

« بسمه تعالی »

الگوی مدیریت مؤثر واکسن

(EVM Model)

فرآیندهای اجرایی استاندارد

(SOP)

نسخه مراکز بهداشتی درمانی و خانه های بهداشت

Effective Vaccine Management Initiative

ابتکار مدیریت مؤثر واکسن

ایجاد استاندارد برای زنجیره توزیع واکسن

سازمان جهانی بهداشت

عنوان: پایش درجه حرارت در مکان های ثابت مانند سردخانه و یخچال

IRN-EVM-SOP-E2-01-01

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

پرسنلی که مسئول مراقبت و نگهداری واکسن هستند باید به روش استفاده از دستگاه های پایش درجه حرارتی که در محل کارشان وجود دارد تسلط داشته باشند. آنها همچنین باید با چگونگی حفظ و نگهداری موارد ثبت شده (سوابق) درجه حرارت روزانه و بازنگری دوره ای دما آشنایی داشته باشند.

لازم به ذکر است که فرایند پایش دما بطور کامل یک فرایند مکانیکی نیست. پرسنل باید مسئولیت کار های خود را بپذیرند و بدانند که به محض بروز مشکلات چه عکس العمل موثری را باید از خود نشان دهند.

۱.۲ اهداف

این قسمت فرایند های پایش درجه حرارت سردخانه های ثابت را در زنجیره تامین واکسن بصورت روزانه، هفتگی و ماهیانه بررسی می کند. ثبت درجه حرارت به سه دلیل زیر انجام می پذیرد :

۱. برای بررسی این که آیا درجه حرارت سردخانه در محدوده قابل قبول بین ۲+ تا ۸+ درجه سانتیگراد در سردخانه های بالای صفر و یخچال ها و بین ۱۵- تا ۲۵- در سردخانه های زیر صفر و فریزر ها می باشد یا خیر.

۲. برای تشخیص شرایط آلام* دما که احتمال آسیب واکسن را نشان می دهد و نیاز به اقدام مناسب دارد.

*استاندارد های WHO برای دستگاه های پایش دمای یخچال ها و سردخانه ها به این شرح است:

— استاندارد تنظیم هشدار پایین : بمدت ۶۰ دقیقه در دمای ۰.۵- درجه سانتی گراد یا کمتر

— استاندارد تنظیم هشدار بالا : بیش از ۱۰ ساعت در دمای ۸+ درجه سانتی گراد یا بیشتر

۳. ارزیابی عملکرد هر قسمت از زنجیره سرما در طول زمان و بمنظور پایش و نظارت بر عملکرد تجهیزات زنجیره سرد.

در این بخش همچنین به اقدامات اضطراری که در مواقع بروز مشکلات و خرابی در تجهیزات پایش مداوم دما باید انجام شود می پردازیم. در صورت نارسایی تجهیزات زنجیره سرما ، اقدام احتمالی که باید انجام شود را می توانید در قسمت ۱-۰۱-۰۳-IRN-EVM-SOP-E3 : پاسخ به شرایط اضطراری در سردخانه های ثابت" ملاحظه نمایید.

۲ مسئولیت

همه کارکنان سردخانه و کارکنان نظام بهداشتی زنجیره تامین واکسن، مسئول پایش و ثبت دمای تجهیزات زنجیره سرما در محل نگهداری واکسن (سردخانه، یخچال یا فریزر) می باشند. اسامی کارکنان مسئول را فهرست نمایید.

۲.۱ چگونه نمودار ها و گزارش های ثبت دما را تهیه و نگهداری نماییم؟

هر یخچال واکسن باید دارای نمودار ثبت دما باشد که روزی ۲ بار دمای روزانه قرائت شده از دستگاه ها در آن ثبت شود. این نمودار ها باید در انتهای هر ماه با نمونه جدید جایگزین شوند و در جای مناسب تا ۳ سال، بصورت پرونده نگهداری شوند.

اگر درجه حرارت ثبت شده خارج از محدوده نرمال بود ، چه باید کرد؟

مسئولیت: مسئول سردخانه و یا کارکنان بهداشتی مرتبط را به همراه شرکت تعمیراتی، فهرست نمایید

برای یخچال های واکسن:

۱. ترموستات را تنظیم کرده و آن را در حداقل درجه می گذاریم.

۲. صفحه جداکننده زیر بخش یخدان یخچال را بررسی و تنظیم نمایید.

۳. دمای اتاق را به ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد برسانید.

۴. اگر موتور یخچال یا کمپرسور آن مداوم در حال کار است، مشکل فنی وجود دارد لذا طبق دستورالعمل فرایند اجرایی استاندارد -IRN

EVM-SOP-E3-01-01: مقابله با فوریت و اضطرار عمل نمایید. گزارشی از وضعیت رخ داده شده در دفتر گزارش، ثبت گردد.

- اگر دما زیر صفر درجه سانتی گراد باشد: **واکسن ها در معرض خطر هستند.**
- اگر شاخص انجماد علامت **❄** و یا دستگاه های الکترونیکی ۳۰ روزه ثبت دمای یخچال علامت 'low alarm' را نشان داده اند، مشخص است که درجه حرارت به مدت بیشتر از ۶۰ دقیقه پایین تر از ۰.۵ درجه سانتیگراد بوده است. در این وضعیت، ویال واکسن های حساس به یخ زدگی مانند هیپاتیت ب، دوگانه، پنج گانه و واکسن تزریقی فلج اطفال را با رعایت زنجیره سرما به رده بالاتر عودت دهید و صورتجلسه نمایید. چنانچه این وضعیت در سطح شهرستان یا بالاتر رخ دهد بایستی تست تکان دادن (Shake Test) انجام شود. چنانچه واکسن ها یخ زده بود ، آنها را برای معدوم کردن جدا کنید. گزارشی از وضعیت رخ داده شده در دفتر گزارش، ثبت گردد.
- اگر دما بین ۸+ تا ۱۰+ درجه سانتیگراد باشد: این وضعیت را به دقت نظارت کنید و اقدامات زیر را انجام دهید:
- قسمت خنک کننده را کنترل کنید که کار میکند یا نه. اگر بطور موقت خاموش شده باشد ، پس از روشن کردن نظارت دقیق را تا زمانی که دما به محدوده بین ۲+ تا ۸+ درجه سانتیگراد برگردد، ادامه دهید. اگر دما باز نگشت ، ترموستات را تنظیم نمایید. اگر ترموستات قابل تنظیم نیست یا در پایین ترین حالت قرار دارد ، با تکنسین تعمیرات یا مسئول نگهداری دستگاه تماس بگیرید. طبق دستورالعمل فرایند اجرایی استاندارد **IRN-EVM-SOP-E3-01-01:** مقابله با فوریت و اضطرار عمل نمایید. گزارشی از وضعیت رخ داده شده در دفتر گزارش، ثبت گردد.
- اگر دما بالای ۱۰+ درجه سانتی گراد باشد: **واکسن ها در معرض خطر هستند.** سریع ترین اقدام را برای انجام کاری که در نظر دارید صورت دهید. **VVM** ها را از نظر تغییر رنگ مورد بررسی قرار دهید که آیا واکسن ها آسیب دیده اند یا از عمر مفیدشان کاسته شده است یا نه. گزارشی از این وضعیت تهیه نمایید. طبق دستورالعمل فرایند اجرایی استاندارد **IRN-EVM-SOP-E3-01-01:** مقابله با فوریت و اضطرار عمل نمایید. گزارشی از وضعیت رخ داده شده در دفتر گزارش، ثبت گردد.

○ وظایف روزانه در زمینه یخچال مرکز یا خانه بهداشت

۱. دمای نمایش داده شده روی دماسنج میله الکلی یا عقربه ای و یا دماسنج های دیجیتالی داخل یخچال و یا دستگاه های الکترونیکی ۳۰ روزه ثبت دمای یخچال را روزی ۲ بار و هر ۷ روز هفته بخوانید. این قرائت دما باید در ساعات شروع و پایان کار مرکز باشد. دقت کنید دمای ثبت شده در محدوده بین ۲+ تا ۸+ درجه سانتی گراد قرار داشته باشد. نتایج را در نمودار درجه حرارت ثبت کنید. وضعیت شاخص های الکترونیکی انجماد را نیز بررسی کنید.
۲. در صبح اولین روز بعد از روزهای تعطیل، بایستی با استفاده از دستگاه الکترونیکی ۳۰ روزه ثبت دما، درجه حرارت حداقل و حداکثر را برای روز یا روزهای تعطیل گذشته کنترل نمود و آنها را در نمودار ثبت درجه حرارت ثبت نمایید.
۳. برای هر یخچال واکسن نتایج را جداگانه در نمودار درجه حرارت ثبت کنید.

نگهداری سوابق

مسئولیت : کارکنان بهداشتی مرتبط را فهرست نمایید

۱. سوابق نمودار های ثبت دما و سوابق جلسات بررسی ماهیانه دمای سردخانه را به ترتیب تاریخ در پرونده نگهداری کنید.
۲. سوابق را برای مدت ۳ سال نگهداری کنید .
۳. سوابق سال گذشته را در محل مشخصی نگهداری کنید.

