



فرایند عملیاتی استاندارد بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما

IRN-EVM-SOP-E2-02-01



پاییز 1394

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر
معاونت بهداشت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

EVM Model SOP فرایند عملیاتی استاندارد (SOPs) بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما				
تهیه کنندگان	نام و نام خانوادگی	سمت اداری	تاریخ	امضاء
نویسنده اصلی				
مرور شده توسط				
تایید کننده نهایی				

تاریخ نسخه

شماره	تاریخ	توصیف تغییر	دلیل تغییر

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

فهرست مطالب

توزیع

1. سیاست و اهداف

1.1 سیاست

1.2 اهداف

2. مسئولیت

3. ملزومات و تجهیزات

3.1 دماسنج های تنظیم شده (کالیبره)

3.2 دماسنج های فشار بخار یا گازی

3.3 MULTiLOG دستگاه های ثبت کننده

4. روش کار

4.1 دماسنج های میله ای الکلی و دماسنج های دو جداره مدرج فلزی

4.2 دستگاه های پایش درجه حرارت الکترونیکی یکبار مصرف

4.3 دماسنج های فشار بخار یا گاز مدرج (Rueger TFV100BI یا مشابه آن)

4.4 MULTiLOG دستگاه های ثبت کننده

5. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

ضمیمه 1 - فرم جامع بررسی صحت درجه حرارت

ضمیمه 2 - فرم بررسی صحت درجه حرارت MULTiLOG

توزیع

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

نوع مرکز	موقعیت ها

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

1. سیاست و اهداف

1.1 سیاست

دستگاه های اندازه گیری دما به مرور زمان از حالت تنظیم اولیه خود خارج می شوند. به همین دلیل درستی عملکرد دستگاه های اندازه گیری دمای ثابت موجود در انبارهای واکسن و خودروهای حمل واکسن یخچال دار باید حداقل سالی یکبار مورد بررسی قرار گیرد. دستگاه های دارای مشکل می توانند باعث احساس امنیت کاذب شوند ، زیرا درجه حرارت مطلوب را نشان می دهند در حالی که در واقع چنین نیست و این امر واکسن را در معرض خطر قرار می دهد.

1.2 اهداف

در این فرایند اجرایی استاندارد چگونگی انجام بررسی صحت عملکرد دستگاه ها و نوع اقدامات لازم در مواقع بروز مشکل را نشان می دهد. در این دستورالعمل روش دوباره تنظیم کردن دستگاه به شرایط استاندارد توضیح داده نمی شود . اگر کشوری نیاز به این سطح از صحت کار و تنظیم دوباره دستگاه ها بحالت استاندارد را داشته باشد ، این کار باید توسط سازمان ملی استاندارد و یا سازمان مشابه آن که صلاحیت انجام چنین کاری را داشته باشند صورت پذیرد.

توجه : روش انجام بررسی صحت و دقت عملکرد دستگاه ها بسته به نوع دستگاه با هم متفاوت است. برای هر دستگاه باید به روش خاص توصیه شده توسط کارخانه سازنده دستگاه توجه نمود. این روش عملیاتی در برگیرنده موارد زیر می باشد:

- راهنمای صحت عملکرد دستگاه های پایش دمای الکترونیکی یکبار مصرف

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

• روش بررسی صحت عملکرد توصیه شده برای سیستم های Remonsys MULTiLOG موارد ذکر شده تنها مثالهایی از این مقوله بودند لذا برای انتخاب روش مناسب با هر نوع دستگاه، با سازندگان (کارخانه های سازنده) تجهیزات جهت راهنمایی تماس بگیرید.

2. مسئولیت

اسامی فرد یا شرکت طرف قرارداد که مسئولیت اطمینان از درستی عملکرد دستگاهها و کالیبراسیون آنها را در مدت یک سال عهده دار است

3. ملزومات و تجهیزات مرتبط

توجه داشته باشید میزان قابل اعتماد بودن روش های زیر تا حد زیادی بستگی به میزان دقت دماسنج مرجع دارد.

3.1 دماسنج تنظیم شده (کالیبره)

هر دو روش نیاز به دماسنج دیجیتالی کالیبره مرجع با مشخصات زیر دارند:

- میزان دقت $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ یا بهتر، در محدوده درجه حرارت 30- تا 20+ درجه سانتی گراد.
- قدرت تشخیص و تمایز: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ یا بهتر، در محدوده درجه حرارت 30- تا 20+ درجه سانتی گراد.
- داشتن یک حس گر دارای سیم با طول مناسب که بتواند از لای درب یخچال و یا فریزر واکسن عبور نماید.
- دارای گواهی تنظیم (کالیبراسیون) معتبر¹ ISO / IEC 17025 صادر شده از آزمایشگاه تشخیصی معتبر یا صادر شده توسط NIST² باشد.

