




IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

1. LISTA PERSOANELOR RESPONSABILE PENTRU ELABORAREA VERIFICAREA ȘI APROBAREA PROCEDURII.

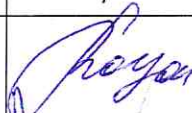


Nr. crt.	Responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Croitoru Victoria	Asistent medical superior	12.12.22	
1.2	Verificat	Bargan Natalia	Șef adjunct pe probleme medicale CS Ungheni	12.12.22	
1.3	Aprobat	Belbas Oleg	Șef IMSP CS Ungheni	12.12.22	

2. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI REVIZIILOR ÎN CADRUL EDITIONILOR PROCEDURII.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile deției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1	Ediția 1			
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			

Data intrării în vigoare:	2023
Data reviziei:	2027

3. LISTA PERSOANELOR LA CARE SE DIFUZEAZĂ EDIȚIA.

	Scopul difuzării	Exemplar nr...	Comportament	Funcția	Numele și prenumele	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1	Aplicare	1	Președintele Consiliului Calității	șef adjunct pe probleme medicale	Bargan Natalia	07.05.23	
3.2	Aplicare	1	SMC	Membru	Chirinciuc Iulia	07.05.23	
3.3	Aplicare	1	Administrația	șef CS Ungheni	Belbas Oleg	07.05.23	

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării					Ediția: Nr.de ex.:	
	COD: P.O.47					Revizia: - Nr.de ex. :-	
	Exemplar nr.:						
	1	2	3	4	5	6	7
3.4	Aplicare	1	Administrația	șef adjunct probleme medicale	Bargan Natalia	07.05.23	
3.5	Aplicare	1	Administrația	Asistent medical șef	Croitoru Victoria	07.05.23	
3.6	Aplicare	1	OMF Zagarancea	Asistent medical	Pndus Marina	07.05.23	
3.7	Aplicare	1	OMF Semeni	Asistent medical	Musulbas Mariana	07.05.23	
3.9	Aplicare	1	OMF Chirileni	Asistent medical	Trofim Irina	07.05.23	
3.12	Aplicare	1	OMF Bușila	Asistent medical	Casian Angela	07.05.23	
3.13	Aplicare	1	OMF Negurenii Vechi	Asistent medical	Cucereavii Claudia	07.05.23	
3.14	Aplicare	1	OMF Țighira	Asistent medical	Cucereavii Raisa	07.05.23	
3.15	Aplicare	1	OMF Florițoaia Veche	Asistent medical	Nica Elena	07.05.23	
3.16	Aplicare	1	OMF Florițoaia Nouă	Asistent medical	Saculțanu Larisa	07.05.23	
3.17	Aplicare	1	CS Ungheni	Asistent medical	Galușca Aurelia	07.05.23	
3.18	Informare						
3.19	Evidența						
3.20	Arhivare						
3.21	Alte scopuri						

4. Scop

Scopul managementului distribuției vaccinurilor este de a asigura că transportarea are loc în intervalul corect de temperaturi, pentru a evita riscul de pierdere a vaccinului din cauza congelării și/sau a expunerii excesive la căldură. Trebuie efectuate înregistrări pentru a asigura că această politică este realizată.

- În cazul în care vaccinul sensibil la îngheț este transportat în cutii frigorifice sau genți frigorifice, este nevoie de cel puțin un indicator de îngheț la fiecare livrare.
- Indicatorii de îngheț nu sunt necesari în cutiile frigorifice ambalate cu pachete cu gheață complet congelate sau condiționate, atunci când acestea sunt utilizate

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

pentru transportul VPO și a vaccinurilor liofilizate care nu se deteriorează la congelare.

- Vehiculele frigorifice, utilizate la transportul vaccinului, trebuie să dețină echipamente de înregistrare continuă a temperaturii și sisteme de alarmă, montate în cabină. Suplimentar, cel puțin un indicator de îngheț trebuie să fie prezent la fiecare transportare.
- Dispozitivul (-le) indicator(-e) de îngheț trebuie să fie plasat(e) cu vaccinul cel mai sensibil la congelare în transport, în momentul în care vaccinul este ambalat în depozitul emitent.