ضمیمه ۱- نمودار درجه حرارت برای دستگاه های الکترونیکی ثبت کننده دما

Cold room/refrigerator number :		Start date: <dd/mm/yyyy>		Key: FI = freeze indicator (status OK or X)	
Equipment model :		Location:			

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Temperature chart	°C	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm
	+16																												
	+15																												
	+14																												
	+13																												
	+12																												
	+11																												
	+10																												
	+9																												
	+8																												
	+7																												
	+6																												
	+5																												
	+4																												
	+3																												
	+2																												
	+1																												
0																													
-1																													
-2																													
-3																													
-4																													
-5																													
FI (X or OK)																													
≥+8 °C alarm	Once every 24 hours, enter high alarm status and maximum temperature recorded by the continuous temperature monitoring device																												
Alarm time or OK																													
Maximum °C																													
≤-0.5 °C alarm	Once every 24 hours, enter low alarm status and minimum temperature recorded by the continuous temperature monitoring device																												
Alarm time or OK																													
Min °C																													
Initials:																													

Province:		Month:		Remarks:	
District:		Year:			
Health centre:		Supervisor:			

ضمیمه ۲- گزارش جلسه بررسی دمای ماهیانه

مکان			شماره سریال:	
دوره بررسی:				
اعضاء جلسه				
تاریخ				
همه واکسن های از بین رفته را که قبلا در طی مدت زمان این گزارش انهدام/ تعدیل L/A report # آنها ثبت شده است را وارد نمایید.				
تعداد دوز های از بین رفته	واکسن آسیب دیده	گزارش انهدام/تعدیل	تاریخ	تجهیزات
تمام مواردی را که در طی یک دوره بررسی ماهیانه درجه حرارت خارج از محدوده قابل قبول داشته اند را ثبت کنید.				
اقدام انجام شده در هنگام بروز مشکل	واکسن در معرض خطر؟	درجه حرارت	تاریخ	تجهیزات
توضیحات:				
توصیه ها :				
کپی ۳	کپی ۲	کپی ۱	کپی اصلی	

MR۱۱/۰۶	شماره سریال:	سردخانه مرکزی کشور	مکان
از تاریخ ۲۰۱۱/۶/۱ تا ۲۰۱۱/۶/۳۱			
مدیر زنجیره سرد - مسئول سردخانه			
اعضاء جلسه			
تاریخ			
۲۰۱۱/۷/۱۱			
همه واکسن های از بین رفته را که قبلا در طی مدت زمان این گزارش انهدام / تعدیل L/A report # آنها ثبت شده است را وارد نمایید.			
تعداد دوز های از بین رفته	واکسن آسیب دیده	گزارش انهدام/تعدیل	تاریخ
تجهیزات			
۹۵۰۰	هیپاتیت ب	L/A ۰۲/۰۱	۲۰۱۱/۶/۳
۵۵۰۰	ثلاث	L/A ۰۲/۰۱	۲۰۱۱/۶/۳
سایر موارد			
تمام مواردی را که در طی یک دوره بررسی ماهیانه درجه حرارت خارج از محدوده قابل قبول داشته اند را ثبت کنید.			
اقدام انجام شده در هنگام بروز مشکل	واکسن در معرض خطر؟	درجه حرارت	تاریخ
هیچ	بله	C -۱۰	۲۰۱۱/۶/۱
هیچ	بله	C -۲۰	۲۰۱۱/۶/۲
تماس با مهندس	بله	C -۶۰	۲۰۱۱/۶/۳
L/A # ۰۲/۰۲ افزایش یافته			
توضیحات:			
سردخانه #۱ سنسور ترموستات بین تاریخ ۱ تا ۳ ژوئن خراب شده بود و سبب از دست رفتن واکسن هاشد. بعد از تحقیقات مشخص شد که کارمند این قسمت نمی دانسته که هیپاتیت ب در ۰.۵- درجه سانتی گراد یخ میزند، بنابراین دمای زیر صفر روزهای ۱ و ۲ ژوئن را نادیده گرفته بود و فقط روز ۳ ژوئن مشکل را با مسئول سردخانه در میان گذاشته بود. با وجودی که از آوریل تقاضای نصب زنگ هشدار دهنده داده شده است ولی سردخانه هنوز به زنگ هشداردهنده مجهز نیست. مشکل دیگری در این مدت مشاهده نشده است.			
توصیه ها :			
پرستل این قسمت باید آموزش های تکمیلی در زمینه پایش دما را فرا گیرند. تا زمانی که این مسئله صورت بگیرد، مسئول سردخانه باید هر روز وضعیت دما را نظارت کند. زنگ های هشدار دهنده دما باید در سردخانه های ۱، ۲ و ۳، همچنین برای سردخانه های زیر صفر واکسن تا قبل از تاریخ ۲۱ جولای نصب شده باشند.			
کپی اصلی	کپی ۱	کپی ۲	کپی ۳

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

همه کارکنان مسئول باید بدانند که چه زمانی و چگونه در برخورد با خرابی تجهیزات زنجیره سرما و یا قطع برق اقدام نمایند. کارکنان ارشد هم باید از برنامه پاسخ سریع، آگاهی و درک کامل داشته باشند و بتوانند در مواقع اضطرار آن را به شکل موثر، پیاده نمایند.

۱.۲ اهداف

این SOP اقداماتی را توصیف می نماید که بایستی در پاسخ به موارد اضطرار شایع، در سردخانه های مرکزی، منطقه ای، استانی که مقادیر زیادی از واکسن را نگهداری می کنند، انجام شوند. این SOP همچنین، اقدامات اضطرار در سطوح شهرستان و سطح ارائه خدمات واکسیناسیون را هم ارائه می دهد.

توجه: این مدل SOP برای تهیه برنامه عمل در پاسخ به موارد اضطرار، مشاوره می دهد و مثال هایی از موارد رایج اضطرار و اقدامات در پاسخ به آنها را ارائه می کند. بر حسب شرایط کشور می توان نکاتی را از آن حذف و یا به آن اضافه نمود.

هر مرکزی که واکسن نگهداری می کند (در همه سطوح) باید یک برنامه مکتوب پاسخ به فوریت ها را داشته باشد و کارکنان ذریط بدانند که در شرایط اضطرار چه باید انجام دهند. بویژه مهم است که مکان جایگزین برای نگهداری ایمن واکسن ها در سردخانه یا یخچال مشخص شده باشد. اگر هم این امر میسر نیست باید مکان تهیه سریع یخ، مشخص باشد. انعقاد قرارداد با چنین مکان هایی برای ارائه خدمات سریع در شرایط اضطرار توصیه می شود. جدول ذیل راهنمایی های کلی برای تهیه برنامه پاسخ به فوریت را در سطح مرکزی و منطقه ای و استانی ارائه می دهد.

اجزای اصلی برنامه پاسخ به فوریت در سطح مرکزی، منطقه ای و استانی

مطمئن شوید همه کارکنان مرتبط از چگونگی ذخیره سازی ایمن واکسن ها در شرایط فوریت آگاه هستند

- واکسن های حساس به یخ زدگی: در ۲-۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند
- واکسن خوراکی فلج اطفال و سایر واکسن های لئوفیلیزه: در ۲-۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند.
- حلال ها: در دمای اتاق (۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد) نگهداری شوند، مگر اینکه همراه واکسن بسته بندی شده باشند.

دامنه اقدامات در شرایط فوریت را تعیین نمایید (موارد ذیل به طور مثال هستند)

- واکسن ها را به سردخانه دیگر مربوط به نظام بهداشتی منتقل نمایید.
- به خودرو سردخانه دار منتقل نمایید (اگر ندارید قرض یا کرایه نمایید)
- واکسن ها را به سردخانه مربوط به بخش خصوصی منتقل نمایید.
- از بخش خصوصی یخ خریداری نموده و داخل کیسه های پلاستیکی گذاشته و آنها را درون سردخانه، سردخانه زیر صفر، یخچال و یا فریزر قرار دهید. تا زمانیکه تعمیرات تمام شود بدقت درجه حرارت را کنترل کرده و در صورت نیاز کیسه های یخ تعویض شوند. یخ خشک ممکن است درجه حرارت را زیر صفر بیاورد. علاوه بر این وقتی بخار شود تولید دی اکسید کربن می نماید و لذا در داخل سردخانه ممکن است سبب خفگی افراد شود.

- هر برنامه ای که تهیه می نمایید، مطمئن شوید که کارکنان و بخش های ذیر بط کاملاً توجیه شده و آگاه هستند.
- برنامه تایید شده را مکتوب داشته باشید و حتماً یک نسخه از آن را در محل سردخانه نگهداری نمایید و مطمئن شوید که کارکنان از محل آن آگاه هستند.
- انبار جایگزین را بررسی نمایید تا مطمئن شوید در وضعیت مناسب قرار دارد، فضای کافی دارد و می تواند واکسن ها را در درجه حرارت صحیح نگهداری کند.
- منتظر نشوید تا اینکه یک فوریت بروز نماید بلکه برنامه پاسخ به فوریت را در مانور تمرینی ارزیابی نمایید. در اینحالت نیازی به جابجا کردن فیزیکی واکسن ها نیست ولی همه فرایندهای کلیدی را شبیه سازی نمایید.
- لیست اسامی افراد برای تماس اضطراری به همراه آدرس و شماره های تلفن را تهیه نموده و در محل سردخانه ها نصب نمایید. این لیست را حسب مورد، روزآمد نمایید.
- مطمئن باشید که برقراری تماس اضطراری در داخل و خارج ساعات اداری، قابل انجام هستند.

