|  |  |
| --- | --- |
| SOP-logo | **فرایند عملیاتی استاندارد (SOPs)****پايش درجه حرارت درهنگام حمل ونقل واکسن** |
| **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. **روش کار**

**4.1 خواندن و مدیریت دستگاه های شاخص انجماد**

**4.2 قراردادن دستگاه هاي شاخص انجماد الكترونيكي در كلد باكس ها**

**4.3 قراردادن دستگاه هاي شاخص انجماد در داخل ماشين سردخانه دار**

**4.4پايش درجه حرارت در ماشين سردخانه دار**

 **4.5 بررسي محموله در ورود به انبار وروش تهيه گزارش**

 **4.6 برگشت حواله درانبار و دستگاه هاي شاخص انجماد**

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

 **توزیع**

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

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

1. **سیاست و اهداف**

**1.1 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 حرار ت 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.

- 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 .

1.2 **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 می­کند 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 .

2.**مسئولیت: « فهرست كاركنان مسئول»**

این افراد مسئولیت اجرای مستمر روزانه را عهده دارند

3. **وسایل و تجهیزات مرتبط**

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

4. **فرایند**

شاخص های انجماد باید در کنار واکسن های با حداکثر حساسیت 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 ب ث ژ ، سرخک OPV ، MR ، MMRهستند ندارند.

 4.1 **خواندن و مدیریت دستگاه های شاخص انجماد**

مسولیت: « فهرست كاركنان مسئول»

الف- خواندن دستگاه هاي شاخص انجماد الكترونيكي : چنانچه دستگاه شاخص انجماد الكترونيكي علامت✓ويا OK رانشان دهد بيانگر اين است كه دستگاه در معرض حرارت انجماد قرار نگرفته است. ولي چنانچه علامت 🗶 را نشان دهد. بيانگر اين است كه دستگاه به مدت 60 دقيقه ويا بيشتر در معرض درجه حرارت 5/ 0 – سانتي گراد قرار گرفته است . چنانچه يك بار دستگاه در چنين حالتي قرار گيرد ديگر قابل استفاده نبوده وبه حالت اول بر نمي­گردد. دو نوع از دستگاه هاي تعيين انجماد كه مورد تاييد سازمان جهاني بهداشت (WHO) هستند در زير نشان داده شده اند.

ب- دستگاه هاي شاخص انجماد الكترونيكي را مي توان تا زماني كه باطري آنها هنوز شارژاست ويا در معرض درجه حرارت انجماد بطوريكه در بالا تعريف شد قرار نگرفته اند، استفاده نمود.

پ- نگهداري وانبار كردن دستگاه هاي شاخص انجماد الكترونيكي: هيچ وقت اين دستگاه ها نبايد در حين انبارداري به درجه حرارت صفر درجه سانتي گراد برسند. چنانچه چنين حالتي بوجود بيايد اين دستگاه ها غير قابل استفاده خواهند شد. دستگاه هاي شاخص انجماد الكترونيكي داراي باطري بوده وهنگام خروج از كارخانه سازنده باطري آنها فعال مي گردد وبراي مدت پنج سال كار خواهند كرد.

ت- كنترل دستگاه هاي شاخص انجماد الكترونيكي : در توزيع اين دستگاه ها بايد دقت نمود كه از قانون EEFO هر كدام زودتر به تاريخ انقضاء مي رسد زودترتوزيع شود استفاده شود. براي اين منظور از تاريخ انقضايي كه كارخانه سازنده در روي اين دستگاه ها ثبت كرده استفاده كنيد.

**4.2قراردادن دستگاه هاي شاخص انجماد الكترونيكي در كلد باكس ها**

**مسئوليت**: « فهرست كاركنان مسئول»

الف- براي هر مقصدي كه واكسن هاي حساس به سرما به آن­ها فرستاده مي شود يك دستگاه شاخص انجماد در نظر بگيريد. چنانچه يك وسيله نقليه واكسن ها را به مقاصد مختلف حمل مي كند بسته بندي براي هر مقصد بايد طوري باشد كه حداقل يك دستگاه شاخص انجماد به آن مقصد تحويل داده شود. چنانچه فقط از يك كلد باكس براي حمل واكسن به مقاصد مختلف استفاده مي شود تحويل گيرنده در هر مقصد بايستي وضعيت دستگاه شاخص انجماد را ببيند وبررسي نمايد.

ب- قراردادن دستگاه شاخص انجماد : دستگاه را در روي واكسن ها ( در بالاي واكسن ها) در كلدباكس قرار دهيد. دستگاه را به وسيله نوار چسب به جعبه داخلي واكسن بچسبانيد و يا آن را در داخل كيسه پلاستيكي شفاف قرارداده و كيسه را به جعبه واكسن با نوار چسب الصاق نمائيد.دستگاه شاخص انجماد را در مجاورت آيس پک ها قرار ندهید.

**4.3 قراردادن دستگاه هاي شاخص انجماد در داخل ماشين سردخانه دار**

**مسئوليت**« فهرست كاركنان مسئول»

الف- براي هر مقصد يك دستگاه شاخص انجماد در نظر بگيريد : حداقل روي هر یک از كارتن هاي واكسن محتوي واكسن هاي حساس به سرما يك دستگاه شاخص انجماد قرار دهيد. چنانچه ماشين سردخانه دار محموله ها رابراي بيش از يك مقصد حمل مي كند مطمئن شويد كه به هر گيرنده حداقل يك دستگاه شاخص انجماد مي رسد.

