



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مرکز بهداشت استان اصفهان
واحد مبارزه با بیماری‌های واگیر

روش‌های استاندارد

در زنجیره سرما

(S O P)

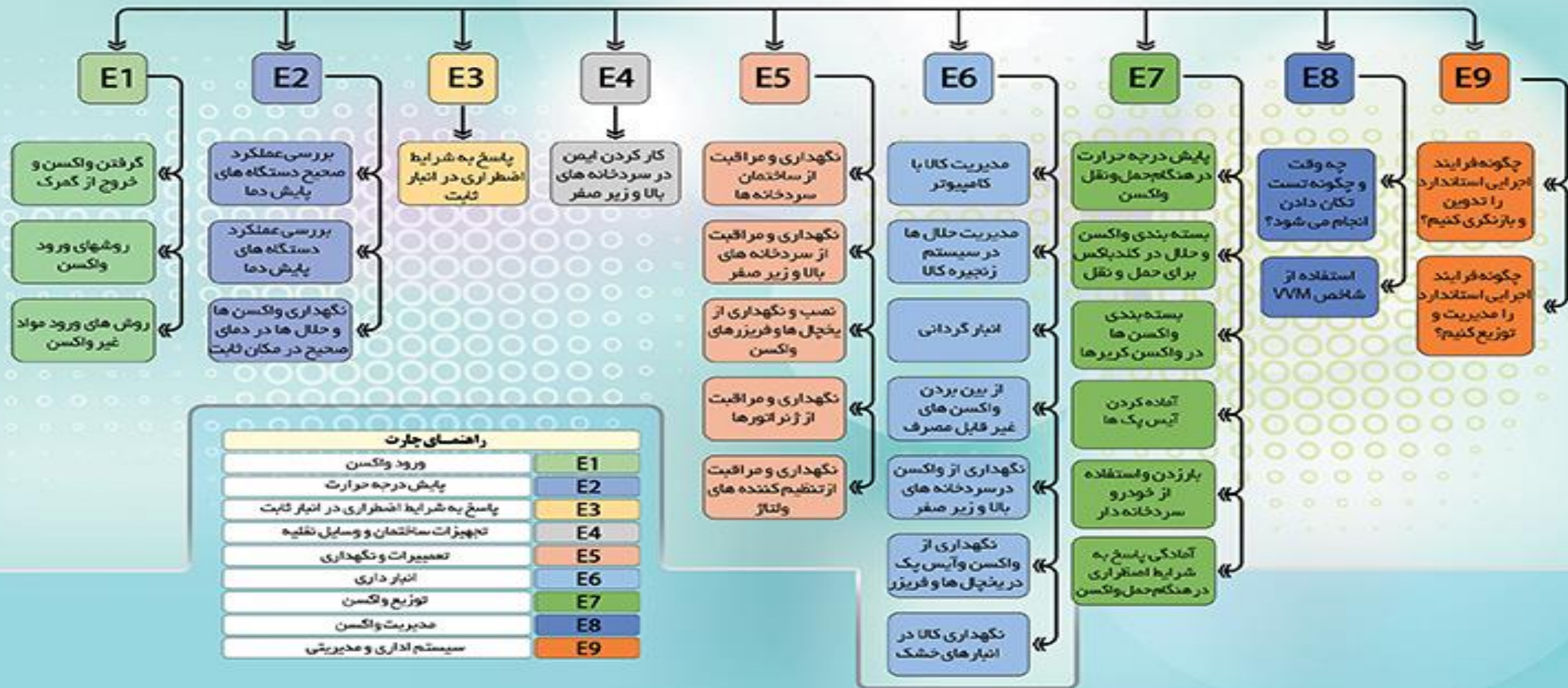
در واحدهای محیطی



Standard Operating Procedure

روش های استاندارد در زنجیره سرما (SOP)

Standard Operating Procedure



**مشخصات مسئول
مرکز / پایگاه**

نام و نام خانوادگی:

تلفن تماس:

**مشخصات مسئول
زنجیره سرما:**

نام و نام خانوادگی:

تلفن تماس:

**مشخصات ثبت کننده
دمای یخچال در ماه**

نام و نام خانوادگی:

تلفن تماس:

بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما (E-02-01)

دستگاه های پایش درجه حرارت الکترونیکی



- شاخص های انجماد مانند **Freeze Tag** یا **Freeze Alert** و دستگاه های الکترونیکی ۳۰ روزه
- ثبت دمای یخچال **Fridge Tag** یا **Log Tag** طوری طراحی شده اند که وقتی باتری آنها تمام شود دیگر امکان استفاده وجود نخواهد داشت.
- کالیبراسیون این دستگاه ها بر اساس طول عمر آنها طراحی شده است.

