PHM-SOP-001: წამლების შენახვა და ტემპერატურის მონიტორინგი

ორგანიზაციის სახელი ობიექტი ან განყოფილება		სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა წამლების შენახვა და ტემპერატურის მონიტორინგი	
დოკუმენტის ID	PHM-SOP-001-EN	**ვერსია**	1.2
სტატუსი	გასაცემად მზადდება	**გამოცემის თარიღი**	
განხილვის თარიღი		**ანაცვლებს**	1.0
პასუხისმგებელი	ამ პროცედურის კლინიკური ხელმძღვანელი	**დაამტკიცა**	
კლასიფიკაცია	შიდა	**ვრცელდება**	ყველა კლინიკური ზონა
ხელმოწერა			

დამტკიცების შემდეგ ეს კონტროლირებადი ასლია. დაბეჭდილი ასლები არაკონტროლირებადია; გამოყენებამდე ვერსია შეამოწმეთ დოკუმენტების რეგისტრში.

შინაარსი

1. მიზანი	2
2. მოქმედების სფერო	2
3. განმარტებები	2
4. ფონი	2
5. პასუხისმგებლობები	3
6. მასალები და აღჭურვილობა	3
7. უსაფრთხოება და გამონაკლისები	3
8. პროცედურა	3
9. მაგალითები	4
10. გადაწყვეტილების წერტილები	5
11. ესკალაცია	5
12. მონიტორინგი და შესაბამისობა	6
13. ჩანაწერები	6
14. გადამზადება და კომპეტენცია	6
15. დაკავშირებული დოკუმენტები	6
16. ლიტერატურა	6
17. ცვლილებების ისტორია	6
შემოკლებები	1
დანართი A. ტემპერატურის აუდიტის ჩანაწერი	7

შემოკლებები

შემოკლება	მნიშვნელობა
PHM-FRM-001	ტემპერატურის ჟურნალი (ფორმა)
TRS 961	WHO ტექნიკური ანგარიშების სერია No. 961
SOP	სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა

ძირითადი პუნქტები

- ყოველი წამალი და ვაქცინა შეინახეთ პროდუქტის ეტიკეტზე მითითებულ ტემპერატურაზე, სპეციალურ წამლების მაცივარში.
- მაცივრის თერმომეტრი სამუშაო დღეში ორჯერ წაიკითხეთ და ჩანაწერი შეიტანეთ PHM-FRM-001-ში.
- თუ მაჩვენებელი დიაპაზონს სცილდება, დაუყოვნებლივ გამოყავით მარაგი კარანტინში და აცნობეთ ფარმაცევტს. კარანტინში მყოფი მარაგი არასდროს გამოიყენოთ, სანამ ფარმაცევტი წერილობით არ გაათავისუფლებს.
- ფარმაცევტი ჟურნალს ყოველკვირეულად განიხილავს და ხელს აწერს.

- დაუყოვნებლივ შეაჩერეთ და მიიღეთ დახმარება, თუ მაჩვენებელი დიაპაზონს სცილდება და ფარმაცევტთან კავშირი ვერ მყარდება, ან მაცივარი ვერ მუშაობს და სარეზერვო არ არის.

1. მიზანი

წამლებისა და ვაქცინების შენახვა მწარმოებლის მიერ მოთხოვნილ ტემპერატურაზე, რათა ისინი უსაფრთხო და ეფექტური დარჩეს, და დაუყოვნებლივ მოქმედება, როცა ეს ტემპერატურა არ შენარჩუნდება. წამალი, რომელიც ზედმეტად თბილი ან ცივი იყო, შეიძლება ძალას დაკარგავდეს ყოველგვარი თვალსაჩინო ნიშნის გარეშე, ამიტომ შემოწმება და რეაგირება რუტინული უნდა იყოს. ეს SOP ობიექტის წამლების პოლიტიკის ცივი ჯაჭვის მოთხოვნებს უჭერს მხარს.

