|  |  |
| --- | --- |
| SOP-logo | **فرایند عملیاتی استاندارد (SOPs)****ازبين بردن واكسنهاي غيرقابل مصرف** |
| **امضاء** | **تاریخ** | **سمت اداری** | **نام و نام خانوادگی** | **تهیه کنندگان** |
|  | 01/11/94 | کارشناس مسئول زنجیره سرمامشاور مرکز مدیریت بیماری های واگیر | غلامعباس زمانیمجتبی حق گو | نویسنده اصلی |
|  | 01/11/94 | رئیس اداره بیماری های قابل پیشگیری با واکسن | دکتر سید محسن زهرائی | مرور شده توسط |
|  | 01/11/94 | رئیس مرکز مدیریت بیماری های واگیر | دکتر محمد مهدی گویا | تایید کننده نهایی |

**تاريخ نسخه**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **شماره** | **تاريخ** | **توصيف تغيير** | **دليل تغيير** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**فهرست مطالب**

**توزیع**

1. **سیاست و اهداف**
	1. **سیاست**
	2. **اهداف**
2. **مسئولیت**
3. **ملزومات و تجهیزات**
4. **فرآيند ها**

**4.1 مديريت واكسن هاو حلال هاي تاريخ گذشته**

**4.2 مديريت واكسن ها وحلال هاي صدمه ديده**

**4.3 فرآيندهاي نهائي براي امحاء ويال هاي غير قابل مصرف**

1. **مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط**

**توزیع**

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

|  |  |
| --- | --- |
| نوع مرکز | موقعیت ها |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **سياست واهداف**
	1. سياست : كاركنان مسئول بايد بدانند چگونه با فرآيندهاي صحيح واكسن ها وحلال هائي را كه به تاريخ انقضاء رسيده ويا به هر دليل ديگري غيرقابل مصرف شده اند نگهداري و از بين ببرند.
	2. اهداف : هدف نهائي مديريت زنجيره كالا اين است كه ضايعات را يا به كلي از بين برده ويا به حداقل برساند. ولي بهرحال در شرایطي خاص ممكن است مقداري واكسن ها ويا حلال ها قبل از مصرف به تاريخ انقضاء برسند. در چنين حالتي بايد واكسن هاي به تاريخ انقضاء رسيده و حلال هاي مربوط به آن ها را شناسائي واز ساير واكسن ها وحلال ها جدا كرد. سپس بايستي روش هاي صحيحي براي محاسبه ضايعات واز بين بردن ايمن اين واكسن ها وحلال ها بكار گرفت. اين فرآيند اجرائي استاندارد مبادرت به ارائهروشي صحيح براي از بين بردن واكسن هاي تاريخ گذشته و صدمه ديده در ويال هاي باز نشده مي نمايد.
2. **مسئوليت**« فهرست كاركنان مسئول»
	1. اين كاركنان مسئوليت شناسايي و جداسازي غير قابل مصرف را دارند .
	2. اين افراد مسئوليت پاسخگويي فرايند امحاء را دارند .
3. **ملزومات و تجهیزات**

دست كش هاي محافظ ومواد ضد عفوني كننده در صورتي كه ويال ها شكسته شده باشند.

1. **فرآيندها**

**4.1 مديريت واكسن هاو حلال هاي تاريخ گذشته**

 واكسن هاي جامد ( ليوفليزه ) وحلال هاي مربوط به آنها ممكن است تاريخ هاي انقضاء متفاوتي داشته باشند.بنابراين ممكن است كه واكسني زودتر از حلال خودش به تاريخ انقضاء برسد. همچنين ممكن است حلالي نيز قبل از واكسن مربوط به خود به تاريخ انقضاء برسد. در اين حالت بايستي مقدار حلال موجود را با سطح بالاتر هماهنگ نمود تا تصميم مقتضي اتخاذ شود. اگر امكان تأمين حلال مناسب ميسر نبود بايستي واكسن مربوطه را از زنجيره كالا خارج نمود.