۲. مسئولیت

همه اشخاصی که مسئول مراقبت واکسن ها در محل سردخانه ها هستند منجمله کادر نگهداری و حراست در خارج ساعات اداری را فهرست نمایید

۳. فرایند

۳.۱ جزئیات تماس

در هر مکان نگهداری واکسن ها باید لیست جزئیات تماس اضطراری در تابلو اعلانات نصب شود به نحویکه براحتی در خارج از ساعات اداری هم قابل رویت باشد. جزئیات اضطراری باید شامل موارد ذیل باشند:

الف. اسامی اشخاص مسئول با شماره تلفن محل کار، منزل و همراه

ب. اسامی اشخاص تعمیرکار که قرارداد برای نگهداری دارند به همراه شماره محل کار، منزل و همراه

خرابی یخچال :

الف - مشکل را گزارش نمایید: در اسرع وقت با مسئول بالاتر خود تماس بگیرید. بخواهید تا کمک مهندسی فراهم شود.

ب. از یخچال دیگری استفاده کنید: اگر در داخل مرکز و یا در همسایگی دسترسی به یخچال سالم وجود دارد، واکسن و تجهیزات کنترل درجه حرارت را به آن منتقل کنید. در محل جدید هم روزی دو مرتبه دما را پایش و ثبت نمایید.

ج. از کلد باکس استفاده نمایید: اگر به آیس پک منجمد دسترسی دارید، آنها را آماده نمایید و در داخل کلد باکس به همراه واکسن ها قرار دهید. اگر آیس پک ندارید، از منابع محلی یخ تهیه کنید. یخ ها را در داخل کیسه پلاستیکی گذاشته و داخل کلد باکس بگذارید. اگر به کلدباکس دسترسی ندارید، کیسه های یخ را در کف یخچال قرار داده و آیس پک و یا کیسه های یخ را از نظر آب شدن پایش نموده و در صورت نیاز تعویض کنید.

د. شاخص VVM را چک نمایید: قبل از استفاده از واکسن، حتماً شاخص VVM را چک نمایید. اگر شاخص به مرحله عدم استفاده رسیده، آن را به نحو ایمن معدوم نمایید.

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

کارکنان مسئول باید بدانند که چگونه با یخچال و ابزارهای پایش درجه حرارت کار کنند، بدانند چه وقتی به تعمیرات روتین نیاز است و بتوانند مشکلات رایج را شناسایی کنند. آنها باید درک صحیحی از مبانی سرویسهای برنامه ریزی شده پیشگیرانه، جایگزینی تجهیزات و اهمیت این اقدامات در نگهداری زنجیره سرما، داشته باشند.

اگر سرویس های دوره ای از طریق عقد قرارداد تامین شده است، کارکنان مسئول باید مطمئن شوند که قرارداد موثر و کارامدی بسته شده و سرویس های قابل قبول انجام می شود.

۱.۲ اهداف

این SOP در مورد چگونگی نصب یخچال و فریزرهای واکسن تهیه شده و مراقبت های غیر مکانیکی معمول و اقدامات اولیه در پاسخ به موارد اضطراری را پوشش می دهد. این تجهیزات بخش بسیار حیاتی در برنامه ملی ایمن سازی هستند. از آنجا که هرگونه نقص فنی که سلامت واکسن ها را به خطر بیندازد غیرقابل قبول است لذا اقدامات پیشگیرانه توصیف شده در این SOP باید بدقت رعایت شود.

اگر هر گونه نقص فنی رخ دهد، مشکل باید در طی حداکثر مدت زمان تعیین شده در این SOP توسط تکنسین های مجرب برطرف گردد. به همین منظور، داشتن انبار مناسب از لوازم یدکی برای حصول به اهداف این SOP الزامی است.

۲. مسئولیت

مسئولیت مراقبت غیر مکانیکی معمول و شناسایی مشکلات ساده و پاسخ به آنها بر عهده اسامی افراد مسئول است.

مسئولیت تعمیرات مکانیکی بر عهده اسامی فرد یا شرکت طرف قرارداد است. این دسته وظایف خارج از حیطه این SOP هستند.

۲.۱ آموزش

مسئولیت : اسامی افراد مسئول را بنویسید

همه کارکنانی که مسئول مراقبت یخچال و فریزرهای واکسن هستند بایستی آموزش های متناسب را برای اطمینان از اینکه قادر هستند مراقبت ها و وظایف قرار داده شده در این SOP را انجام دهند، دریافت کرده باشند.

۲.۲ آموزش های عمومی نصب و راه اندازی یخچال و فریزرهای واکسن

بسیار ضروری است که یخچال و فریزرهای واکسن بنحو صحیحی نصب شوند. هر زمان که دستگاه جدید نصب می شود و یا به مکان جدیدی جابجا می شود، فرایندهای ذیل بایستی رعایت شوند.

مسئولیت: اسامی افراد مسئول را بنویسید

الف) خارج کردن از بسته بندی:

- بسته را کنترل نمایید. اگر نشانه های آسیب وجود دارد قبل از بازکردن، به فروشنده اطلاع دهید. بعد با احتیاط و دقت بسته بندی را باز و همه اجزاء را خارج کنید.

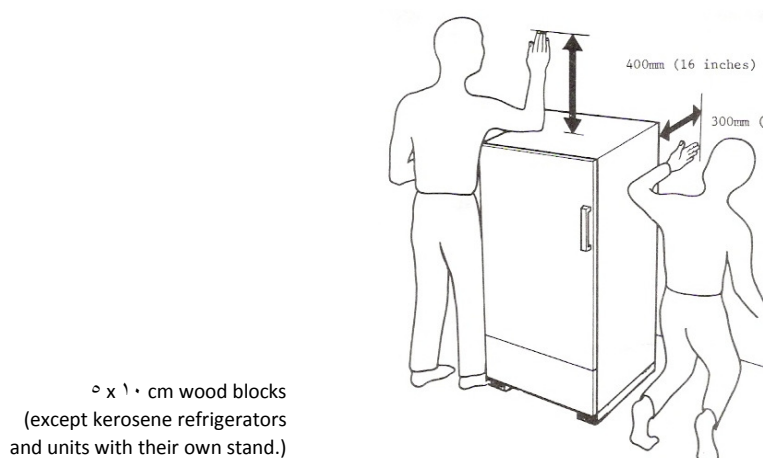
- ظاهر دستگاه را کنترل کنید. اگر آسیب دیده است به فروشنده اطلاع دهید.

ب) راهنمای دستگاه: راهنمای سازنده را برای نصب و راه اندازی دستگاه، بدقت مطالعه کنید. بعد از نصب دستگاه، این راهنما را در جای مناسب نگهداری نمایید. یا می توانید راهنما را در یک محافظ پلاستیکی قرار داده و آن را به دیوار یا بدنه دستگاه متصل نمایید.

پ) محل مناسب انتخاب کنید: مطمئن شوید تهویه هوا در اتاق مناسب است و کف نیز تمیز و خشک است. خنک ترین نقطه اتاق را در نظر بگیرید، به هیچ وجه دستگاه را روبروی نور مستقیم آفتاب قرار ندهید. دستگاه مجاور رادیاتور قرار نگیرد و ترجیحا در نزدیکی پریز برق باشد.

ت) دستگاه را صحیح قرار دهید: دستگاه باید فاصله مناسبی با دیوار و کمد و قفسه ها داشته باشد و براحتی در دسترس باشد. درب دستگاه باید براحتی و به طور کامل باز شود. نحوه قرار گیری دستگاه باید منطبق با راهنمای سازنده باشد. در صورت عدم دسترسی به راهنما، از پشت و طرفین ۳۰ سانتی متر و از سقف هم ۴۰ سانتی متر فاصله باید رعایت شود.

ث) سطح قرارگیری دستگاه: برخی تولید کنندگان از وسیله حباب دار برای تراز دستگاه استفاده می کنند. در غیر اینصورت دستگاه تراز یاب یا یک ظرف پر از آب روی دستگاه قرار دهید تا از تراز بودن دستگاه مطمئن شوید. اگر دستگاه پیه و یا چرخ ندارد، حتما دستگاه را روی تکه های چوبی به ضخامت ۵ سانتی متر و عرض ۱۰ سانتی متر قرار دهید تا کمی بالاتر از کف قرار گیرد و در اثر شستن کف آسیب نبیند. علاوه بر این، امکان تمیز کردن کف اتاق (زیر دستگاه) را می دهد.



ج) قبل از روشن کردن دستگاه، آن را در موقعیت نهایی برای مدت ۲۴ ساعت نگهدارید تا مواد خنک کننده دستگاه در وضعیت استاندارد قرار گیرند.

۲.۲.۱ نصب یخچال و فریزرهای برقی

مسئولیت: اسامی افراد مسئول را بنویسید

الف. دستگاه را به تنظیم کننده ولتاژ متصل نمایید. هرگز بیش از یک دستگاه را به یک تنظیم کننده ولتاژ متصل نکنید. اگر سیم برق خیلی بزرگ و دراز است آن را حلقه نکنید. حلقه کردن سیم (بهخصوص اگر قطر حلقه ایجاد شده کم باشد) سبب گرم شدن و خطر آتش سوزی می شود. یا آن را در پشت دستگاه روی زمین قرار دهید و یا از یک تکنسین بخواهید که طول سیم را کوتاه نماید.

ب. دو شاخه تنظیم کننده ولتاژ را به پریز برق وصل نمایید. همیشه فقط یک تنظیم کننده را به پریز وصل کنید و از اتصال همزمان سایر دستگاه ها از طریق مثلا سه راهی خودداری نمایید.