2. მოქმედების სფერო

ელემენტი	დაფარვა
ვინ	ყველა პერსონალი, ვინც ინახავს, ამოწმებს, ამზადებს ან გასცემს წამლებსა და ვაქცინებს.
სად	წამლებისა და ვაქცინების ყველა შენახვა, მათ შორის პალატების მაცივრები, კლინიკის მაცივრები, გადაუდებელი ნაკრებები და სატრანსპორტო ყუთები.
როდის	ყოველთვის; ყოველდღიური მაჩვენებლები; ნებისმიერი დეფექტის შემთხვევაში; და მარაგის მიწოდებისას.
არ მოიცავს	კონტროლირებადი წამლების უსაფრთხოება, რომელიც კონტროლირებადი პრეპარატების პროცედურას მისდევს.

3. განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
შენახვის ტემპერატურა	დიაპაზონი პროდუქტის ეტიკეტზე ან მწარმოებლის მონაცემთა ფურცელზე. ბევრი მაცივრის წამალი და ვაქცინა ინახება 2-დან 8 °C-მდე, მაგრამ ეტიკეტი არის განმსაზღვრელი.
გადახრა	ნებისმიერი პერიოდი, როცა ტემპერატურა მითითებული დიაპაზონის გარეთაა.
კარანტინი	მარაგი, რომელიც ცალკე არის გამოყოფილი, მკაფიოდ აღნიშნული და არ გამოიყენება ან არ გაიცემა, სანამ ფარმაცევტი წერილობით არ გაათავისუფლებს.
დროისადმი მგრძნობიარე პროდუქტი	წამალი, რომლის უსაფრთხოება ან ეფექტი დამოკიდებულია მითითებულ ტემპერატურულ დიაპაზონში შენახვაზე [1].

4. ფონი

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მოდელური სახელმძღვანელო დროისა და ტემპერატურისადმი მგრძნობიარე ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვისა და ტრანსპორტირების შესახებ (WHO ტექნიკური ანგარიშების სერია No. 961, დანართი 9, 2011) განსაზღვრავს ამ პროდუქტების უსაფრთხო შენახვისა და განაწილების ძირითად მოთხოვნებს და აღიარებს, რომ ადგილობრივი კანონმდებლობა უპირატესობას ანიჭებს [1]. ეს SOP ამ პრინციპებს იყენებს პროდუქტის ეტიკეტებისა და ყოველდღიური შემოწმების მეშვეობით, რათა გადახრა იმავე დღეს დადგინდეს და მასზე რეაგირება მოხდეს.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა
კლინიკური დირექტორი	ამტკიცებს ამ SOP-ს და იღებს ყოველკვარტალურ ტემპერატურულ ანგარიშს.
ფარმაცევტი	აფასებს გადახრებს, ათავისუფლებს ან ანადგურებს კარანტინში მყოფ მარაგს, ყოველკვირეულად განიხილავს ჟურნალს და ხელს აწერს მას.
პალატის ან განყოფილების მენეჯერი	უზრუნველყოფს, რომ მაცივრები, თერმომეტრები, სარეზერვო მოწყობა და პერსონალის გადამზადება მზადაა.
მორიგე ექთანი ან პერსონალის წევრი	კითხულობს თერმომეტრს, ჩაწერს და კარანტინში აყენებს დიაპაზონს გასული მარაგს.
ობიექტის სამსახური	აკეთებს შეკეთებას და ემსახურება მაცივარსა და მის სიგნალიზაციას.

6. მასალები და აღჭურვილობა

ერთეული	მოთხოვნა
სპეციალური წამლების მაცივარი	გამოიყენება მხოლოდ წამლებისთვის, კალიბრირებული თერმომეტრით, რომელიც აჩვენებს მიმდინარე, მინიმალურ და მაქსიმალურ მაჩვენებლებს.
ტემპერატურის ჟურნალი PHM-FRM-001	მიმდინარე დამტკიცებული ფორმა, მაჩვენებლის, ინიციალებისა და მიღებული ქმედების სვეტებით.

კარანტინის ეტიკეტი	მკაფიოდ აღნიშნული, მიეკრობა მარაგის მაცივრიდან გამოტანამდე.
სარეზერვო შენახვა	დასახელებულია ყოველი განყოფილებისთვის და მოწმდება მაცივართან ერთად.