هیچ اقدامی برای چک کردن درستی کارکرد این دستگاه ها لازم نیست.

نگهداری واکسن ها و حلال ها در دمای صحیح در مکان ثابت (E-02-02)

یخچال های واکسن در سطوح مراکز خدمات جامع سلامت / پایگاه ها / خانه های بهداشت

● دمای نمایش داده شده روی دماسنج های الکترونیکی را روزی ۲ بار (در ساعات شروع و پایان کار مرکز) بخوانید.

نمودار ثبت دمای یخچال



● کنترل کنید کلیه دماهای ثبت شده با سیستم الکترونیکی پایش مداوم و نمودار ثبت دما در طی ۲۴ ساعت گذشته شده در محدوده بین ۲+ تا ۸+ درجه سانتیگراد باشند.

● 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 نموده و آنها را در نمودار ثبت درجه حرارت ثبت نمایید.

● به علت اینکه دماسنج الکترونیکی به تغییر دما بسیار حساس می باشد جهت جلوگیری از بالا رفتن کاذب دمای آن به وسیله ی گیره های آویز در طبقه ی میانی یخچال نصب شود.

(S O P)

Standard Operating Procedure

نگهداری واکسن ها و حلال ها در دمای صحیح در مکان ثابت (E-02-02)

یخچال های واکسن در سطوح مراکز خدمات جامع سلامت / پایگاه ها / خانه های بهداشت

وظایف ماهانه



- جلسه ای به منظور بررسی و مرور دماهای ثبت شده ماه گذشته برگزار کنید.
- هر روندی را که باعث ایجاد مشکل تجهیزات در زنجیره سرد شده است را شناسایی نمایید.
- روی هر نوع اقدام اصلاح کننده مورد نیاز بحث و توافق نمایید.
- نتایج جلسه ماهیانه مرور درجه حرارت را به صورت مکتوب در پرونده ثبت درجه حرارت ماهیانه نگهداری نمایید.
- فرم ثبت ماهانه برودت یخچال پس از تکمیل و تایید مسئول مرکز در پوشه یا زونکن مربوطه به مدت ۳ سال بایگانی و نگهداری گردد.

نمودار پایش دمایی تجهیزات زنجیره سرما

مرکز بهداشت استان
 مرکز بهداشت شهرستان
 مرکز خدمات جامع سلامت
 پایگاه سلامت/خانه بهداشت
 تاریخ از تا

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
 نوع تجهیزات
 شماره سردخانه/یخچال:

روز	۰۱	۰۲	۰۳	۰۴	۰۵	۰۶	۰۷	۰۸	۰۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	۱۸	۱۹	۲۰	۲۱	۲۲	۲۳	۲۴	۲۵	۲۶	۲۷	۲۸	۲۹	۳۰	۳۱		
°C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
+۱۶																																	
+۱۵																																	
+۱۴																																	
+۱۳																																	
+۱۲																																	
+۱۱																																	
+۱۰																																	
+۹																																	
+۸																																	
+۷		X																															
+۶			X	X																													
+۵	X	X		X	X																												
+۴			X		X	X																											
+۳				X	X	X	X																										
+۲						X	X	X																									
+۱							X	X	X																								
۰								X	X	X																							
-۱									X	X	X																						
-۲																																	
-۳																																	
-۴																																	
-۵																																	
آلارم >+۸																																	
✓ زمان آلارم یا حداکثر دما	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
حداکثر دما	+7/5	+6/5	+6/3	+4/5	+5/2	-3/3	+1/8	+0/2	+0/2	+1/8	+4/5	+5/3	+5/5	+6/1	+4/5	+5	+6/3	+6/3	+5/3														
آلارم <-۱۵																																	
✓ زمان آلارم یا حداکثر دما	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15.30	23.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
حداکثر دما	+5/8	+5/4	+4/8	+3/5	+3/6	+2/8	+1/7	-0/5	-1/5	+0/9	+3/5	+3/8	+3/6	+2/8	+3/2	+4/6	+4/8	+3/9	+4/0														

امضاء:

نام و نام خانوادگی مسئول:

* فریزر سردخانه یخچال

پاسخ به شرایط اضطراری در انبارهای ثابت (E-03-01-01)

در مواقع خرابی یخچال مخصوص نگهداری واکسن می بایست:

● کنترل کنید برق قطع نشده باشد و اگر برق هست اتصال به برق برقرار باشد.
اگر قطع شده دوباره متصل نموده و صبر کنید تا درجه حرارت نرمال شود.