پ. یخچال هایی که داری ترموستات قابل تنظیم هستند. اگر این یخچال ها درست تنظیم نشوند ممکن است سبب یخ زدگی واکسن ها شوند. درجه ترموستات را روی عدد ۲ و یا متوسط (MEDIUM) تنظیم کرده و روی آن را نوارچسب بزنید تا تغییر نکند. اگر در طی سه روز بعد دمای یخچال به زیر ۲ درجه سانتیگراد کاهش یافت، درجه ترموستات را روی ۱ و یا حداقل (MINIMUM) تنظیم کنید و دوباره نوارچسب بزنید.

ت. یخچال و فریزرهای معمولی. دستگاه را روشن نمایید. ۲۴ ساعت صبر کنید تا دمای آن ثابت شود. کنترل کنید که آیا دمای داخل یخچال بین ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد و داخل فریزر زیر منفی ۱۵ درجه سانتیگراد باشد. تا زمانی که دمای داخل یخچال به حد مناسب نرسیده واکسن داخل آن قرار ندهید.

۴.۳ استفاده معمول و نگهداری از یخچال و فریزرها

۴.۳.۱ استفاده معمول

مسئولیت: اسامی افراد مسئول را بنویسید

الف. هرگز داخل یخچال یا فریزر مخصوص واکسن، مواد غذایی یا آشامیدنی قرار ندهید. استفاده شخصی از یخچال واکسن کاملاً ممنوع می باشد.

ب. هرگز ویال واکسن های حساس به یخ زدگی و یا حلال ها را در مجاورت یخدان یخچال قرار ندهید. بین جعبه های واکسن فاصله بگذارید تا هوا گردش نماید.

پ. از پر نمودن زیادی یخچال یا فریزر خودداری کنید چون مانع خنک سازی مناسب می شود.

۴.۳.۲ وظایف روزانه

مسئولیت: اسامی افراد مسئول را بنویسید

الف. پایش روزانه درجه حرارت را منطبق با فرایند اجرایی استاندارد " پایش درجه حرارت در مکان های ثابت مانند سردخانه و یخچال: IRN-EVM-SOP-E۲-۰۱-۰۱ " انجام دهید.

ب. اگر درجه حرارت یخچال از حد مناسب خارج شد نسبت به تنظیم درجه ترموستات اقدام نمایید. درجه حرارت مناسب عبارت است از:

برای همه یخچال های واکسن: ۸ - ۲ درجه سانتیگراد

برای فریزرها: بین منفی ۱۵ الی منفی ۲۵ درجه سانتیگراد

توجه نمایید که یخچال های دارای تاییدیه سازمان جهانی بهداشت از سال ۲۰۰۹ میلادی فاقد ترموستات قابل تنظیم هستند و درجه آنها به صورت پیش فرض (بر حسب شرایط دمایی منطقه، بسیار گرم، گرم و مرطوب و معتدل) تنظیم شده است لذا اگر از محدوده دمای مناسب خارج شد به سطح بالاتر اطلاع دهید.

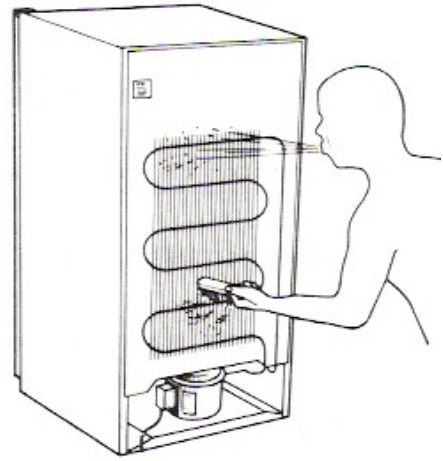
از تنظیم مکرر ترموستات خودداری نمایید. هر زمان که ناچار به تنظیم مجدد ترموستات شدید، در روزهای بعدی درجه حرارت یخچال را بدقت پیگیری نمایید.

در زمانیکه قطع برق داشتید بعد از وصل مجدد جریان برق، ترموستات را تنظیم نکنید.

۴.۳.۳ وظایف ماهانه

مسئولیت: اسامی افراد مسئول را بنویسید

الف. قسمت سرما ساز (کندانسور) و خنک کننده را که پشت یخچال است تمیز نموده و گردگیری نمایید. اگر این قسمت با گرد و غبار پوشانده شود، عملکرد یخچال آسیب می بیند.



ب. سایر بخش های بیرونی یخچال را دستمال کشیده و تمیز نمایید.

پ. به صورت ماهیانه و یا هر موقع که ضخامت یخ روی جدار داخلی بیش از ۵ میلی متر شد عملیات یخ زدایی (دفراست) فریزر یا قسمت یخدان یخچال را انجام دهید. مرتب میزان ایجاد یخ روی جدار داخلی را کنترل نمایید اگر در ماه بیش از یک بار نیاز به یخ زدایی وجود دارد احتمال خراب شدن درب فریزر یا یخچال وجود دارد که بایستی توسط تکنسین تعمیرات بازدید و در صورت نیاز تعمیر شود.

نحوه یخ زدایی یخچال یا فریزر:

گام اول: محتویات یخچال یا فریزر را به محل ایمن و مناسب منتقل نمایید.

واکسن ها را حسب مورد به فریزر، یخچال و یا کلد باکس آماده شده بوسیله آیس پک های مناسب شده، منتقل نمایید.

آیس پک های منجمد را هم به فریزر و یا کلد باکس دیگر جابجا کنید.

گام دوم: برق یخچال یا فریزر را قطع کنید.

گام سوم: درب دستگاه را باز بگذارید و صبر کنید تا اینکه یخ ها آب شوند. هرگز با چاقو یا جسم دیگری برای جدا سازی یخ ها اقدام نکنید. این امر می تواند صدمه جدی به دستگاه بزند. اگر تلاش دارید که یخ زدایی سریعتر انجام شود، می توانید یک ظرف حاوی آب جوش داخل یخچال بگذارید و درب را ببندید.

گام چهارم: داخل دستگاه را تمیز و خشک نمایید.

گام پنجم: دوباره برق را وصل نموده و یخچال را روشن کنید.

گام ششم: بعد از رسیدن حرارت داخل یخچال یا فریزر به محدوده مناسب، واکسن ها را دوباره به آن برگردانید و در محل خود قرار دهید.

۴.۳.۴

وظایف سالیانه

مسئولیت: اسامی افراد مسئول را بنویسید

الف. درب یخچال یا فریزر و لاستیک درز گیر آن را بازدید نمایید. در صورت نیاز به تعمیرات به سطح بالاتر تماس بگیرید.

ب. بدنه بیرونی یخچال یا فریزر را از نظر صدمه احتمالی به بدنه یا خوردگی رنگ کنترل نمایید. در صورت وجود مشکل، روی آن را رنگ کنید تا آسیب توسعه نیابد.

۴.۳.۵ نگهداری در شرایط اضطرار

در شرایطی اضطراری و پیش بینی نشده مثل خرابی کمپرسور مطابق شرایط ذیل اقدام نمایید. همچنین می توانید به فرایند اجرایی استاندارد ۱-۰۱-۳-IRN-EVM-SOP: پاسخ به فوریت ها در انبارهای ثابت در قسمت ضمیمه نیز مراجعه داشته باشید.

مسئولیت: اسامی افراد مسئول را بنویسید

الف. اگر واکسن ها در معرض آسیب فوری قرار دارند آنها را موقتا به مکان دیگری که امن باشد منتقل نمایید.

ب. اگر سردخانه یا یخچال یا فریزر قابل تعمیر است، آن را سریعاً و طی حداکثر ۷ روز تعمیر نمایید.

پ. اگر تعمیر دستگاه به صرفه اقتصادی نمی باشد برای جایگزینی هر چه سریعتر اقدام نمایید.

عنوان : از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف

IRN-EVM-SOP-E6-04

۱. سیاست واهداف

۱.۱ سیاست : کارکنان مسئول باید بدانند چگونه با فرآیندهای صحیح واکسن ها و حلال هائی را که به تاریخ انقضاء رسیده و یا به هر دلیل دیگری غیر قابل مصرف شده اند نگهداری و از بین ببرند .

۱.۲ اهداف : هدف نهائی مدیریت زنجیره کالا این است که ضایعات را یا به کلی از بین برده و یا به حداقل برساند. ولی بهر حال در شرائطی خاص ممکن است مقداری واکسن ها و یا حلال ها قبل از مصرف به تاریخ انقضاء برسند. در چنین حالتی باید واکسن های به تاریخ انقضاء رسیده و حلال های مربوط به آن ها را شناسائی واز سایر واکسن ها و حلال ها جدا کرد. سپس بایستی روش های صحیحی برای محاسبه ضایعات واز بین بردن ایمن ، این واکسن ها و حلال ها بکار گرفت. این فرآیند اجرائی استاندارد مبادرت به ارائه روشی صحیح برای از بین بردن واکسن های تاریخ گذشته و صدمه دیده در ویال های باز نشده می نماید

۲. مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول»

۲.۱ این کارکنان مسئولیت شناسایی و جداسازی غیر قابل مصرف را دارند .

۲.۲ این افراد مسئولیت پاسخگویی فرایند امحاء را دارند .

۳. ملزومات و تجهیزات

دست کش های محافظ و مواد ضد عفونی کننده در صورتی که ویال ها شکسته شده باشند

۴. فرآیندها

۴.۱ مدیریت واکسن ها و حلال های تاریخ گذشته

واکسن های جامد (لیوفلیزه) و حلال های مربوط به آنها ممکن است تاریخ های انقضاء متفاوتی داشته باشند. بنابراین ممکن است که واکسنی زودتر از حلال خودش به تاریخ انقضاء برسد. همچنین ممکن است حلالی نیز قبل از واکسن مربوط به خود به تاریخ انقضاء برسد. در این حالت بایستی مقدار حلال موجود را با سطح بالاتر هماهنگ نمود تا تصمیم مقتضی اتخاذ شود . اگر امکان تأمین حلال مناسب میسر نبود بایستی واکسن مربوطه را از زنجیره کالا خارج نمود .