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

توجه: دماسنج مرجع بطور منظم نیاز به کالیبراسیون مجدد توسط آزمایشگاه های معتبر دارد.

3.2 دماسنج های فشار بخار یا گاز

این روش نیازمند مواد و تجهیزات زیر می باشد:

1. مخزن عایق (با ظرفیت حدود 0.5 لیتر) که با یخ خرد شده³ پر شده باشد.
2. آب مقطر
3. برگه ثبت نتایج که در ضمیمه 1 نشان داده شده است.

MULTiLOG 3.3

این روش به مواد و تجهیزات زیر نیاز دارد:

1. ساعت مچی دارای ثانیه شمار
2. رول (طاقه) از نوار عایق الکتریکی
3. تخته و قلم
4. برگه ثبت نتایج که در ضمیمه 2 نشان داده شده است.
5. لوازم یدکی حس گر های MULTiLOG

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

4. فرایند

4.1 دماسنج های میله ای الکلی و دماسنج های عقربه ای مدرج Bi-metallic

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

دماسنج های میله ای الکلی هیچ قطعه متحرکی ندارند و نیازی به کالیبراسیون در استفاده نرمال ندارند. دماسنج های عقربه ای Bi-metallic در صورت افتادن و ضربه و یا اگر در محیط با رطوبت زیاد قرار داشته باشند، کالیبراسیون خود را براحتی از دست می دهند، به همین دلیل دیگر مورد توصیه WHO نمی باشند.

4.2 دستگاه های پایش درجه حرارت الکترونیکی یکبار مصرف

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

شاخص های انجماد مانند FreezeTag® یا FreezeAlert® و دستگاه های الکترونیکی 30 روزه ثبت دمای یخچال FridgeTag® یا LogTag® 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.⁴

¹ گواهی تنظیم (کالیبراسیون) معتبر یعنی گواهی که نشان می دهد وسیله بطور صحیح کالیبره شده

است و مدت زمان گواهی منقضی نشده است.

² NIST : موسسه ملی استاندارد و تکنولوژی ایالات متحده

³ برای مثال : یک بسته یخ عایق شده

⁴ ممکن است به مرور زمان اندکی از میزان دقت دستگاه کاسته شود ولی احتمالاً اهمیت چندانی نخواهد داشت.

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

4.3 دماسنج های فشار بخار یا گاز مدرج (Rueger TFV100BI)

مسئولیت: <اسم فرد یا شرکت طرف قرارداد را بنویسید>

این فرایندها را انجام دهید :

1. در صورت لزوم ، با احتیاط سنسور (حس گر) و لوله مویین سنسور را از محل اتصالات آن باز کنید. اتصال بین لوله مویین و قسمت حبایی سنسور را خم نکنید. پس از پایان کار دوباره آن را ببندید.
2. به مقدار کافی آب مقطر به یخ خرد شده اضافه کنید تا هوای باقیمانده موچود در آن خارج شود.
3. قسمت حبایی سنسور دماسنج مرجع را در مخلوط آب و یخ وارد کنید. اجازه ندهید دماسنج با بدنه ظرف تماس یابد. صبر کنید تا به حد تعادل صفر درجه سانتیگراد برسد. اگر لازم است مقدار بیشتری یخ خرد شده به مخلوط اضافه کنید تا به صفر درجه برسد.
4. پروب دماسنج عقربه ای را وارد مخلوط آب و یخ کنید و مواظب باشید با بدنه ظرف در تماس نباشد.
5. قبل از خواندن درجه حرارت از عقربه دماسنج ، اجازه دهید تا دماسنج روی درجه حرارتی که نمایش میدهد تثبیت شود. عدد خوانده شده باید صفر درجه سانتیگراد (1-/+ درجه) باشد.
6. اگر عدد صفر نیست ، موقعیت سوزن روی عقربه را بر طبق دستورالعمل کارخانه سازنده دستگاه تنظیم کنید دراین صورت دماسنج مورد نظر با دماسنج مرجع هر دو یک عدد را نشان می دهند . مراحل 5 و 6 را مجددا تکرار نمایید.
7. نتایج کنترل درجه حرارت و درستی آزمایی آن را در فرم های صحت درجه حرارت ثبت کنید. به ضمیمه شماره 1 مراجعه نمایید.

اگر دستگاه شما تنظیم نمی شود ، باید آن را تعویض کنید.