● در صورت خرابی یخچال، مشکل را گزارش نمایید: در اسرع وقت با مسئول بالاتر خود تماس بگیرید.

● 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.

● از کلدباکس/واکسن کاریر استفاده نمایید: اگر به آیس پک منجمد دسترسی دارید، آنها را آماده نمایید و در داخل کلدباکس/واکسن کاریر به همراه واکسن ها قرار دهید.

● شاخص VVM را چک نمایید: قبل از استفاده از واکسن، حتما شاخص VVM را چک نمایید. اگر شاخص به مرحله عدم استفاده رسیده با صورتجلسه به ستاد شهرستان برگردانید.



پاسخ به شرایط اضطراری در انبارهای ثابت

پاسخ به فوریت در یخچال مخصوص نگهداری واکسن (IRN-EVM-Sop-E3-01-01)

مرکز خدمات جامع سلامت / پایگاه سلامت / خانه بهداشت :

ترتیب اولویت تماس	نام و نام خانوادگی	سمت	شماره تماس
اول		مسئول زنجیره سرد	
دوم		مسئول مرکز	
سوم		واحد مبارزه با بیماری ها	
چهارم		واحد تاسیسات	

قطعی برق

- بررسی کرده و مطمئن شوید که قطعی برق مربوط به ساختمان نبوده و از شبکه توزیع قطع شده است.
- در صورت قطع برق به دلیل ایرادات داخل ساختمان، جهت رفع عیب با مسئول نگهداری و تعمیرات آقای / خانم تماس بگیرید.
- در صورت قطعی برق از شبکه توزیع، با مسئول مربوطه در شبکه توزیع برق منطقه آقای / خانم تماس بگیرید و از زمان احتمالی وصل مجدد برق مطلع شوید.
- در صورت طولانی بودن زمان قطعی برق به نحوی که دمای یخچال به مدت ۱ ساعت بیش از ۸ درجه باشد؛ واکسن ها را با حفظ زنجیره سرما به واکسن کاربر و یا به یخچال منتقل نمایید. در صورت نیاز به انتقال واکسن به سطح بالاتر با آقای / خانم هماهنگی فرمائید.
- مطمئن شوید که افراد مسئول مراجعه کرده و عیب را برطرف کرده اند.
- علت ایجاد مشکل و اقدامات انجام شده و نتیجه حاصل شده را با ذکر تاریخ و ساعت در دفتر مربوطه ثبت نمایید.
- در صورت داشتن سیستم ثبت دمای آنلاین تا شروع روز کار بعدی به طور مرتب و از طریق سامانه وضعیت دمای یخچال را چک کنید.

شرایط اضطراری غیر مترقبه مثل آتش سوزی و ...

- جهت انجام هماهنگی و اقدامات بهتر با آقای / خانم تماس بگیرید.
- اگر قادر به برطرف کردن مشکل هستید اقدام نمایید اما جان خود را در معرض خطر قرار ندهید.
- در صورت نیاز با سازمان های مربوطه مثل سازمان آتش نشانی (۱۲۵) و مرکز فوریت های پزشکی کشور (۱۱۵) تماس بگیرید.
- تا پایان وضعیت موجود در محل حضور داشته و مطمئن شوید که حادثه پایان یافته است.
- پس از پایان وضعیت، خسارات احتمالی را بررسی کنید.
- علت وقوع حادثه، اقدامات انجام شده، نتیجه حاصله را با ذکر تاریخ و زمان حادثه در دفتر مربوطه ثبت نمایید.