۴.۱.۱ در تمامی سطوح (کشوری ، منطقه ای ، استانی و شهرستانی)

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول»

WVSSM نزدیک شدن به تاریخ انقضاء را برای هر کالائی هشدار میدهد. از این هشدارها نتیجه گیری کنید و سعی کنید از ضایع شدن کالا در اثر رسیدن به تاریخ انقضاء جلوگیری کنید. ولی چنانچه چنین اتفاقی افتاد فرآیندهای زیر را دنبال کنید:

الف- گزارش مخصوص کالاهای تاریخ گذشته را تکمیل نمایید .

ب- کالاهای تاریخ گذشته رامشخص کرده ودر جعبه مجزا نگهداری کنیدو روی جعبه به وضوح بنویسید : " تاریخ گذشته نباید مصرف شود"

جعبه را در سردخانه ویا یخچال نگهداری کنید تا اجازه خروج آن از زنجیره کالا از سطح بالاتر بدست شما برسد.

پ- چنانچه لازم شد حلال مربوط به واکسن تاریخ گذشته نیز از زنجیره کالا خارج شود . به همان ترتیب که در بند ب اشاره شد حلال های مربوطه را در جعبه ای جداگانه نگهداری کرده وروی جعبه بنویسید: "تاریخ گذشته نباید مصرف شود"

ت- تعداد واکسن ها و حلال های تاریخ گذشته را در سیستم کنترل کالا وارد کنید و صورت جلسه مربوطه را در این مورد تکمیل کنید. برای این کار به ضمیمه ۱ رجوع کنید

ث- بمحض این که اجازه خروج واکسن ویا حلال تاریخ گذشته صادر شد به فوریت آنها را از زنجیره کالا خارج کرده ودر مکان مطمئنی نگهداری کنید

۴.۲ مدیریت واکسن ها و حلال های صدمه دیده

۴.۲.۱ خدمات فیزیکی

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

شکستن ویال های واکسن به ندرت اتفاق می افتد چون بسته های حاوی واکسن مقاوم ضمیم می باشند. ولی بهر حال بسته های واکسن ها و حلال هائی که در آن آمپول های شیشه نازک پر شده اند ممکن است در اثر زمین افتادن به راحتی بشکنند. چنانچه چنین حالتی اتفاق افتاد از عینک ایمنی استفاده کرده و فرآیندهای زیر را به کار ببرید:

الف- تعداد ویال ها و یا آمپول های شکسته را به همراه شماره سری ساخت آنها مشخص کنید و ویال های شکسته را از سایر کالاها جدا کنید

ب- چنانچه ویال های سالم از طرف ویال های شکسته آلوده شده اند آنها را نیز جدا کرده و تعداد آنها را مشخص کنید

پ- اگر واکسن های شکسته محیط را کثیف و آلوده کرده اند ، زمین را با دقت بشوئید و لکه ها را پاک کنید.

ت- جعبه ای که ویال های شکسته و صدمه دیده را در آن گذاشته اید به وضوح مشخص و روی آن بنویسید : " واکسن های صدمه دیده – غیر قابل استفاده " و جعبه را در محلی مطمئن نگهداری کنید.

ث- تعداد واکسن ها و حلال های شکسته را در سیستم مدیریت کالا وارد کنید

ج- چنانچه ویال واکسن دچار شکستگی شد بایستی واکسن و یا حلال مازاد را با سطح بالاتر هماهنگ نموده تا تصمیم مقتضی اتخاذ شود .

۴.۲.۲ واکسن های در معرض حرارت قرار گرفته (تغییر رنگ VVM)

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

چنانچه تغییر رنگ VVM نشان دهد که واکسن ها دیگر قابل مصرف نمی باشند فرآیندهای زیر را دنبال کنید:

الف- تعداد و نوع واکسن را مشخص و ویال ها را در جعبه های خاص از دیگر واکسن ها جدا کنید

ب- روی جعبه بطور وضوح بنویسید " واکسن های صدمه دیده غیر قابل مصرف " و جعبه را در سردخانه و یا یخچال نگهداری کنید تا اجازه از بین بردن آنها از طرف مقامات بالا صادر شود و بتوانید آن را امحاء کنید

پ- تعداد و نوع واکسن های غیر قابل مصرف را در سیستم مدیریت کالا وارد کنید و گزارش دهید.

ت- به محض رسیدن اجازه امحاء ، جعبه را از سیستم زنجیره سرمای واکسن خارج کرده ودر جایی مطمئن نگهداری کنید.

*در صورتی که تعداد حلال های شکسته زیاد بود بایستی مقادیر معادل آن از واکسن مربوطه از انبار خارج شود ، در غیر این صورت سبب عدم تعادل بین حلال و واکسن خواهد شد . بعنوان راه جایگزین مقادیر کمبود حلال را با سطح بالاتر هماهنگ نمائید .

۴.۲.۳ واکسن های در معرض خطر یخ زدگی

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

چنانچه شما شک دارید که واکسنی در معرض درجات زیر صفر قرار گرفته لازم است که آزمایش تکان دادن (Shake Test) انجام دهید . برای این کار به فرآیند ۰۱- EVM-SOP-IRN چه موقع و چگونه Shake Test انجام دهیم ، رجوع نمائید. چنانچه نتیجه Shake Test نشان داد و یا به هر دلیل دیگری تصمیم گرفتید این واکسن ها را غیر قابل مصرف توصیف کنید ، فرآیندهای زیر را دنبال کنید :

الف- تعداد ، نوع و شماره سری ساخت واکسن را مشخص و آنها را در جعبه ای بگذارید

ب- روی جعبه به وضوح بنویسید " واکسن های صدمه دیده – غیر قابل مصرف " جعبه را در سردخانه و یا یخچال نگهداری کنید تا زمانی که اجازه امحاء آن ها از مقامات بالاتر صادر شود و بتوانید آن ها را از زنجیره سرما خارج کنید

پ- تعداد و مشخصات دیگر واکسن های صدمه دیده را تکمیل کنید. به ضمیمه ۱ رجوع کنید.

ت- به محض رسیدن اجازه امحاء واکسن ها ،جعبه را از زنجیره سرما خارج کرده ودر مکان مطمئن نگهداری کنید.

۴.۲.۴ ویال های کنترل برای انجام آزمایش تکان دادن (Shake Test)

مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول»

مطمئن شوید که ویال های کنترل برای Shake Test نیز به درستی امحاء شوند. به فرآیند اجرایی استاندارد ۱-۰۸- EVM-SOP-IRN چه موقع و چگونه Shake Test انجام دهیم رجوع نمایند.

۴.۳ فرآیندهای نهائی برای امحاء ویال های غیر قابل مصرف

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول»

الف- اجازه امحاء ویال ها را از مقام بالاتر بگیرید

ب- امحاء نهایی : طبق دستورالعمل سازمان غذا و دارو نسبت به امحاء ویال ها اقدام نمائید .

ضمیمه ۱- فرم گزارش واکسن و حلال های غیر قابل مصرف

گزارش واکسن و حلال های غیر قابل مصرف	
سطح گزارش دهنده :	
انبار / مرکز :	
توسط :	
امضاء :	
☐ صدمه دیده در حین حمل و نقل :	☐ مفقود شده :
☐ صدمه دیده در انبار :	☐ تاریخ گذشته :
☐ یخ زدگی :	☐ تغییر رنگ VVM :

عنوان : نگهداری از واکسن و آیس پک در یخچال و فریزر

IRN-EVM-SOP-E6- 06

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

اشخاص مسئول بایستی بدانند چگونه واکسن ها و آیس پک ها را در داخل یخچال ویا فریزر نگهداری کنند. انجام صحیح این کار باعث می شود که :

الف- کلیه واکسن ها به روشنی شناسائی شده ، دسترسی به آنها آسان باشد و به راحتی بتوان آنها را به ترتیب Earliest-Expriy-First-out (EEFO) "زودترین تاریخ انقضا" اول خارج شود

ب- واکسن های حساس به سرما در جاهائی از یخچال قرار گیرند که در معرض خطر یخ زدگی نباشد

پ - هوای سرد به راحتی از بین واکسن ها جریان پیدا کند

ت- واکسن های صدمه دیده و غیر قابل مصرف جدا از واکسن های سالم قرار گیرند

۱.۲ اهداف

این فرایند اجرائی استاندارد نگهداری صحیح واکسن را در یخچال و فریزر تشریح می کند

۲. مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول»

۳. فرایند ها

الف- همه واکسن ها را در درجه حرارت صحیح نگهداری کنید

ب- به ۰۳- EVM-SOP-E۲- نگهداری واکسن ها و حلال ها در دمای مناسب مراجعه نمائید

۳.۱ فرایند های کلی

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول»

الف- ترتیب چیدمان واکسن :

- واکسن ها و حلال ها بر حسب نوع ، شماره سری ساخت و تاریخ انقضا گروه بندی کرده و به طبق قانون (EEFO) چیدمان نمائید .