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01	نسخه: اول
تاریخ امضا:	تعداد صفحات:

MULTiLOG 4.4

مسئولیت: < اسم فرد یا شرکت طرف قرارداد را بنویسید >

فرایندهای زیر را برای برای هر یک از سه صفحه (board) از MULTiLOG انجام دهید:

1. بر روی فرم کنترل (چک فرم) درستی کارکرد دستگاه محل قرارگیری سیستم MULTiLOG و جزئیات فرایند کنترل دما را ثبت کنید. به ضمیمه 2 مراجعه نمایید.
2. در ستون " محل سنسور " از صفحه ثبت کالیبراسیون نام تجهیزات زنجیره سردی را که سنسور آن را چک می کنید بنویسید برای مثال " سرد خانه شماره یک " .
3. از منوی نرم افزار MULTiLOG گزینه " داده/دائلود داده " را انتخاب کنید تا بتوانید بصورت دستی هر داده ای را در مولتی لوگ دائلود نمایید زیرا با راه اندازی مجدد سیستم مولتی لوگ (مرحله 7 را ببینید) این داده ها بازنویسی می شوند.
4. ساعت خود را با زمانی که مولتی لوگ نشان می دهد تنظیم کنید (به نزدیکترین ثانیه).
5. فاصله زمانی قرائت (RTI Reading Time Interval) سیستم فعلی را یادداشت نمایید تا بتوانید تنظیماتی را که در پایان فرایند چک کردن وجود دارد را نگهداری کنید.
6. RTI را مجددا روی یک دقیقه تنظیم کنید.
7. دوباره دستگاه مولتی لوگ را راه بیندازید (دقیقاً در همان دقیقه ای روی ساعت که "شروع" کرده اید).
8. برای هر کدام از محل های سنسور های این بخش:

1. سنسور دماسنج دیجیتال را تا حدامکان نزدیک به سنسور مولتی لوگ قرار دهید و دو سر آن ها را با نوار عایق برق بهم وصل کنید بطوری که سنسور ها تا حدامکان بهم نزدیک باشند. توجه داشته باشید که خود سنسور ها را با نوار عایق نپوشانید. اگر سنسور در یخچال و یا فریزر واکسن قرار دارد ، نزدیک سرپوش (کلاهک) وسیله قرارگیری و در

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

همان وضعیتی که کنار وسیله ایستاده اید دماسنج را بخوانید. اگر سنسور در سردخانه و یا سرد خانه زیر صفر قرار دارد ، درحالی که داخل سردخانه ایستاده اید دماسنج را بخوانید.

2. اولین قرائت دماسنج دیجیتالی را (هم درجه حرارت و هم زمان قرائت) روی ورقه مخصوص آن یادداشت کنید.

3. یک دقیقه کامل صبر کنید و قرائت دوم و ثبت عدد آن را به همان روش انجام دهید.

4. دوباره یک دقیقه دیگر صبر کنید. قرائت سوم را انجام دهید و آن را ثبت کنید.

9. قرائت های مولتی لوگ را دانلود کنید . زمان آنها را با زمانی که خودتان روی فرم مخصوص ثبت کرده اید مطابقت داده و مقایسه کنید . قرائت دستی و دستگاه را در هر محل مقایسه نمایید.

10. اگر تفاوت واضحی بین سه نوبت قرائت انجام شده و موارد ثبت شده در سیستم مولتی لوگ وجود داشته باشد و بیش از یک درجه سانتی گراد اختلاف داشته باشند، مولتی لوگ را تعویض کرده و از یک مولتی لوگ جدید استفاده کنید و همین فرایند چک کردن را برای سنسور جدید هم انجام دهید.

11. RTI اصلی را حفظ کنید و و مولتی لوگ را دوباره راه اندازی کنید.

12. فرایند را از مرحله یک برای هر بخش مولتی لوگ که در همان کامپیوتر وجود دارد تکرار کنید.

5. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

IRN-EVM-SOP-E2-01-01 : پایش درجه حرارت واکسن ذخیره شده در مکان های ثابت (سردخانه ها) .

IRN-EVM-SOP-E4-01-01: ایمنی کار کردن در سردخانه های بالا و زیر صفر

عنوان: بررسی عملکرد صحیح دستگاه های پایش دما	
نسخه: اول	کد: IRN-EVM-SOP-E2-02-01
تعداد صفحات:	تاریخ امضا:

ضمیمه 2 : فرم کنترل درستی عملکرد MULTILOG

تاریخ بازدید : نام بازدید کننده: محل سردخانه:

شماره	محل سنسور (حس گر)	زمان	درجه حرارت (سانتیگراد)	توضیحات
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				