پاسخ به شرایط اضطراری در انبارهای ثابت

پاسخ به فوریت در یخچال مخصوص نگهداری واکسن (IRN-EVM-Sop-E3-01-01)

۱ - در صورت پائین تر آمدن دمای یخچال از حد مطلوب:

- ترموستات را تنظیم نمایید و پس از ۱۰ دقیقه بررسی کنید که آیا دمای داخل یخچال به حد مطلوب رسیده است یا خیر؟
- در صورتیکه آلام پایین بودن درجه حرارت روی ترمومتر دیجیتال ثبت شده، ویال واکسن های حساس به یخ زدگی را با رعایت زنجیره سرما به رده بالاتر عودت دهید و صورت جلسه نمایید.
- دمای اتاق را به ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد بالای صفر برسانید.
- با مسئول تعمیرات و نگهداری آقای تماس بگیرید و مطمئن شوید که جهت تعمیر یخچال مراجعه نموده است.
- تا برطرف شدن عیب در محل حضور داشته باشید و مطمئن شوید که یخچال به درستی کار می کند.
- شرایط بوجود آمده را در دفتر ثبت وقایع زنجیره سرما ثبت نموده و به کارشناس مرکز بهداشت شهرستان مربوطه آقای / خانم گزارش دهید.

۲ - در صورت بالاتر رفتن دمای یخچال از حد مطلوب

- بررسی کنید که آیا سیم و دوشاخه یخچال سالم است و به درستی به منبع انرژی متصل شده است یا خیر؟
- مطمئن شوید درب یخچال به طور کامل بسته می شود و باز بودن درب یخچال موجب افزایش دما نشده است.
- درجه ترموستات را تنظیم کنید تا دما را کاهش دهد. پس از ۳۰ دقیقه بررسی کنید که آیا تنظیم دمای داخل یخچال به حد مطلوب رسیده است یا خیر؟
- در صورت عدم اصلاح دمای یخچال، واکسن ها را با حفظ زنجیره سرما به کلدباکس و یا به یخچال منتقل نمایید.
- در صورتیکه آلام بالا بودن درجه حرارت روی ترمومتر دیجیتال (لاگ تک) ثبت شده باشد، ضمن کنترل شاخص VVM ویال های واکسن های حساس به حرارت، به کارشناس مرکز بهداشت شهرستان آقای / خانم جهت تعیین تکلیف، گزارش تلفنی دهید.

نصب و نگهداری از یخچال و فریزر های واکسن (E-05-03)



● بسته بندی یخچال را کنترل نمایید.

● اگر نشانه های آسیب وجود دارد. قبل از باز کردن، به ستاد شهرستان 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 به ستاد شهرستان اطلاع دهید.

● راهنمای سازنده دستگاه را به دقت مطالعه کنید.

● محل مناسبی را 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.

● دستگاه را صحیح قرار دهید.

● دستگاه باید فاصله مناسبی با دیوار و کمد و قفسه ها داشته باشد و به راحتی 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.

● سطح قرار گیری دستگاه

● برخی تولید کنندگان از وسیله جابجایی 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 پایه 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.

● 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.

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

نصب و نگهداری از یخچال و فریزر های واکسن (E-05-03)

استفاده
معمول

- هرگز داخل یخچال یا فریزر مخصوص واکسن ، مواد غذایی یا آشامیدنی قرار ندهید. استفاده شخصی از یخچال واکسن کاملاً ممنوع می باشد.
- هرگز ویال واکسن های حساس به یخ زدگی و یا حلال ها را در مجاورت یخچال قرار ندهید. بین واکسن ها فاصله بگذارید تا هوا گردش نماید.
- از پر نمودن زیادی یخچال یا فریزر خودداری کنید چون مانع خنک سازی مناسب می شود.

وظایف
روزانه

- بایش روزانه درجه حرارت را منطبق با فرایند اجرای استاندارد انجام دهید.
- اگر درجه حرارت یخچال از حد مناسب خارج شد نسبت به تنظیم درجه ترموستات اقدام نمایید.
- از تنظیم مکرر ترموستات خودداری نمایید. هر زمان که ناچار به تنظیم مجدد ترموستات شدید ، در روزهای بعدی درجه حرارت یخچال را به دقت پیگیری نمایید.

وظایف
ماهانه

- 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.
- سایر بخش های بیرونی یخچال را دستمال کشیده و تمیز نمایید.
- به صورت ماهیانه و یا هر موقع که ضخامت برفک روی جدار داخلی بیش از **۵ میلی متر** شد عملیات برفک زدایی قسمت یخچال را انجام دهید.

