

عنوان: از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف	
کد: IRN –EVM-SOP-E6-04	نسخه: اول
تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

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

تاریخ نسخه

شماره	تاریخ	توصیف تغییر	دلیل تغییر

عنوان: از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف	
کد: IRN –EVM-SOP-E6-04	نسخه: اول
تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

فهرست مطالب

توزیع

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

۱.۲ اهداف

۲. مسئولیت

۳. ملزومات و تجهیزات

۴. فرآیندها

۴.۱ مدیریت واکسن ها و حلال های تاریخ گذشته

۴.۲ مدیریت واکسن ها و حلال های صدمه دیده

۴.۳ فرآیندهای نهائی برای امحاء ویال های غیر قابل مصرف

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

عنوان: از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف	
کد: IRN –EVM-SOP-E6-04	نسخه: اول
تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

توزیع

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

موقعیت ها	نوع مرکز

۱. سیاست و اهداف

- 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 شرایطی 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 و از 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. مسؤلیت « فهرست کارکنان مسئول »

- ۲.۱ این کارکنان مسؤلیت شناسایی و جداسازی غیر قابل مصرف را دارند .
- ۲.۲ این افراد مسؤلیت پاسخگویی فرایند امحاء را دارند .

عنوان: از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E6-04
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

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 سطوح کشوری ، منطقه ای ، استانی و شهرستانی

مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول »

۱- 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 وحلال های تاریخ گذشته را در سیستم کنترل کالا وارد کنید وصورت جلسه مربوطه را در این مورد تکمیل کنید. برای این کار به ضمیمه ۱ رجوع کنید.

ث- به محض 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.

عنوان: از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E6-04
تعداد صفحات: ۷	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

۴.۲ مدیریت واکسن ها و حلال های صدمه دیده

۴.۲.۱ صدمات فیزیکی

مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول »

شکستن ویال های واکسن به ندرت اتفاق می افتد چون بسته های حاوی واکسن مقاوم ضخیم می باشند. ولی بهرحال 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 ولکه 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 جائی 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 .

عنوان: از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف	
کد: IRN –EVM-SOP-E6-04	نسخه: اول
تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

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 IRN- EVM-SOP-E8-01 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:

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 و در مکان مطمئن نگهداری کنید.

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

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 E8-SOP-EVM-IRN-01 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.

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

- IRN- EVM-SOP-E6-01 سیستم های مدیریت کالا با استفاده از کامپیوتر Shake Test
- IRN- EVM-SOP-E8-01
- WHO/EDM/PAB/99.2 دستورالعمل برای از بین بردن ایمن مواد دارویی غیر قابل مصرف در حالت اضطراری وبعد از حالت اضطراری آدرس اینترنتی از روی نسخه آگهی کپی شود.

عنوان: از بین بردن واکسن های غیر قابل مصرف	
کد: IRN –EVM-SOP-E6-04	نسخه: اول
تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۷

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 :

مفقود شده :