7. უსაფრთხოება და გამონაკლისები

- არ შეინახოთ საკვები ან სასმელი წამლების მაცივარში. არ შეინახოთ წამლები კარში, სადაც ტემპერატურა ყველაზე მეტად იცვლება გაღებისას.
- თერმოსტატი ფარმაცევტის თანხმობის გარეშე არ შეცვალოთ.
- თუ მაცივარი გაფუჭდა, მარაგი გადაიტანეთ განყოფილებისთვის დასახელებულ სარეზერვო შენახვაში, ჩაწერეთ გადატანა და დრო, და დაუძახეთ ობიექტის სამსახურს.

8. პროცედურა

დაწყებამდე

- შეამოწმეთ, რომ თერმომეტრი მუშაობს და ჟურნალი დღევანდელია.
- თითოეული პროდუქტის შენახვის დიაპაზონი შეამოწმეთ ეტიკეტიდან და დიაპაზონების სია მაცივართან შეინახეთ.

ნაბიჯი 1. წაკითხვა და ჩაწერა

1. წაიკითხეთ თერმომეტრი სამუშაო დღის დაწყებისას და დასრულებისას და მაჩვენებელი ჩაწერეთ PHM-FRM-001-ში, დროსა და თქვენი ინიციალებით.
2. თითოეული მაჩვენებელი შეადარეთ პროდუქტის ეტიკეტზე დიაპაზონს. პროდუქტი, რომლის დიაპაზონიც მაცივრის დაყენებულ დიაპაზონზე ვიწროა, განსაზღვრავს ქმედებას [1].
3. თუ თერმომეტრს ეს ფუნქცია აქვს, ყოველი წაკითხვის შემდეგ გადააყენეთ მინიმალური და მაქსიმალური მაჩვენებელი.

ნაბიჯი 2. დიაპაზონს გასული მაჩვენებელზე რეაგირება

1. დაუყოვნებლივ გამოყავით დაზარალებული მარაგი კარანტინში: აღნიშნეთ ეტიკეტით და გადაიტანეთ კარანტინის ზონაში იმავე მაცივარში ან სარეზერვო შენახვაში.
2. დაუყოვნებლივ აცნობეთ ფარმაცევტს და მიაწოდეთ მაჩვენებელი, დრო და მინიმალური და მაქსიმალური მაჩვენებელი ბოლო შემოწმებიდან.
3. მარაგი არ გამოიყენოთ, სანამ ფარმაცევტი არ შეაფასებს გადახრას და წერილობით არ გაათავისუფლებს მას.

ნაბიჯი 3. ფარმაცევტის შეფასება

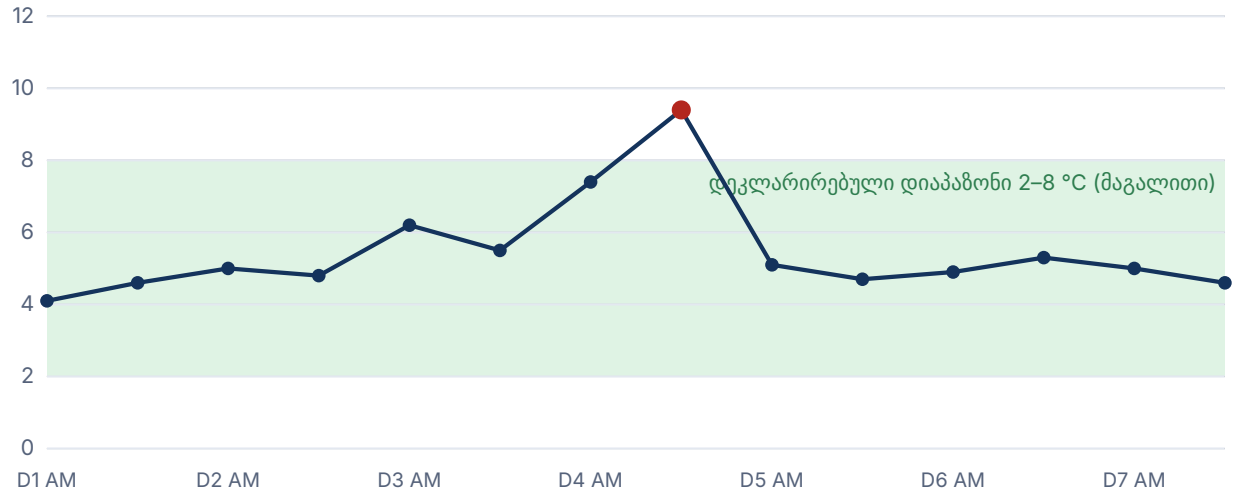
1. ფარმაცევტი მწარმოებლის მონაცემებისა და გადახრის ჩანაწერის საფუძველზე წყვეტს, შეიძლება თუ არა მარაგის გათავისუფლება ან მისი განადგურება აუცილებელია.
2. გადაწყვეტილება, მიზეზები და ჩამოწერის ან გათავისუფლების ჩანაწერი ჟურნალთან ერთად ინახება.