توجه: اگر در ماه بیش از یک بار نیاز به برفک زدایی وجود دارد احتمال خراب شدن درب فریزر یا یخچال وجود دارد که بایستی توسط تکنسین تعمیرات بازدید و در صورت نیاز تعمیر شود.

نصب و نگهداری از یخچال و فریزر های واکسن (E-05-03)

نحوه برفک زدایی یخچال



- گام اول:** محتویات یخچال را به محل ایمن و مناسب منتقل نمایید.
- واکسن ها را حسب مورد به یخچال و یا واکسن کرپر آماده شده بوسیله آیس پک های آماده شده منتقل نمایید.
- آیس پک های منجمد را هم به فریزر و یا واکسن کرپر یا کلدباکس دیگر جابجا کنید.
- گام دوم:** برق یخچال را قطع کنید.
- گام سوم:** درب دستگاه را باز بگذارید و صبر کنید تا اینکه برفک ها آب شوند. هرگز با چاقو یا جسم دیگری برای جدا سازی برفک ها اقدام نکنید. این امر می تواند صدمه جدی به دستگاه بزند. اگر تلاش دارید که برفک زدایی سریعتر انجام شود. می توانید یک ظرف حاوی آب جوش داخل یخچال بگذارید و درب را ببندید.
- گام چهارم:** داخل یخچال را تمیز و خشک نمایید.
- گام پنجم:** سبدها را در داخل یخچال قرار دهید.
- گام ششم:** دوباره برق را وصل نموده و یخچال را روشن کنید.
- گام هفتم:** بعد از رسیدن حرارت داخل یخچال یا فریزر به محدوده مناسب، واکسن ها را دوباره به آن برگردانید و در محل خود قرار دهید.

وظایف سالانه

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

از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف (E-06-04)

مسئولیت کارکنان

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

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

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

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

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 و غیر قابل استفاده و جعبه را در محلی مطمئن نگهداری کنید.

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



مدیریت حلال ها در سیستم زنجیره کالا (E-06-02)

مسئولیت
کارکنان

● کلیه واکسن ها و حلال ها دارای تاریخ انقضاء می باشند و بعد از اتمام تاریخ انقضاء نباستی از آنها استفاده کرد. سازندگان واکسن حلال ساخت یک سازنده خاص فقط آن واکسن بوده و نباید با حلال دیگری حتی اگر از نوع همان واکسن باشد تعویض شود. **حلال ها قابل تعویض نیستند.** حلال ها هر چند که ممکن است به صورت آب باشند ولی معمولاً مواد اضافی دیگری در آنها وجود دارد.

● تعداد ویال حلال صحیح (از یک کارخانه سازنده ، از یک نوع واکسن و از یک اندازه ویال) بایستی به درستی معادل تعداد ویال های واکسن باشند. به تاریخ انقضاء ویال هم توجه گردد.

● تاریخ انقضاء حلال ها ممکن است معادل تاریخ انقضاء واکسن و یا کوتاه تر و یا بلند تر باشد، اگر کوتاه تر باشد تاریخ انقضاء حلال تعیین کننده مصرف واکسن خواهد بود.

● حلال ها نیز به همراه واکسن در دمای $+2$ تا $+8$ نگهداری شوند.



نگهداری از واکسن و آیس پک در یخچال و فریزر (E06-06)

دستگاه های پایش درجه حرارت الکترونیکی

- واکسن و حلال را در داخل یخچال نگهداری کنید .
- در صورت وجود واکسن های تاریخ گذشته و همچنین واکسن های باز سازی شده (ب ت ژ بعد از ۴ ساعت ، MMR بعد از ۶ ساعت) و واکسن هایی که **VVM** آنها به مرحله ۳ و ۴ رسیده است را در یخچال نگهداری نکنید و به مسئول زنجیره سرمای شهرستان اطلاع دهید .
- ویال هایی که **VVM** آنها به مرحله ۲ رسیده ولی هنوز قابل استفاده می باشند را در جعبه ای جداگانه نگهداری و روی آن بنویسید (در الویت مصرف) این ویال ها را در اولین جلسه بعدی واکسیناسیون مصرف نمایید.
- تاریخ باز شدن ویال های چند دوزی را روی ویال با **خودکار قرمز** بنویسید و در الویت مصرف قرار گیرد، ترجیحا توصیه می گردد از برچسب تاریخ تحویل، تاریخ باز شدن، ساعت آماده سازی بر روی ویال واکسن استفاده گردد.
- برای یخ زدن آیس پک از قسمت یخدان یخچال استفاده کنید.
- سعی کنید آیس پک ها را بطور عمودی در یخچال یا فریزر قرار دهید تا از احتمال چکه کردن آب از داخل آنها جلوگیری شود.
- همیشه قبل از دست زدن به واکسن و تماس با آن ها دست های خود را بشوئید.
- وسیله سنجش و ثبت درجه حرارت را در طبقه وسط نزدیک واکسن های حساس به سرما بگذارید.