Starea indicatorului (indicatorilor) de îngheț și a monitorului de temperatură al fiolei (flaconului) cu vaccin (MTFV) trebuie verificată în momentul sosirii în depozitul destinat, iar detaliile trebuie înregistrate în formularul Bonului de comandă/sau în sistemul electronic de transmitere și eliberare a vaccinului. Când se utilizează vehicule frigorifice, toate situațiile de declanșare a alarmelor de temperatură trebuie raportate la depozitul (depozitele) destinatar, astfel încât să poată fi efectuate verificări suplimentare.

5. Obiective

Această POS este aplicabilă la furnizarea de vaccinuri în cutii frigorifice și genți frigorifice, precum și la livrările de vaccin cu utilizarea vehiculelor frigorifice. Acesta descrie cum să citești indicatorii de îngheț, cum să-i ambalați la transportul de vaccin și cum să înregistrați indicatorul de îngheț și MTFV în Bonul de comandă și eliberare/sau sistemul electronic.

6. Responsabilitate

Responsabilitatea pentru implementarea de zi cu zi îi revine depozitarilor, tuturor lucrătorilor medicali responsabil pentru transportarea vaccinurilor la fiecare nivel aplicabil din lanțul de aprovizionare.

7. Materiale și echipamente necesare

Indicatoare pasive sau electronice de îngheț, MTFV și formulare ale Bonurilor de comandă și furnizare.

8. Procedura

În Republica Moldova transportarea vaccinurilor de la Depozitul Național către CSP teritoriale se efectuează cu autorefrigeratorul la temperatura de +2 - +8°C. De la depozitele CSP teritoriale vaccinurile se preiau și se transportă de către lucrătorii medicali responsabili în lăzi izotermice dotate cu cutii cu apă rece menținute la temperatura de +2 - +8°C în depozitul emitent. Folosirea pungilor cu gheață, inclusiv

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

condiționate, este interzisă pe parcursul transportării de la depozitele intermediare către instituțiile medicale. Lăzile izotermice în timpul transportării se plasează în salonul automobilului. Nu se recomandă eliberarea vaccinurilor în zilele de iarnă cu temperaturi scăzute sub -5°C . Indicatorii de îngheț trebuie plasați cu vaccinul cel mai sensibil la îngheț în fiecare unitate de transportare. De obicei, acesta va fi fie vaccinul HepB, sau vaccinul pentavalent DTP-HepB-Hib. Indicatorii de îngheț NU trebuie să fie plasați în cutiile frigorifice care conțin doar vaccinuri contra poliomielitei (OPV) tuberculozei (BCG), rujeolă, rubeolă (RR) sau oreion și rubeolă (ROR), liofilizate fără diluant, deoarece aceste vaccinuri nu se deteriorează la congelare.

a. Citirea și gestionarea indicatorilor de îngheț

Responsabilitate: Toți deponarii și lucrătorii medicali, care sunt responsabili pentru transportarea vaccinurilor, monitorizarea și înregistrarea temperaturilor la echipamentele lanțului rece la transportarea vaccinurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare cu vaccinuri.

- a. *Citirea indicatoarelor electronice de îngheț.* Dacă indicatorul de îngheț arată ✓ sau OK, reiese că acesta nu a fost expus la temperaturi de îngheț. Dacă arată X, a fost expus la o temperatură de $-0,5^{\circ}\text{C}$ sau mai joasă pentru mai mult de 60 de minute. Odată ce a fost declanșat, dispozitivul nu mai poate fi utilizat. Două tipuri pre-calificate de OMS sunt prezentate mai jos:



Dispozitiv FreezeTag®



Dispozitiv FreezeAlert®

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

- b. *Reutilizarea indicatorilor de îngheț.* Un indicator poate fi folosit de mai multe ori, până când bateria se epuizează sau dispozitivul este declanșat.
- c. *Depozitarea indicatoarelor de îngheț.* Indicatoarele de îngheț nu trebuie niciodată expuse la temperaturi sub zero grade în timpul depozitării. Dacă are loc această situație, indicatorul va declanșa o alarmă. Indicatoarele electronice de îngheț sunt activate din fabrică. Ele au o perioadă de utilizare de până la cinci ani.
- d. *Managementul stocurilor indicatorilor de îngheț.* Toți indicatorii de îngheț trebuie utilizați conform regulii „primul expiră - primul iese” (PEPI). Folosiți data de producere ca bază pentru emiterea dispozitivului; aceasta este imprimată pe dispozitiv.
- e. *Eliminarea în siguranță a indicatoarelor electronice.* Odată ce a fost declanșat un indicator electronic de îngheț, acesta trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea în siguranță a bateriilor și echipamentelor electronice vechi.

b. Plasarea indicatoarelor de îngheț în cutii frigorifice

Responsabilitate: Toți depozitarii și lucrătorii medicali, care sunt responsabili pentru transportarea vaccinurilor, monitorizarea și înregistrarea temperaturilor la echipamentele lanțului rece la transportarea vaccinurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare cu vaccinuri.