ნაბიჯი 4. ყოველკვირეული განხილვა

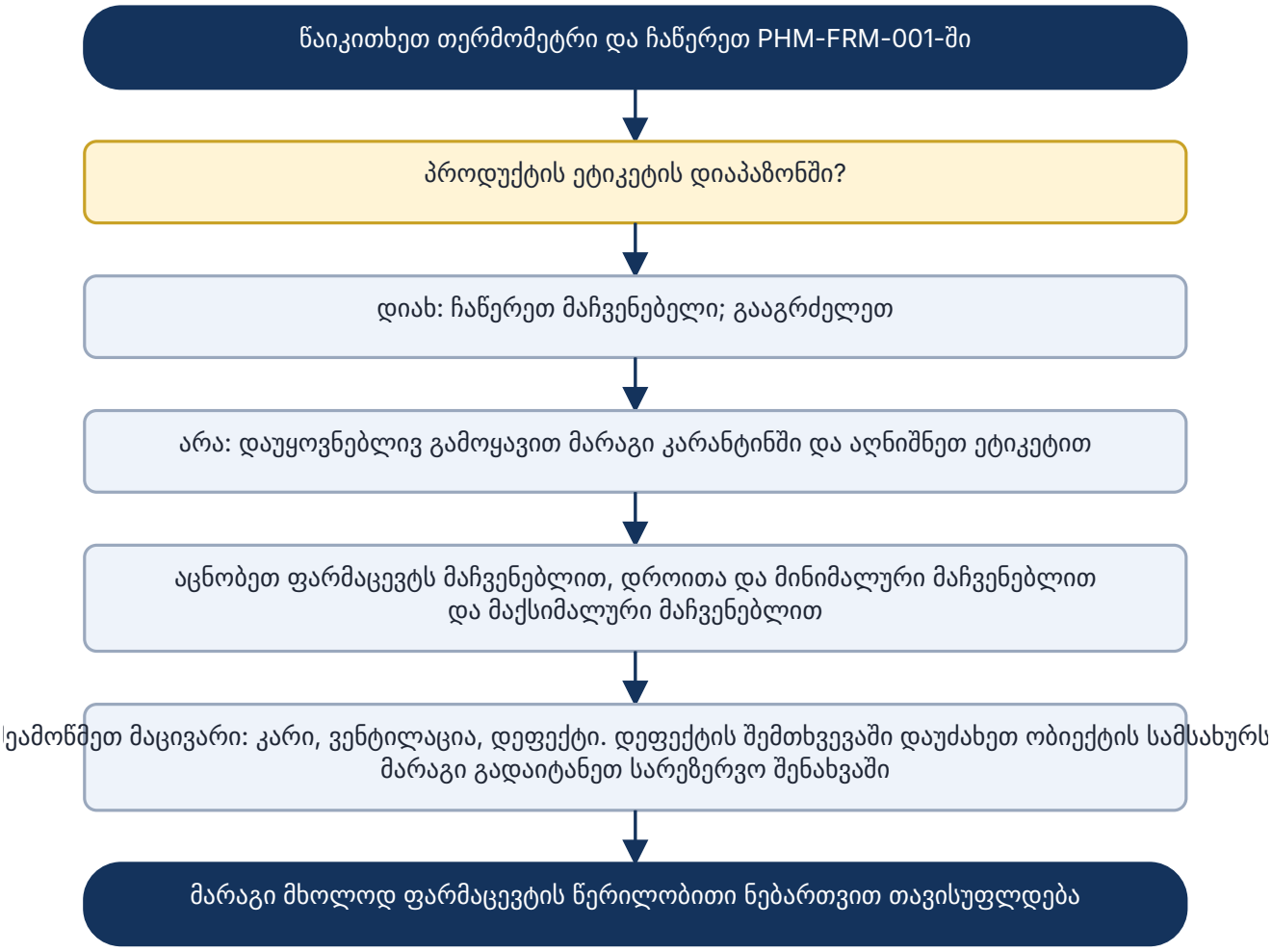
1. ფარმაცევტი ყოველკვირეულად განიხილავს ჟურნალს, ამოწმებს, რომ მაჩვენებლები დღეში ორჯერ იყო აღებული, და ხელს აწერს მას.
2. ხარვეზები, უჩვეულო მაჩვენებლები და განმეორებადი დეფექტები ეცნობება პალატის ან განყოფილების მენეჯერს.