روش استاندارد آماده سازی آیس پک ها (E-07-03)

یکی از متداول ترین علل یخ زدگی به شرایط آیس پک ها مربوط می باشد. آیس پک های یخ زده می توانند دما را تا ۲۰- درجه سانتی گراد پایین ببرد. قرار دادن واکسن در کلد باکس و یا واکسن کاربیر 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 نمونه اطمینان حاصل کنند.



تعیین
نیازها

تعداد لازم آیس پک را برای هر محموله محاسبه نمایید. زمان لازم برای تهیه آیس پک های فوق را محاسبه نمایید. 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



آماده کردن
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. تقریباً ۲۴ ساعت نیاز است تا یک آیس پک به طور کامل یخ بزند.

روش استاندارد آماده سازی آیس پک ها (E-07-04)

از آیس پک های مناسب از نظر اندازه و تعداد برای واکسن کاریر مورد نظر استفاده کنید. آیس پک ها را به طوری که در دستور چیدمان واکسن کاریر آورده شده قرار دهید. این تعداد بستگی به شرایط جغرافیایی و فصل سال دارد تعداد مورد نیاز معمولا ۴ - ۲ عدد آیس پک آماده می باشد .

واکسن کاریر را ببندید و چفت آن را ببندازید.

واکسن کاریر آماده را در اتاق مخصوص بسته بندی و یا محیطی سرپوشیده نگهداری نمایید تا بقیه واکسن کاریر آماده شوند.

واکسن کاریر را از نور مستقیم آفتاب در هنگام حمل در امان نگهدارید.

جعبه های واکسن را به طوری که سر شیشه ها و ویال ها به طرف بالا باشد قرار دهید.

آیس پکی است که برای مدت ۳۰ دقیقه یا بیشتر در حرارت داخل اتاق ۲۵-۱۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود و به مرحله ای برسد که یخ داخل آیس پک شروع به آب شدن کند.

(یعنی در هنگام تکان دادن صدای مخلوط آب و یخ شنیده شود)

آیس پکی آماده می باشد 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.

اندازه و
تعداد

آیس پک
آماده

روش استاندارد آماده سازی آیس پک ها (E-07-04)

نحوه آماده سازی آیس پک

- تعداد لازم آیس پک ها را برای حمل فعلی مقدار واکسن محاسبه نمایید .
- آیس پک های مورد نیاز را از فریزر خارج کنید و روی میز مخصوص بدون روی هم قرار گرفتن بخش کنید، به طوری که حداقل ۵ سانتی متر از هم فاصله داشته باشند.
- هر ده دقیقه یک بار با تکان دادن آیس پک ها پیشرفت آب شدن یخ را ملاحظه نمایند.
- صبر کنید تا کلیه آیس پک ها آماده شوند و سپس آیس پک و واکسن ها را داخل کلد باکس و یا واکسن کاریر قرار دهید.

توجه

- تعداد آیس پک بستگی به شرایط محل جغرافیایی دارد.
- به پاکیزگی دست ها توجه داشته باشید. دست های خود را به خوبی قبل و بعد از دست زدن به نمونه و آیس پک بشوئید.
- وقتی هر آیس پکی از فریزر خارج می شود درجه حرارت آن ممکن است از ۲۰- درجه سانتی گراد هم پایین تر رفته باشد. چنانچه چنین آیس پکی برای بسته بندی محموله ای که به سرما حساس هستند استفاده شود، محموله در معرض خطر جدی (صدمه دیدن) قرار خواهد گرفت.



چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود؟ (E-08-01)

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 کارکنان در محل های ارائه خدمات واکسیناسیون بلد باشند که چگونه این تست را انجام داده و آن را بدرستی و با دقت تفسیر نمایند.

