

عنوان : استفاده از شاخص ویال واکسن (VVM)	
کد : IRN –EVM-SOP-E8-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۶

	فرایند عملیاتی استاندارد (SOPs) استفاده از شاخص ویال واکسن (VVM)				
	تهیه کنندگان	نام و نام خانوادگی	سمت اداری	تاریخ	امضاء
	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	

تاریخ نسخه

شماره	تاریخ	توصیف تغییر	دلیل تغییر

عنوان : استفاده از شاخص ویال واکسن (VVM)	
کد : IRN –EVM-SOP-E8-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۶

فهرست مطالب

توزیع

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

۱.۲ اهداف

۲. مسئولیت

۳. ملزومات و تجهیزات

۴. روش کار

۴.۱ آموزش

۴.۲ استفاده از شاخص ویال واکسن

۴.۲.۱ وقتی که واکسن ها به سردخانه مرکزی واکسن وارد می شوند

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

۴.۲.۳ وقتی واکسن ها توسط سطوح پایین تر دریافت می شوند

۴.۲.۴ وقتی واکسن ها تزریق یا تلقیح می شوند

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

عنوان : استفاده از شاخص ویال واکسن (VVM)	
کد : IRN –EVM-SOP-E8-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۶

توزیع

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

موقعیت ها	نوع مرکز

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

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.

۱.۲ 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. مواد و تجهیزات مربوط به این دستورالعمل

پوستر VVM

عنوان : استفاده از شاخص ویال واکسن (VVM)	
کد : IRN –EVM-SOP-E8-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۶

۴. فرایند

۴.۱ 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:

۴.۲.۱ وقتی که واکسن ها به سردخانه مرکزی واکسن وارد می شوند

مکان: سردخانه مرکزی واکسن

مسئولیت: « فهرست کارکنان مسئول »

- وضعیت شاخص ویال واکسن را بررسی نموده و آن را در فرم دریافت واکسن آنچنان که در فرایند اجرایی استاندارد مربوطه ذکر شده (EVM-SOP-E1-02) ثبت نمایید.

۴.۲.۲ 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.

۴.۲.۳ 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 برایتان واکسن ارسال کرده) گزارش دهید.

عنوان : استفاده از شاخص ویال واکسن (VVM)	
کد : IRN –EVM-SOP-E8-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۶

- 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.

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

- EVM-SOP-E1-02: فرایندهای ورود واکسن

- EVM-SOP-E6-04: معدوم سازی ایمن واکسن و حلال های آسیب دیده یا تاریخ گذشته

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؟

عنوان : استفاده از شاخص ویال واکسن (VVM)	
کد : IRN –EVM-SOP-E8-02	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۶

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 هم‌رنگ 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.