منظور از این امر ارسال اعلام وصول است

ب- نگهداری مجدد دستگاه های شاخص انجماد : دستگاه ها را در محیطی مناسب در دمای اتاق نگهداری کنید. از این دستگاهها مرتباً تا وقتی که فعال نشده اند و یا تا وقتی که باطری آنها تمام نشده استفاده نمائید .

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

- EVM-SOP-E7-03 بسته بندی واکسن ها و حلال ها برای حمل و نقل در کوله واکسن
- EVM-SOP-E7-05 بار کردن و استفاده از ماشین های سردخانه دار
- EVM-SOP-E8-01 چه موقع و چگونه شیک تست (Shake test) انجام دهیم
- EVM-SOP-E8-02 استفاده از واکسن ویال مانیتور (VVM)
- WHO/IVB/06.12