9. მაგალითები

სიტუაცია	რა უნდა გაკეთდეს
დილის მაჩვენებელია 9.4 °C მაცივარზე, რომელიც ინახავს ინსულინსა და ვაქცინებს 2–8 °C-ზე.	მაჩვენებელი დიაპაზონს გასცდა. გამოყავით კარანტინში ყველა მარაგი, რომელსაც აქვს 2–8 °C დიაპაზონი, აღნიშნეთ ეტიკეტით, აცნობეთ ფარმაცევტს მაჩვენებლითა და დროით. შეამოწმეთ მაცივარი ღია კარის, დახშული ვენტილაციის ან დეფექტის თვალსაზრისით. მარაგი არ გამოიყენოთ, სანამ ფარმაცევტი წერილობით არ გაათავისუფლებს.
ელექტროენერგიის გათიშვის შემდეგ, ღამით, მაცივარში ნაპოვნია 1.5 °C.	მაჩვენებელი შენახული პროდუქტებისთვის 2–8 °C დიაპაზონს ქვემოთაა, ამიტომ იგი დიაპაზონს გასულად უნდა ჩაითვალოს. გამოყავით კარანტინში, აცნობეთ ფარმაცევტს მინიმალური მაჩვენებლით, და ფარმაცევტი თითოეულ პროდუქტს აფასებს.
თერმომეტრი აჩვენებს 5 °C-ს, მაგრამ წინა დღის ჟურნალი ცარიელია.	ჩაწერეთ მიმდინარე მაჩვენებელი. აცნობეთ ფარმაცევტს, რომ წინა დღის მაჩვენებლები გამოტოვებულია, რათა ყოველკვირეულმა განხილვამ აღნიშნოს ხარვეზი და მისი მიზეზი.



სურათი 1. ტემპერატურის ჩანაწერის მაგალითი დეკლარირებულ დიაპაზონთან შედარებით



სურათი 2. რეაგირება მაჩვენებელზე

10. გადაწყვეტილების წერტილები

თუ	მაშინ
მაჩვენებელი დიაპაზონშია	ჩაწერეთ და გააგრძელეთ.
მაჩვენებელი დიაპაზონს გასცდა	გამოყავით კარანტინში, აცნობეთ ფარმაცევტს და მარაგი არ გამოიყენოთ.

მაცივრის დეფექტი	მარაგი გადაიტანეთ სარეზერვო შენახვაში, ჩაწერეთ გადატანა და დაუძახეთ ობიექტის სამსახურს.
ფარმაცევტთან კავშირი ვერ მყარდება და მარაგი დიაპაზონს გასულია	მარაგი კარანტინში დატოვეთ; გადაეცით პასუხისმგებელ კლინიცისტს.