- a. *Ambalați un indicator de îngheț pentru fiecare locație.* Alegeți cel puțin o cutie frigorifică în fiecare transport care conține vaccin sensibil la îngheț. Dacă un singur vehicul livrează vaccinul către mai multe depozite destinate, atunci vaccinul trebuie ambalat astfel încât fiecare depozit destinat să primească cel puțin un indicator de îngheț. Alternativ, dacă o singură cutie frigorifică este folosită pentru a livra în mai multe locații, depozitarul depozitului destinat trebuie să poată verifica starea indicatorului de îngheț la momentul primirii vaccinului¹.
- b. *Plasarea indicatorului.* Plasați indicatorul de îngheț în cutia de carton sau containerul reutilizabil de transport, deasupra vaccinului. Fixați-l pe o cutie de vaccin secundară cu bandă adezivă sau puneți-l într-o pungă de plastic și fixați-l cu bandă adezivă. Acest lucru va împiedica dispozitivul să se miște în timpul transportării.

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

c. Plasarea indicatoarelor de îngheț în vehiculele frigorifice

Responsabilitate: Toți deponarii și lucrătorii medicali, care sunt responsabili pentru transportarea vaccinurilor, monitorizarea și înregistrarea temperaturilor la echipamentele lanțului rece la transportarea vaccinurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare cu vaccinuri.

- a. *Ambalați un indicator de îngheț pentru fiecare locație.* La fiecare transportare, alegeți cel puțin o cutie de carton sau un container reutilizabil pentru transportare² care conține vaccin sensibil la îngheț. Dacă vehiculul frigorific livrează vaccinul la mai multe depozite destinate, atunci vaccinul trebuie ambalat astfel, încât fiecare depozit destinat să primească informația de pe indicatorul de îngheț.
- b. *Plasați indicatorul.* Plasați indicatorul de îngheț deasupra vaccinului în cutia de carton sau containerul reutilizabil pentru transportare. Fixați-l pe o cutie de vaccin secundară cu bandă adezivă sau puneți-l într-o pungă de plastic și fixați-l cu bandă adezivă. Acest lucru va împiedica dispozitivul să se miște în timpul transportării.

d. Monitorizarea temperaturii în vehicule frigorifice

Responsabilitate: Toți deponarii și lucrătorii medicali, care sunt responsabili pentru transportarea vaccinurilor, monitorizarea și înregistrarea temperaturilor la echipamentele lanțului rece la transportarea vaccinurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare cu vaccinuri.

Vehicul fără înregistrator electronic al temperaturii. Șoferul sau șoferul-secund trebuie să completeze o Fișă de înregistrare a călătoriei, așa cum este indicat în **Anexa 2**. O dată pe oră citiți de pe termometrul montat pe bord temperatura din compartimentul frigorific și înregistrați-o în Fișa de înregistrare a călătoriei, atunci când vehiculul este oprit³.

- a. *Vehicul echipat cu dispozitiv de înregistrare a datelor sau înregistrator electronic de temperatură.* Completați Fișa de înregistrare a călătoriei, așa cum este indicat în **Anexa 2**. La sfârșitul fiecărei călătorii, descărcați și tipăriți înregistrările de temperatură și anexați-le la Fișa de înregistrare a călătoriei.

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

- b. *Vehicul echipat cu dispozitiv electronic de înregistrare a temperaturii cu imprimantă integrată.* Dacă vehiculul dispune de un dispozitiv electronic de înregistrare a temperaturii cu imprimantă integrată de urmărire a temperaturii la bord, precum este prezentat mai jos, prezentați la depozitul destinat (depozitele) o copie a înregistrării, astfel încât copia să poată fi anexată la Bonul de comandă și eliberare.