ب- در مراکز ارائه خدمات واکسیناسیون مانند مراکز بهداشتی درمانی و خانه های بهداشت وکلیه یخچال هایی که واکسن برای ارائه خدمات در آن نگهداری می شود

- واکسن و حلال رادر داخل یخچال نگهداری کنید چنانچه جای کافی برای نگهداری کلیه حلال در یخچال وجود ندارد مطمئن شوید که حلال سرد برای جلسه بعدی واکسیناسیون دراختیارداشته باشید

- واکسن های تاریخ گذشته و همچنین واکسن های باز سازی شده پس از ۶ ساعت و واکسن هایی که VVM آنها به مراحل ۳ و ۴ رسیده است را در یخچال نگهداری نکنید . واکسن های تاریخ گذشته را در یک کارتن که روی آن نوشته شده واکسن های غیر قابل مصرف بیرون از یخچال نگهداری و آخر هر ماه به سطح بالاتر جهت امحاء بفرستید .

- ویال های که VVM آنها به مرحله ۲ رسیده ولی هنوز قابل استفاده می باشند را در جعبه ای جداگانه نگهداری و روی آن بنویسید (در اولویت مصرف) این ویال ها را در اولین جلسه بعدی واکسیناسیون مصرف نمائید

- ویال های چند دوزی باز شده (MDVP*) (Multi dose vial polisy) را با نوشتن تاریخ باز شدن روی آن در جعبه ای جداگانه بگذارید و آنها را در اولن جلسه بعدی مصرف کنید

ت- انجماد آیس پگ

- برای یخ زدن آیس پگ از قسمت یخدان یخچال استفاده کنید .
- سعی کنید آیس پگ ها را بطور عمودی در یخچال یا فریزر قرار دهید تا از احتمال چکه کردن آب از داخل آنها جلوگیری شود
- ث- اصول بهداشتی :
 - همیشه قبل از دست زدن به واکسن و تماس با آنها دستهای خود را خوب بشوئید .

۴-۲- نگهداری از واکسن و آیس پگ در یخچال

مسئولیت « فهرست کارکنان مسئول »

- الف- واکسن ها و حلال ها) چنانچه حلال قراراست در یخچال گذاشته شود (را در سبد پلاستیکی قرار داده و سبد را داخل یخچال بگذارید . در سطح استان و شهرستان که واکسن به مقدار زیاد نگهداری می شود بین جعبه های واکسن فضای خالی بگذارید تا هوا جریان پیدا کند
- ب- دستگاه سنجش و ثبت درجه حرارت را روی واکسن ها و نزدیک واکسن های حساس به سرما طوری قرار دهید که به راحتی دیده و خوانده شود
- پ- چنانچه یخچال دارای محفظه مجزا به عنوان فریزر دارد از این محفظه برای یخ زدن آیس پگ استفاده کنید

۴.۳ نگهداری واکسن در یخچال های که درب آنها از بالا باز می شود

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

- الف- وسیله سنجش و ثبت درجه حرارت را در روی جعبه های واکسن و در فوقانی ترین سطح یخچال بگذارید
- ب- چنانچه محفظه خاصی به عنوان فریزر وجود دارد آیس پگ ها را در آن قرار دهید
- پ- در این مدل یخچال ها احتمال یخ زدن واکسن هایی که در کف قرار می گیرند بیشتر است بنابراین جهت تعدیل دما در آنها نسبت به قرار دادن یک ردیف آیس پگ غیر منجمد در کف اقدام کنید. این آیس پگ ها نقش بطری های آب را در یخچال های عادی ایفا میکنند. واکسن های مقاوم به سرما در کف سبد قرار داده شده و واکسن های حساس به سرما مانند پنتاوالانت و هپاتیت ب در بالا قرار داده شود .

۴.۴ نگهداری واکسن و آیس پگ ها در یخچال های ایستاده (درب از جلو باز می شود)

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

- الف- وسیله سنجش و ثبت درجه حرارت را در طبقه وسط نزدیک واکسن های حساس به سرما بگذارید
- ب- چنانچه یخچال محفظه خاصی به عنوان فریزر دارد آیس پگ ها را در آن قرار دهید

IRN-EVM-SOP-E7- 01

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 .

- هروقت واکسن های حساس به سرما در کلد باکس یا واکسن کاریر 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 کاریر و کلدباکس برای واکسن خوراکی فلج اطفال و واکسن های لیوفیلیزه ضروری نمی 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 .

۱.۲ اهداف

این فرایند اجرایی استاندارد برای محموله های واکسن در کلد باکس و واکسن کاریر و محموله های واکسن ارسال شده توسط خودروهای 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 .

۲. مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول »

این افراد مسئولیت 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 حساس به سرما در هر محموله قرار گیرد ، بطور مثال در کنار واکسن هپاتیت ب یا واکسن پنجگانه

شاخص های انجماد نیازی به قرار دادن در کلدباکس هایی که فقط حاوی واکسن های پولیو خوراکی ، ب ث ژ ، سرخک (MR ، MMR) هستند ندارد .

۴.۱ خواندن و مدیریت دستگاه های شاخص انجماد

مسئولیت : « فهرست کارکنان مسئول »

الف- خواندن دستگاه های شاخص انجماد الکترونیکی : چنانچه دستگاه شاخص انجماد الکترونیکی علامت □ ویا OK را نشان 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 ویا بیشتر در معرض درجه حرارت ۵/۰ - سانتی گراد قرار گرفته است . چنانچه یک بار دستگاه در چنین حالتی قرار گیرد دیگر قابل استفاده نبوده و به حالت اول بر نمی گردد. 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 باطری 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 باطری بوده و هنگام خروج از کارخانه سازنده باطری 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 قراردادن 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- قراردادن 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 نمایید . دستگاه شاخص انجماد را به آیس پگ های تحت شرایط مناسب قرار گرفته قرار ندهید.

IRN-EVM-SOP-E7- 02

۱. سیاست ها و اهداف

۱.۱ سیاست ها

اگر واکسن ها به خوبی بسته بندی نشوند ممکن است در معرض دمای بالا یا پائین تر از حد مجاز ۲+ تا ۸+ درجه قرار بگیرند. تجربیات خیلی از کشورها نشان داده است که خطرناک ترین مواقع برای واکسن در هنگام حمل و نقل بین انبارها و هنگام حمل آن ها برای عملیات میدانی می باشد. یکی از متداول ترین علل یخ زدگی واکسن ها به شرایط آیس پک ها مربوط می باشد. آیس پک های یخ زده می توانند تا درجه ۲۰- درجه سانتی گراد پایین بروند. قرار دادن واکسن در کلد باکس و یا واکسن کریر که در آن آیس پک های یخ زده باشد بزرگترین احتمال خطر را برای واکسن های حساس به سرما بوجود می آورد. کارکنان مسئول بایستی از مناسب بودن محل بسته بندی واکسن اطمینان حاصل کنند و تعداد کافی افراد آموزش دیده در اختیار پروژه بسته بندی واکسن قرار دهند.

اهداف:

این فرآیند اجرائی (SOP) چگونگی بسته بندی واکسن در کلد باکس را بطور صحیح که احتمال صدمه دیدن واکسن به حداقل برسد را تشریح می کند. این فرآیند اجرائی شامل طرز قرار دادن واکسن در ماشین های سردخانه دار را شامل نمی شود، این پروسه در EVM-SOP- EV-O۵ شرح داده خواهد شد.

۲. مسئولیت

۳. ملزومات و تجهیزات

کلد باکس، آیس پک و تجهیزات بسته بندی

۴. فرآیندها

۴.۱ آماده سازی

۴.۱.۱ آموزش به کارکنان موقتی

مسئولیت «فهرست کارکنان مسئول»

الف- شرح وظایف: در مورد وظایفی که کارکنان موقتی در این رابطه باید به عهده بگیرند توافق حاصل کنید.

ب- آموزش : به کارکنان موقتی آموزش های لازم برای انجام وظایف توافق شده در فوق را بدهید. به هیچ یک از کارکنان موقت قبل از اینکه آموزش های لازم را دیده باشند اجازه کار ندهید.

۴.۱.۲ آماده سازی، آیس پک

مسئولیت «فهرست کارکنان مسئول»

الف- تعیین نیازها: تعداد لازم آیس پک را برای هر محموله محاسبه نمائید. زمان لازم برای تهیه آیس پک های فوق را محاسبه نمائید. چنانچه هر روز نیاز به آیس پک باشد، بایستی دو دسته کامل آیس پک در دسترس باشد. یکی برای مصرف امروز دسته دیگر برای مصرف روز بعد

ب- آماده کرده آیس پک ها: آیس پک های لازم را در سردخانه زیر صفر و یا در فریزر که دمای آن بین ۵- تا ۲۵- درجه سانتی گراد است قرار دهید و بگذارید تا کاملاً یخ بزنند.

۴.۱.۳ توجه به پاکیزگی دست ها داشته باشید.

دست های خود را به خوبی قبل از دست زدن به جعبه ها و ویال های واکسن بشوئید .

۴.۲ بسته بندی واکسن هایی که حساس به سرما نیستند.

توجه:

واکسن خوراکی فلج اطفال بایستی همیشه با آیس پک های کاملاً یخ زده و بعداً به درجه حرارت مناسب رسیده حمل شوند. ب.ث.ژ واکسن سرخک، MR و MMR می توانند با اطمینان کامل در کلد باکس های حاوی آیس پک حمل شوند. بسیار مهم است که برنامه های کشوری سیاست خاص در مورد حمل واکسن های فوق الذکر را بیان نماید.