**4.1.1 در سطوح كشوري ، منطقه اي ، استاني و شهرستاني**

**مسئوليت :** « فهرست كاركنان مسئول»

wVSSM نزديك شدن به تاريخ انقضاء را براي هر كالائي هشدار ميدهد. از اين هشدارها نتيجه گيري كنيد وسعي كنيد از ضايع شدن كالا در اثر رسيدن به تاريخ انقضاء جلوگيري كنيد. ولي چنانچه چنين اتفاقي افتاد فرآيندهاي زير را دنبال كنيد:

الف- گزارش مخصوص كالاهاي تاريخ گذشته را تكميل نمائيد .

1. كالاهاي تاريخ گذشته رامشخص كرده ودر جعبه مجزا نگهداري كنيدو روي جعبه به وضوح بنويسيد : " تاريخ گذشته نبايد مصرف شود" جعبه را در سردخانه ويا يخچال نگهداري كنيد تا اجازه خروج آن از زنجيره كالا از سطح بالاتر بدست شما برسد.

پ- چنانچه لازم شد حلال مربوط به واكسن تاريخ گذشته نيز از زنجيره كالا خارج شود. به همان ترتيب كه در بند ب اشاره شد حلال هاي مربوطه را در جعبه اي جداگانه نگهداري كرده وروي جعبه بنويسيد: "تاريخ گذشته نبايد مصرف شود".

1. تعداد واكسن ها وحلال هاي تاريخ گذشته را در سيستم كنترل كالا وارد كنيد وصورت جلسه مربوطه را در اين مورد تكميل كنيد. براي اين كار به ضميمه 1 رجوع كنيد.
2. به محض اين كه اجازه خروج واكسن ويا حلال تاريخ گذشته صادر شد به فوريت آنها را از زنجيره كالا خارج كرده ودر مكان مطمئني نگهداري كنيد.

**4.2 مديريت واكسن ها وحلال هاي صدمه ديده**

**4.2.1 صدمات فيزيكي**

**مسئوليت :** « فهرست كاركنان مسئول»

شكستن ويال هاي واكسن به ندرت اتفاق مي افتد چون بسته هاي حاوي واكسن مقاوم ضخيم مي باشند. ولي بهرحال بسته هاي واكسن ها وحلال هائي كه در آن آمپول هاي شيشه نازك پرشده اند ممكن است در اثر زمين افتادن به راحتي بشكنند. چنانچه چنين حالتي اتفاق افتاد از عينك ايمني استفاده كرده و فرآيندهاي زير را به كار ببريد:

الف- تعدادويال ها و يا آمپول هاي شكسته را بهمراه شماره سري ساخت آنها مشخص كنيد و ويال هاي شكسته را از ساير كالاها جدا كنيد.

1. چنانچه ويال هاي سالم از طرف ويال هاي شكسته آلوده شده اند آنها را نيز جدا كرده وتعداد آنها را مشخص كنيد.

پ- اگر واكسن هاي شكسته محيط را كثيف وآلوده كرده اند ، زمين را با دقت بشوئيد ولكه ها را پاك كنيد.

1. جعبه اي كه ويال هاي شكسته و صدمه ديده را در آن گذاشته ايد به وضوح مشخص و روي آن بنويسيد : " واكسن هاي صدمه ديده – غير قابل استفاده " وجعبه را در محلي مطمئن نگهداري كنيد.
2. تعداد واكسن ها و حلال هاي شكسته را در سيستم مديريت كالا وارد كنيد[[1]](#footnote-2)
3. چنانچه ويال واكسن دچار شكستگي شد بايستي واكسن و يا حلال مازاد را با سطح بالاتر هماهنگ نموده تا تصمصم مقتضي اتخاذ شود .

**4.2.2 واكسن هاي در معرض حرارت قرار گرفته ( تغيير رنگ VVM)**

**مسئوليت :** « فهرست كاركنان مسئول»

چنانچه تغيير رنگ VVM نشان دهد كه واكسن ها ديگر قابل مصرف نمي­باشند فرآيندهاي زير را دنبال كنيد:

الف- تعداد و نوع واكسن را مشخص و ويال ها را در جعبه هاي خاص از ديگر واكسن ها جدا كنيد،

1. روي جعبه بطور وضوح بنويسيد " واكسن هاي صدمه ديده غير قابل مصرف " و جعبه را در سردخانه و يا يخچال نگهداري كنيد تا اجازه از بين بردن آنها از طرف مقامات بالا صادر شود و بتوانيد آن را امحاء كنيد،