11. ესკალაცია

მოვლენა	აცნობეთ	ვადა
დიაპაზონს გასული ტემპერატურა	ფარმაცევტი	დაუყოვნებლივ
მაცივრის გაუმართაობა სამუშაო სარეზერვოს გარეშე	პასუხისმგებელი კლინიცისტი, ფარმაცევტი და ობიექტის სამსახური	დაუყოვნებლივ
კარანტინში მყოფი მარაგის გამოყენება ან გაცემა	ფარმაცევტი და რისკების ჯგუფი	დაუყოვნებლივ; ინციდენტის ანგარიში 24 საათში

12. მონიტორინგი და შესაბამისობა

მაჩვენებელი	სამიზნე მაჩვენებელი	მეთოდი	სიხშირე	პასუხისმგებელი
მაჩვენებლები დღეში ორჯერ ჩაწერილია	სამუშაო დღეების 100%	PHM-FRM-001-ის განხილვა	ყოველ კვირას	ფარმაცევტი
დიაპაზონს გასული მაჩვენებლები იმავე დღეს განხილულია	დიაპაზონს გასული მაჩვენებლების 100%	ჟურნალისა და ინციდენტის ანგარიშების განხილვა	ყოველთვიურად	ფარმაცევტი

13. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა
ტემპერატურის ჟურნალი PHM-FRM-001	განყოფილების ფაილი	დადგენილი ინსტიტუციური შენახვის პოლიტიკის შესაბამისად
კარანტინის, შეფასებისა და გათავისუფლების ან ჩამოწერის ჩანაწერები	აფთიაქის ფაილი	დადგენილი ინსტიტუციური შენახვის პოლიტიკის შესაბამისად

14. გადამზადება და კომპეტენცია

- **დანიშვნისას:** თერმომეტრის წაკითხვა, მინიმალური და მაქსიმალური ფუნქციის გამოყენება, პროდუქტის დიაპაზონების წაკითხვა, კარანტინი და ესკალაცია.
- **ყოველწლიური განახლება:** რეაგირება მაცივრის გაუმართაობაზე, პრაქტიკული ვარჯიშით.

15. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	კავშირი
STF-SOP-001-EN	პერსონალის დოკუმენტების გადამოწმება და ხელახალი შემოწმება	წამლებზე უფლებამოსილი პერსონალი

16. წყაროები

1. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია. TRS 961, დანართი 9: დროისა და ტემპერატურისადმი მგრძნობიარე ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვისა და ტრანსპორტირების მოდელური სახელმძღვანელო. WHO ტექნიკური ანგარიშების სერია No. 961; 2011. წყარო: WHO-ს საგამომცემლო გვერდი (ფარგლები). კონკრეტული ტემპერატურული მოთხოვნები გამოქვეყნებამდე უნდა დადასტურდეს სრული ტექსტიდან. ხელმისაწვდომია: https://www.who.int/publications/m/item/trs961-annex9-modelguidanceforstoragetransport

17. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	ცვლილების შეჯამება	დაამტკიცა
1.0		პირველი დამტკიცებული ვერსია.	ASF ექსპერტთა კომიტეტი
1.2		არსებითი გადახედვა: წაკითხვისა და მინიმუმ/მაქსიმუმის მეთოდი, ვიწრო დიაპაზონის წესი, გადახრის შეფასება ფარმაცევტის მიერ, მაცივრის გაუმართაობის ეტაპები, მაგალითები და ტემპერატურის დიაგრამა.	

დანართი A. ტემპერატურის აუდიტის ჩანაწერი

ეს ჩანაწერი გამოიყენეთ აუდიტის თითოეულ სესიაზე. ყოველ დღეს თითო მაცივარზე ერთი ხაზი ჩაწერეთ. შეიტანეთ Y, N ან NA, სვეტის სათაურში ნაჩვენებისამებრ.

თარიღი	მაცივარი	დილის მაჩვენებელი (დიაპაზონში Y / N)	საღამოს მაჩვენებელი (დიაპაზონში Y / N)	კარანტინში, თუ დიაპაზონს გასულია (Y / N / NA)	ფარმაცევტი ინფორმირებულია (Y / N / NA)	ფარმაცევტმა ყოველკვირეულად ხელი მოაწერა ჟურნალს (Y / N)	კომენტარი

ამ SOP-ის ჩამოტვირთვა PDF-ად (A4, დიაგრამებით)

ამ SOP-ის ჩამოტვირთვა რედაქტირებად Word ფაილად (ტექსტი და ცხრილები)