واکسن های زیر در اثر یخ زدگی صدمه ای نمی بینند آن ها می توانند با اطمینان کامل در مجاورت آیس پک های کاملاً یخ زده حمل شوند.

واکسن خوراکی فلج اطفال ، ب . ث . ژ ، MMR یا MR ، سرخک

مسئولیت «فهرست کارکنان مسئول»

الف- از آیس پک های مناسب از نظر اندازه و تعداد برای کلد باکس مورد نظر استفاده کنید. آیس پک ها را به طوری که در دستور چیدمان کلد باکس آورده شده (احتمالاً در داخل کلد باکس نشان داده است) قرار دهید.

ب- جعبه های واکسن ها را به طوری که سر شیشه ها و ویال ها به طرف بالا باشد در کلد باکس بچینید.

پ-از روزنامه و یا سایر مواد پرکننده بین جعبه ها استفاده کنید تا از حرکت شدید آن ها در هنگام حمل جلوگیری شود.

ت- کارکنان موقتی: از سرپرست خود بخواهید تا کلد باکس آماده را بازرسی نماید.

ث- درب کلد باکس را ببندید و چفت آن را ببندازید.

ج- کلد باکس آماده را در اتاق مخصوص بسته بندی و یا محیطی سرپوشیده نگهداری نمایید تا بقیه کلد باکس ها آماده شوند.

چ- کلد باکس ها را از نور مستقیم آفتاب در هنگام حمل در امان نگهدارید.

توجه : نکته ج چنانچه فقط یک کلد باکس باشد ضروری نیست.

۴.۳ بسته بندی واکسن هایی که به سرما حساس می باشند

واکسن های زیر به سرما حساس می باشند و بایستی همیشه به طوری که در این بخش توضیح داده می شود بسته بندی شوند.

DT (توam خردسال) ، HepB ، پنتاوالان ، dt (توam بزرگسال) ، ثلاث

از روش زیر برای سیستم واکسن های فوق در تمام فصول استفاده کنید.

مسئولیت «فهرست کارکنان مسئول»

الف- آیس پک های مورد نیاز را طبق فرآیند اجرایی EVM-SOP-EY-۰۴ به حالت مناسب در بیاورید.

ب- از آیس پک های متناسب و به تعداد کافی به طوری که قبلاً در داخل کلد باکس تشریح گردیده است استفاده کرده و آنها را در داخل کلد باکس قرار دهید.

پ- جعبه های واکسن را به طوری که سر شیشه ها و ویال ها به طرف بالا باشد در کلد باکس قرار دهید.

ت- از روزنامه و یا سایر مواد پر کننده بین جعبه های واکسن استفاده کنید تا از تکان خوردن شدید جعبه ها در هنگام حمل جلوگیری شود.

ث- کارکنان موقتی- از سرپرست خود بخواهید تا کلد باکس آماده را بازرسی نماید.

ج- درب کلد باکس را ببندید و چفت آن را ببندازید.

چ- کلد باکس آماده را در اتاق بسته بندی و یا در محیطی سرپوشیده نگهداری کنید تا بقیه کلد باکس ها آماده شوند.

ح- کلد باکس را از نور مستقیم آفتاب هنگام حمل در امان نگهدارید.

۴.۴ بسته بندی حلال ها

مسئولیت «فهرست کارکنان مسئول»

الف- جعبه های حلال را در داخل کارتون های محکم و یا جعبه های پلاستیکی قرار دهید.

ب- از کاغذ روزنامه و یا سایر مواد پر کننده بین جعبه های حلال استفاده کنید تا از حرکات شدید در هنگام حمل جلوگیری شود.

پ- کارکنان موقتی: از سرپرست خود بخواهید تا کارتون آماده را بازرسی نماید.

ت- جعبه های آماده حلال ها را از نور مستقیم آفتاب دور نگهدارید.

توجه: چنانچه ویال های حلال یخ بزنند به احتمال زیاد شکسته خواهند شد. بنابراین درجه حرارت آن ها نباید به صفر درجه سانتی گراد برسد.

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

کارکنان مسئول بایستی بدانند چگونه واکسن ها را برای حمل بسته بندی کنند و بدانند که واکسن ها بایستی در طول حمل همیشه در درجه حرارت مناسب قرار داشته باشند. آیس پک ها وقتی برای بسته بندی واکسن هایی که به سرما حساس هستند استفاده می شوند . بایستی حتماً قبل از گذاشتن در واکسن کاریرها به صورت آب و یخ مخلوط در بیاورند (Conditioned) تا احتمال زیاده از حد سرد شدن واکسن ها جلوگیری کنند.

۱.۲ اهداف

این SOP نحوه آماده کردن آیس پک ها و زمانی که این کار بایستی انجام شود را توضیح می دهد. ضمناً این SOP می تواند به عنوان یک راهنمای آموزشی هم باشد.

۲. فرآیند

۴.۱ آیس پک های آماده

وقتی هر آیس پکی از فریز خارج می شود درجه حرارت آن ممکن است ۲۰-درجه سانتی گراد هم پایین تر رفته باشد. چنانچه چنین آیس پکی برای بسته بندی واکسن هایی که به سرما حساس هستند استفاده شود واکسنها در معرض خطر جدی (صدمه زدن) قرار خواهند گرفت. یک آیس پک آماده (Conditioned) آیس پکی است که برای مدت ۳۰ دقیقه الی بیشتر در حرارت داخل اتاق نگهداری شود و به مرحله ای برسد که یخ داخل آیس پک شروع به آب شدن بکند. (یعنی در هنگام تکان دادن صدای مخلوط آب و یخ شنیده شود)

۴.۲ از کجا بدانیم که آیس پک آماده شده است ؟

آیس پکی آماده میباشد که مقدار کمی آب (مایع) در داخل آیس پک بوجود بیاید. این مرحله را می توان با تکان دادن آیس پک تشخیص داد . اگر متوجه شدید که یخ در داخل آیس پک به حرکت در می آید در آن لحظه آیس پک آماده شده است .

آماده شدن آیس پک احتیاج به زمان دارد و تا ۳۰ دقیقه یا بیشتر طول خواهد کشید. طول این زمان بستگی به درجه حرارت محیط دارد .

۴.۳ چه موقع از آیس پک آماده استفاده کنیم ؟

توجه

این قسمت در برنامه هایی که از آیس پک برای حمل واکسن استفاده می کنند بایستی تغییر یابد. واکسن خوراکی فلج اطفال بایستی همیشه با آیس پک کاملاً یخ زده حمل شود به استثناء زمانی که برای لکه گیریه‌ها، واکسیناسیون مناطق سیاری آن را حمل می کنند همیشه از آیس پک های آماده برای حمل واکسن های حساس به سرما استفاده کنید.

واکسنهای حساس به سرما (ثلاث- توام- پنتاوالانت – هپاتیت ب و ...)

«فهرست واکسنهایی که حساس به سرما نیستند را در این جا بنویسید»

(پولیو – MMR-سرنگ –MR- ب ث ژ)

وقتی واکسن خوراکی فلج اطفال به تنهایی حمل می شود نیازی به آماده کردن آیس پک نمی باشد.

۴.۴ چگونه آیس پک ها را آماده کنیم :

الف- تعداد لازم آیس پک ها را برای حمل فعلی مقدار واکسن محاسبه نمائید .

ب – آیس پک های مورد نیاز از فریزر خارج کنید.

پ-آیس پک ها را روی میز مخصوص بدون روی هم قرار گرفتن پخش کنید به طوری که حداقل ۵ سانتی متر از هم فاصله داشته باشند.

ت – هر ده دقیقه یک بار با تکان دادن آیس پک ها پیشرفت آب شدن یخ را ملاحظه نمایند.

ث – صبر کنید تا کلیه آیس پک ها آماده شوند و سپس آن را داخل کلد باکس و یا واکسن کریز قرار دهید . سپس واکسن را داخل کلد باکس یا واکسن کریز بگذارید.

۴.۵ آموزش

آموزش های لازم را در این مورد با استفاده از SOP به کلیه کارکنان در همه سطوح که به نحوی با زنجیره سرمای واکسن مرتبط هستند داده شود.

عنوان : چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود ؟

IRN-EVM-SOP-E8- 01

۱. سیاست و اهداف

۱.۱. سیاست

تست تکان دادن (Shake test) برای بررسی احتمال یخ زدگی واکسن های حاوی آلومینیوم ، طراحی شده است. هر زمان که شک به احتمال یخ زدگی واکسن وجود دارد باید حداقل یک نفر از کارکنان درهریک از محل های ارائه خدمات واکسیناسیون بلد باشد که چگونه این تست را انجام داده و آن را بدرستی و با دقت تفسیر نماید. واکسنی که در تست تکان دادن مردود شد نباید توزیع شده و یا مورد استفاده قرار گیرد.

۱.۲. هدف

این فرایند اجرایی استاندارد (SOP) توصیف می کند که چه وقتی باید تست تکان دادن را انجام داد و اگر مشخص شد که واکسن در اثر انجماد آسیب دیده، چه باید انجام شود. تست تکان دادن حتما باید برابر شیوه استاندارد که در ضمیمه این SOP آمده انجام شود.

۲. فرایند

۲.۱. آموزش

همه کارکنانی که مسئولیت مراقبت و نگهداری واکسن و کنترل وضعیت آن ها را عهده دار هستند باید آموزش اجرای صحیح تست تکان دادن را دیده باشند.