پ- تعداد و نوع واكسن هاي غير قابل مصرف را در سيستم مديريت كالا وارد كنيد و گزارش دهيد،

1. به محض رسيدن اجازه امحاء ، جعبه را از سيستم زنجيره سرماي واكسن خارج كرده ودر جائي مطمئن نگهداري كنيد**.**

**4.2.3 واكسن هاي در معرض خطر يخ زدگي**

**مسئوليت :** « فهرست كاركنان مسئول»

چنانچه شما شك داريد كه واكسني در معرض درجات زير صفر قرار گرفته لازم است كه آزمايش تكان دادن (Shake Test)انجام دهيد . براي اين كار به فرآيند EVM-SOP-E8-01IRN- چه موقع وچگونه Shake Test انجام دهيم ، رجوع نمائيد. چنانچه نتيجه Shake Test نشان داد ويا به هر دليل ديگري تصميم گرفتيد اين واكسن ها را غير قابل مصرف توصيف كنيد ، فرآيندهاي زير را دنبال كنيد :

1. روي جعبه به وضوح بنويسيد " واكسن هاي صدمه ديده – غير قابل مصرف" جعبه را در سردخانه و يا يخچال نگهداري كنيد تا زماني كه اجازه امحاء آن ها از مقامات بالاتر صادر شود و بتوانيد آن ها را از زنجيره سرما خارج كنيد،

پ- تعداد و مشخصات ديگر واكسن هاي صدمه ديده را تكميل كنيد. به ضميمه 1 رجوع كنيد،

1. به محض رسيدن اجازه امحاء واكسن ها ،‌جعبه را از زنجيره سرما خارج كرده ودر مكان مطمئن نگهداري كنيد.

الف- تعداد ، نوع و شماره سري ساخت واكسن را مشخص و آنها را در جعبه اي بگذاريد.

**4.2.4 ويال هاي كنترل براي انجام آزمايش تكان دادن ( Shake Test)**

**مسئوليت:** « فهرست كاركنان مسئول»

مطمئن شويد كه ويال هاي كنترل براي Shake Test نيز به درستي امحاء شوند. به فرآيند اجرائي استاندارد EVM-SOP-E8-01IRN- چه موقع وچگونه Shake Test انجام دهيم رجوع نمايند.

**4.3 فرآيندهاي نهائي براي امحاويال هاي غير قابل مصرف**

 **مسئوليت:** « فهرست كاركنان مسئول»

الف- اجازه امحاء ويال ها را از مقام بالاتر بگيريد

ب- امحاء نهايي : طبق دستورالعمل سازمان غذا و دارو نسبت به امحاء ويال ها اقدام نمائيد.

1. **مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط**
* IRN- EVM-SOP-E6-01سيستم هاي مديريت كالا با استفاده از كامپيوتر Shake Test
* EVM-SOP-E8-01IRN-
* WHO/EDM/PAB/99.2 دستورالعمل براي از بين بردن ايمن مواد داروئي غير قابل مصرف در حالت اضطراري وبعد از حالت اضطراري آدرس اينترنتي از روي نسخه آگهي كپي شود.

**ضميمه 1- فرم گزارش واكسن و حلال هاي غير قابل مصرف**

|  |
| --- |
| گزارش واكسن و حلال هاي غير قابل مصرف |
| سطح گزارش دهنده : .................................. |
| انبار / مركز : .................................................... |
| توسط :  |
| امضاء :  |
| مفقود شده : □ صدمه ديده در حين حمل ونقل : □تاريخ گذشته :□ صدمه ديده در انبار : □تغيير رنگ VVM : □يخ زدگي:□ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| رديف | نام واكسن يا حلال | شماره سري ساخت | كارخانه سازنده | مقدار |
| ويال | دوز |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**نام و نام خانوادگي و سمت تأئيد كننده : امضاء**

\* اين فرم در دو نسخه كه هركدام حكم واحد را دارد تنظيم و به واحدها ي مربوطه ارائه گردد .

1. در صورتي كه تعداد حلال هاي شكسته زياد بود بايستي مقادير معادل آن از واكسن مربوطه از انبار خارج شود، در غير اين صورت سبب عدم تعادل بين حلال و واكسن خواهد شد . بعنوان راه جايگزين مقادير كمبود حلال را با سطح بالاتر هماهنگ نمائيد . [↑](#footnote-ref-2)