واکسنی که در تست تکان دادن مردود شد نباید توزیع شده و یا مورد استفاده قرار گیرد.

توجه: دسترسی به یک یخچال فریزردار و یا فریزر الزامی است و لذا در مراکزی که دارای یخچال بدون قسمت یخ ساز است، امکان انجام تست وجود ندارد.

تست تکان دادن برای واکسن های ذیل قابلیت انجام دارد:

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| DTP • | DT • |
| DTP-HepB+Hib lyophilised • | DTP-HepB • |
| DTP-Hib • | DTP-HepB-Hib liquid • |
| Hib liquid • | Hepatitis B • |
| Pneumococcal • | HPV • |
| TT • | Td • |

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 در ویال 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.

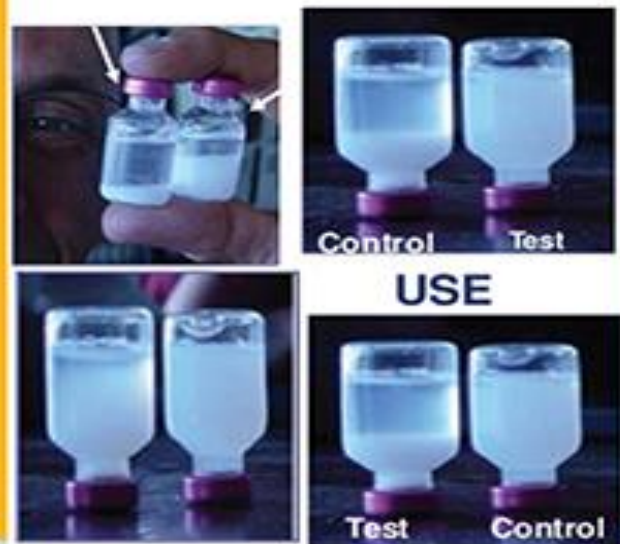
چه وقت و چگونه تست تکان دادن (شیک تست) انجام می شود؟ (E-08-01)

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

در موارد ذیل انجام تست تکان دادن (شیک تست) 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.



توجه

چه وقت و چگونه تست تکان دادن (شیک تست) انجام می شود؟ (E-08-01)

- این پروتکل نباید تغییر داده شود. تنها یک روش صحیح برای انجام این تست وجود دارد.
- فرایند ارائه شده در ذیل باید برای هر سری ساخت جداگانه تکرار شود. در محموله های بین المللی، نمونه برداری تصادفی واکسن بایستی انجام شود. اگر بیش از یک سری ساخت در محموله است، انتخاب تصادفی باید شامل یک ویال از هر سری ساخت باشد.

- یک ویال واکسن، از همان نوع و سری ساخت و تولید کننده واکسن های مشکوک به یخ زدگی به عنوان کنترل، انتخاب نمایید.
- به طور کامل واضح آن را با کلمه **یخ زده** با رنگ قرمز مشخص نمایید.
- ویال کنترل را در فریزر یا سردخانه زیر صفر قرار دهید (بیش از ۱۲ ساعت) تا به طور کامل یخ بزند.
- ویال کنترل کاملاً منجمد را در دمای اتاق بگذارید تا بتدریج آب شود، هرگز آن را حرارت ندهید.
- نمونه ویال تست را از سری ساخت مشکوک به یخ زدگی بردارید.
- نمونه ویال تست و ویال کنترل را با هم در یک دست نگه دارید.
- دست تان را بشدت برای ۱۰ الی ۱۵ ثانیه تکان دهید.
- هر دو ویال را در کنار هم روی یک سطح صاف ثابت قرار دهید و آنها را مستمر تحت نظر بگیرید.
- برای مقایسه سرعت رسوب در دو ویال از نور مناسب و کافی استفاده کنید.

توجه: اگر برجسب روی ویال ها بزرگ است، می توانید هر دو ویال را وارونه بگذارید و سرعت رسوب در گردن ویال واکسن ها را مشاهده نمایید.

مقایسه ویال ها

میزان ته نشینی در ویال تست کندتر از ویال کنترل است

ویال تست یخ نزده و قابل استفاده است

میزان ته نشینی در ویال تست مشابه با ویال کنترل است

واکسن آسیب دیده است. به سطح بالاتر گزارش دهید. همه واکسن های سری ساخت مربوطه را کاملاً مشخص و با علامت غیر قابل استفاده یا مصرف نشود در زنجیره سرما نگهداری کنید.