ب- قراردادن دستگاه شاخص انجماد : دستگاه را در روي واكسنها و بالاي جعبه قراردهيد. دستگاه را به جعبه واكسن با نوار چسب الصاق نمائيد و يا آن را در كيسه پلاستيك شفاف گذاشته و كيسه را به جعبه داخلي واكسن الطاق نمائيد. اين كار باعث ميشود كه دستگاه در حين حمل از جايش تكان نخورد.

**4.4 پايش درجه حرارت در ماشين سردخانه دار**

الف- خودرو بدون دستگاه ثبت حرارت الكترونيكي: راننده خودرو ويا كمك راننده بايستي فرم ثبت درجه حرارت در حين سفر ، نشان داده شده در ضميمه 1 را تكميل نمايد. درجه حرارت داخل سردخانه بايستي هر يك ساعت يك بار از حرارت سنج داخل اتاق راننده از زمان شروع سفر تا پايان سفر خوانده شده و روي فرم مخصوص ثبت شود.

ب- وسيله نقليه مجهز به دستگاه ثبت حرارت الكترونيكي : فرم مختص ثبت درجه حرارت هنگام حمل و نقل را بطوري كه در ضميمه 1 آمده است تكميل كنيد. در پايان هر سفر اطلاعات ثبت شده را دانلود كرده ونسخه چاپي آن را به گزارش سفر الصاق نمائيد.

پ- وسيله نقليه مجهز به دستگاه ثبت درجه حرارت وچاپگر: چنانچه وسيله نقليه مجهز به چنين دستگاهي است ، نسخه چاپي اطلاعات ثبت شده را به مقاصدي كه واكسن به آن ها تحويل داده شده همراه با فاكتور خروجي تحول دهید.

ت-آلارم : در طول حمل ونقل واكسن بايستي به آلارم هاي درجه حرارت بالا ودرجه حرارت پايين توجه وفعاليت هاي لازم را انجام داد. چنانچه هر يك از آلارم ها در هنگام سفر فعال شوند بايد تحويل گيرندگان در مقصد از واقعه مطلع نمايند تا محموله ها را بادقت بيشتري بررسي وكنترل نمايند.

ث- هر اتفاقي كه باعث خروج درجه حرارت از محدوده 2+ تا 8+ درجه سانتي­گراد شودرا به اطلاع مكانيك ويا مهندس مربوطه برسانيد و توجه آنان را به اين اتفاقات جلب نمائيد تا تعميرات وتدابير لازم را به عمل بياورند.

ج- درجه حرارت ثبت شده در طول سفر وگزارش سفر را چاپ كرده ودر جائي مطمئن براي حداقل سه سال نگهداري كنيد.

**4.5 بررسي محموله در ورود به انبار وروش تهيه گزارش**

**مسئوليت**: « فهرست كاركنان مسئول»

الف- بررسي دستگاه هاي شاخص انجماد : وضعيت دستگاه و يا دستگاه هاي شاخص انجماد را در بدو ورود به انبار بررسي نمائيد . چنانچه دستگاه فعال شده باشد آزمايش تكان دادن (Shake test)را به طريقي كه در فرآيند اجرايي استاندارد EVM-SOP-E8-01«چه موقع وچگونه شيك تست انجام دهيم » توضيح داده شده انجام دهيد.

ب- بررسي شاخص ويال واكسن (VVM) : وضعيت شاخص ويال واكسن ها را براي هر يك از شماره سري ساخت هاي موجود در محموله به دقت بررسي كنيد. براي اين كار به فرآيند اجرايي استاندارد EVM-SOP-E8-02 استفاده از واكسن ويال مانيتور (VVM) رجوع كنيد.

پ-تكميل حواله انبار : بخش مربوط به پايش درجه حرارت در حواله انبار را تكميل نمايند . يك كپي آن را به انبار صادره كننده محموله تحويل دهيد. مقدار و وضعيت واكسن هاي رسيده و وضعيت دستگاه هاي شاخص انجماد و شاخص ويال واكسن (VVM)را كنترل وثبت نمائيد.

1. ضميمه يك نمونه اي از فرم خام وتكميل شده را بطور مثال نشان ميدهد.
2. **4.6 برگشت حواله درانبار و دستگاه هاي شاخص انجماد**

**مسئوليت**« فهرست كاركنان مسئول»

الف- برگرداندن حواله در انبار تكميل شده : انبارهاي مقصد بايستي يك كپي تكميل شده از حواله انبار را به انبار فرستنده محموله برگردانند. منظور از اين امرارسال اعلام وصول است

ب- نگهداري مجدد دستگاه هاي شاخص انجماد : دستگاه ها را در محيطي مناسب در دماي اتاق نگهداري كنيد. از اين دستگاه­ها مرتباً تا وقتي كه فعال نشده اند و يا تا وقتي كه باطري آن­ها تمام نشده استفاده نمائيد .

1. **مستندات و دستورالعمل هاي ديگر مرتبط**
* EVM-SOP-E7-03 بسته بندي واكسن ها وحلال ها براي حمل ونقل در كوله واكسن
* EVM-SOP-E7-05 بار كردن و استفاده از ماشين هاي سردخانه دار
* EVM-SOP-E8-01چه موقع و چگونه شيك تست (Shake test) انجام دهيم
* EVM-SOP-E8-02 استفاده از واكسن ويال مانيتور (VVM)
* WHO/IVB/06.12