۲.۲. موارد اجرا

تست تکان دادن برای واکسن های ذیل قابلیت انجام دارد:

- Hepatitis B ، DTP-Hib ، DTP-HepB-Hib liquid ، DTP-HepB+Hib lyophilized ، DTP-HepB ، DTP ، DT
- TT ، Td ، Pneumococcal ، HPV ، Hib liquid

بعد از یخ زدگی، اتصال بین ذرات آلومینیوم و آنتی ژن واکسن شکسته می شود. ذرات آلومینیوم جدا شده، دانه های بزرگتر درست کرده که سنگین تر هستند و سریعتر ته نشین می شوند. این فرایند سبب می شود که سرعت رسوب دروئال های یخ زده سریعتر از ویال سالم مربوط به همان تولید کننده باشند.

چنانچه تست تکان دادن صحیح انجام شود از حساسیت و اختصاصی بودن ۱۰۰ درصد برخوردار بوده و ارزش اخباری مثبت آن هم ۱۰۰ درصد است.

۲.۳. چه وقت و چگونه تست تکان دادن را انجام دهیم؟

هر زمان که شاخص های انجماد مانند فریز تگ (freeze tag) یا سایر ابزارهای پایش مستمر درجه حرارت هشدار انجماد نشان دهند و یا هر گاه خود شما مشکوک به یخ زدگی شدید، باید این تست انجام تا وضعیت واکسن روشن شود. فرایند انجام تست را دقیقا مانند ضمیمه پیگیری نمایید.

از آنجا که هر سری ساخت واکسن ممکن است با بقیه متفاوت باشد لذا اگر چند سری ساخت متفاوت مشکوک به یخ زدگی دارید، این تست باید برای هر کدام از سری ساخت ها جدا گانه انجام شود. برای نمونه برداری صحیح طبق بند ۴.۴ عمل نمایید تا مطمئن باشید که واکسن های یخ زده توزیع نشده و استفاده نخواهند شد.

در موارد ذیل انجام تست تکان دادن لازم نیست:

- وقتی که ویال واکسن به وضوح یخ زده و منجمد است.

- در مورد ویال واکسن سه گانه (DTP) وقتی که با تکان دادن زیاد و شدید هم نتوانیم یک محلول یکنواخت بدست بیاوریم. در این حالت ذرات رسوب را نمی توان از دیواره شیشه ای ویال واکسن جدا کرد . این حالت فقط برای ویال واکسن سه گانه رخ می دهد در حالتی که مواجهه با دمای زیر صفر حاصل شده ولی هنوز یخ نزده است.

۲.۴ امحاء واکسن های آسیب دیده از انجماد و نمونه های کنترل یخ زده

بعد از انجام تست تکان دادن، بایستی همه ویال های آسیب دیده و کنترل را طبق فرایند اجرایی استاندارد شماره ۰۴-EVM-SOP: امحای ایمن ویال های آسیب دیده یا تاریخ گذشته، معدوم نمود.

IRN-EVM-SOP-E8- 02

۳. سیاست و اهداف

۳.۱ سیاست

سازمان جهانی بهداشت کاربرد شاخص ویال واکسن (Vaccine Vial Monitor, VVM) را بر روی درب یا بدنه ویال واکسن هایی که تاییدیه آن سازمان را دریافت می کنند، الزامی کرده است. کشورهایی که واکسن شان را از طریق سفارش به آژانس های خرید سازمان ملل مانند یونیسف تامین می کنند، واکسن های دارای این شاخص را دریافت خواهند نمود. سایر کشورهایی که خودشان مستقیماً از تولید کننده ها واکسن خرید می کنند نیز توصیه شده اند که درخواست شاخص VVM روی ویال های واکسن را از تولید کننده بنمایند .

۳.۲ اهداف

کارکنان زنجیره سرما و واکسیناتورها که وظیفه نگهداری و حمل و نقل و استفاده از واکسن را عهده دارند باید نحوه خواندن و تفسیر تغییر رنگ شاخص ویال واکسن (VVM) و اقدامات متناسب با تغییر رنگ آن را بلد باشند.

۲. مسئولیت «فهرست کارکنان مسئول»

همه کارکنانی که مسئولیت مراقبت و نگهداری و استفاده از واکسن ها را دارند

۳. فرایند

۳.۱ آموزش

محتوای این آموزش باید به همه کارکنان مسئول برای مدیریت و یا انجام واکسیناسیون آموزش داده شود. به ضمیمه مراجعه فرمایید.

۴.۲ استفاده از شاخص ویال واکسن

شاخص ویال واکسن بایستی از نظر موارد ذیل بررسی شوند:

۳.۲.۱ وقتی که واکسن ها از سردخانه/یخچال به سطوح پایین تر توزیع می شوند

مکان: همه سطوح مرکزی، منطقه ای، استانی و شهرستانی که توزیع واکسن را عهده دار هستند.

مسئولیت: «فهرست کارکنان مسئول»

- وضعیت شاخص ویال واکسن و تاریخ انقضاء همه انواع واکسن و سریال های ساخت را در حین صدور حواله انبار، کنترل نمایید.
- وضعیت شاخص ویال واکسن را برای همه انواع واکسن و شماره سریال های ساخت را در حواله انبار ثبت نمایید.

۳.۲.۲ وقتی واکسن ها توسط سطوح پایین تر دریافت می شوند

مکان: منطقه ، دانشگاه، شهرستان و همه سطوح محیطی (مانند مراکز بهداشتی و خانه های بهداشت)

مسئولیت: «فهرست کارکنان مسئول»

یک نمونه از هر سریال ساخت از هر نوع واکسن دریافتی را کنترل نمایید. وضعیت شاخص ویال واکسن را روی فرم رسید انبار ثبت نمایید. وضعیت شاخص ویال واکسن را با وضعیت درج شده روی فرم حواله انبار مقایسه نمایید و چنانچه تفاوت مشاهده کردید به سطح بالاتر (که برای تان واکسن ارسال کرده) گزارش دهید.

- مطمئن شوید که ویال های با شاخص ویال واکسن تغییر رنگ یافته (ولی قابل مصرف) را به نحوی در سردخانه یا یخچال قرار دهید تا زودتر توزیع و مصرف شوند.

۴.۲.۴ وقتی واکسن ها تزریق یا تلقیح می شوند

مکان: مراکز بهداشتی درمانی یا خانه های بهداشت یا هر جای دیگری که واکسیناسیون انجام می شود.

مسئولیت: «فهرست کارکنان مسئول»

- بلافاصله قبل از بازکردن یا بازسازی یک ویال واکسن، وضعیت شاخص ویال واکسن و تاریخ انقضای آن را کنترل نمایید که معتبر باشند. اگر هر دو معتبر بودند واکسن را استفاده کنید.
- اگر شاخص ویال واکسن غیر قابل مصرف بود و یا تاریخ انقضاء گذشته بود، هرگز واکسن را استفاده نکنید. آن را طبق دستورالعمل مربوطه امحاء نمایید.

ضمیمه – اطلاعاتی در مورد شاخص ویال واکسن VVM

۱- شاخص ویال واکسن چیست؟

شاخص ویال واکسن یک برچسب حساس به حرارت است که روی ویال نصب می شود تا به صورت تجمعی میزان مواجهه با حرارت را نشان دهد.

۲- چگونه کار می کند؟

ترکیب اثرات حرارت و زمان سبب تیره تر شدن تدریجی مربع داخل دایره به صورت غیر قابل برگشت می شود. هرچه حرارت کمتر باشد این تیره تر شدن دیرتر رخ می دهد و هرچه حرارت بیشتر شود این فرایند سریعتر رخ می دهد.

۳- چه محدودیت هایی وجود دارد؟

باید توجه داشت که شاخص ویال واکسن نمی تواند مستقیماً اثربخشی واکسن را اندازه گیری کند ولی اطلاعات فاکتور اصلی که روی آن اثر می گذارد یعنی درجه حرارت و زمان مواجهه را نشان می دهد.

بسیاری از واکسن های مایع در اثر یخ زدن آسیب می بینند و شاخص ویال واکسن هیچ اطلاعاتی در این زمینه نمی دهد.

۴- مراحل شاخص ویال واکسن چیست؟

در واقع، تنها ۲ مرحله وجود دارد: مرحله قابل مصرف که مربع داخلی روشن تر از دایره اطراف است و مرحله غیر قابل مصرف که مربع داخلی هم رنگ دایره بیرونی شده و یا پر رنگتر است. زمانی که که رنگ مربع دقیقاً با دایره اطراف یکی می شود نقطه انتهایی مصرف است.

قابل مصرف



غیر قابل مصرف



۵- چرا شاخص ویال واکسن اهمیت دارد؟

این شاخص نشان می دهد که ویال واکسن از حد مجاز مواجهه با درجه حرارت در طی مدت زمان (از زمان نصب برچسب روی ویال در کارخانه) عبور کرده و لذا واکسن آسیب دیده است. وقتی که این شاخص به نقطه انتهایی می رسد، نباید این ویال واکسن را استفاده کرد.

۶- شاخص ویال واکسن در کجا نصب می شود؟

در ویال های واکسن هایی که قابلیت استفاده تا یک ماه را دارند شاخص ویال واکسن روی برچسب بدنه ویال یا آمپول واکسن نصب می شود . برای واکسن هایی که نباید بیش از ۶ ساعت بعد از بازسازی مصرف شوند مانند MMR یا BCG این شاخص روی درب سرپوش ویال یا گردن آمپول واکسن نصب می شود. در مورد ویال واکسن های تک دز، این شاخص می تواند روی درب سرپوش ویال نصب شود.