استفاده از شاخص VVM (E-08-02)

سازمان جهانی بهداشت کاربرد شاخص ویال واکسن (Vaccine Vial Monitor, VVM) را بر روی درب یا بدنه ویال واکسن هایی که تأییدیه 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 تأمین 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. 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.

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

توجه: 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.

استفاده از شاخص VVM (E-08-02)

شاخص ویال واکسن (VVM) چه می گوید

مربع روشن تر از دایره است چنانچه تاریخ انقضاء واکسن نگذشته است واکسن را استفاده کنید.



مربع تیره شده است اما روشن تر از دایره است چنانچه تاریخ انقضاء واکسن نگذشته است واکسن را استفاده کنید.



مربع و دایره هم رنگ شده اند واکسن را استفاده نکنید به مسئول مربوطه گزارش کنید.



مربع تیره تر از دایره است واکسن را استفاده نکنید به مسئول مربوطه گزارش کنید.



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 رنگ مربع دقیقاً با دایره اطراف یکی می شود نقطه انتهایی مصرف است.

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 آمبول 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 آمبول واکسن نصب می شود. در مورد ویال واکسن های تک دوز، این شاخص می تواند روی درب سرپوش ویال نصب شود.

– فرم درخواست واکسن باید به صورت ماهانه جهت درخواست واکسن با توجه به نیاز مرکز تکمیل و به سطح بالاتر ارسال گردد.
– فرم اعلام وصول واکسن باید به صورت ماهانه پس از دریافت واکسن تکمیل و به سطح بالاتر ارسال گردد.

لقب / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی						
مرکز بهداشت شهرستان: مرکز جامع سلامت شهری / روستایی خانه بهداشت/ایستگاه فرم درخواست واکسن ماه سال						
ردیف	نوع واکسن / سرم	تعداد	گزارش به	موجودی اول سال	دریافتی تا این ماه	مصرفی تا این ماه
1	واکسن پنتاواکسان	10	روز			
2	واکسن پنتاواکسان	1	روز			
3	واکسن یونو دو ظرفیتی	15	روز			
4	واکسن ثلاث	10	روز			
5	واکسن هیالیت ب	10	روز			
6	واکسن Hib	1	روز			
7	واکسن توام خردسال	14	روز			
8	واکسن MMR	5	روز			
9	حلال MMR	5	روز			
10	واکسن MMR	2	روز			
11	حلال MMR	2	روز			
12	واکسن یونو تزریقی	1	روز			
13	واکسن یونو تزریقی	5	روز			
14	واکسن توام بزرگسال	14	روز			
15	واکسن ب ت ز	20	روز			
16	حلال ب ت ز	20	روز			
17	توبرکولین	50	روز			
18	واکسن مننژیت	1	روز			
19	واکسن مننژیت	1	روز			
20	واکسن مننژیت	10	روز			
21	حلال مننژیت	10	روز			
22	واکسن سرخک	10	روز			
23	حلال سرخک	10	روز			
24	واکسن MR	10	روز			
25	حلال MR	10	روز			
26	واکسن هاری	1	روز			
27	واکسن تب زرد	1	روز			
28	واکسن ایبسه مرغان	1	روز			
29	واکسن آنفلوآنزا	1	روز			
30	ایمونوگلوبولین هاری	300	واحد			
31	ایمونوگلوبولین هاری	750	واحد			
32	آنتی توکسین بوتولسم ABE	1	روز			
33	آنتی سرم اوکادا	1	روز			
34	آنتی سرم استایا	1	روز			
35	آنتی سرم پلی واکان التور	1	روز			
36	سرم ضد پلانتی	10000	روز			
37	سرم ضد ماریجینا	1	اسیون			
38	سرم ضد مارگزیدگی پتج ظرفیتی	1	اسیون			
39	سرم ضد مارگزیدگی شش ظرفیتی	1	اسیون			

لقب / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی						
فرم اعلام وصول واکسن ها و مواد بیولوژیک مربوطه به دریافتی ماه سال						
شماره بهداشت شهرستان: مرکز خدمات جامع سلامت / ایستگاه سلامت / خانه بهداشت:						
ردیف	واکسن / سرم	شماره ساخت	سازنده	تاریخ انقضاء	دوز / مقدار	اندازه و پال
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						