Dispozitiv electronic de înregistrare a temperaturii cu imprimantă integrată



Sursa: Transcan

- c. *Alerte:* Pe parcursul fiecărei călătorii, răspundeți imediat și în modul corespunzător la toate situațiile de alertă sporită sau scăzută. Dacă un astfel de eveniment are loc, anunțați depozitul (depozitele) destinat, astfel încât vaccinul să poată fi reverificat pentru expunerea la îngheț sau căldură excesivă în timpul inspecției la sosire.
- d. Investigați abaterile inexplicabile de la intervalul de temperatură de la +2°C la +8°C. Instruiți contractorul de mentenanță sau inginerul de mentenanță să investigheze și să efectueze ajustările și/sau reparațiile necesare.
- e. Arhivați înregistrările temperaturii și Fișa de înregistrare a călătoriei completată și păstrați înregistrările pentru cel puțin trei ani.

e. Verificări la sosire și proceduri de raportare

Responsabilitate: Toți depozitarii și lucrătorii medicali, care sunt responsabili pentru transportarea vaccinurilor, monitorizarea și înregistrarea temperaturilor la echipamentele lanțului rece la transportarea vaccinurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare cu vaccinuri.

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

- a. *Verificați indicatorul(-le) de îngheț.* Verificați starea indicatorului(-lor) de îngheț imediat ce vaccinul ajunge la depozit. Dacă indicatorul a fost declanșat, efectuați testul de agitare așa cum este descris în EVM-SOP-E8-01: *Când și cum să efectuați testul de agitare.*
- b. *Verificați MTFV.* Verificați câte o fiolă din fiecare tip de vaccin și fiecare lot transportat; verificați starea MTFV. Consultați EVM-SOP-E8-02: *Utilizarea monitorului de temperatură a fiolei de vaccin (MTFV).*
- c. *Completați Bonul de comandă și eliberare.* Completați secțiunea privind monitorizare temperaturii din formularul Bonului de comandă și eliberare. Returnați un exemplar la depozitul emitent. Trebuie verificată și înregistrată cantitatea și starea vaccinurilor intrate, indicatorul de îngheț și starea MTFV. **Anexa 1** prezintă un exemplu de formular necompletat și un formular completat.

Notă: Adaptați formularul la necesitățile țării.

f. Returnarea Bonului de comandă și eliberare și indicatorilor de îngheț

Responsabilitate: Toți depozitarii și lucrătorii medicali, care sunt responsabili pentru transportarea vaccinurilor, monitorizarea și înregistrarea temperaturilor la echipamentele lanțului rece la transportarea vaccinurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare cu vaccinuri.

Returnați Bonul de comandă și eliberare. Depozitele destinate trebuie să returneze o copie a bonului completat depozitului emitent.

Returnați indicatoarele de îngheț. Păstrați indicatoarele de îngheț la temperatura camerei. Returnați dispozitivele la depozitul emitent cât mai curând posibil. Depozitele care primesc vaccinul de la un depozit emitent trebuie să returneze indicatoarele în momentul primirii următoarei livrări.

- a. *Re-includerea în stoc a indicatorilor de îngheț neactivați.* Re-stocați indicatorii de îngheț care nu au fost activați. Continuați să-i utilizați până când vor fi activați sau bateria (dacă există) se va consuma.

9. Documente și PSO aferente

- EVM-SOP-E7-03: *Ambalarea vaccinurilor și diluanților pentru transport folosind cutii frigorifice;*
- EVM-SOP-E7-05: *Încărcarea și operarea vehiculelor frigorifice;*
- EVM-SOP-E8-01: *Când și cum să efectuați testul de agitare;*

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

- EVM-SOP-E8-02: *Utilizarea monitorului de temperatură a fiolei de vaccin (MTFV);*
- WHO/IVB/06.12: Managementul stocului de vaccinuri: Ghid pentru programul de imunizare și managerii depozitelor de vaccinuri.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 695 din 13.10.2010 cu privire la Asistența Medicală Primară din Republica Moldova.
- Acte normative de standardizare a serviciilor medicale (ghiduri practice, protocoale clinice naționale, protocoale clinice standardizate pentru medicii de familie, standarde medicale de diagnostic și tratament, algoritmi de conduită).

IMSP CS Ungheni	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ <i>Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării</i>	Ediția: Nr.de ex.:
	COD: P.O.47	Revizia: - Nr.de ex. : -
		Exemplar nr.:

CUPRINS

1. LISTA PERSOANELOR RESPONSABILE PENTRU ELABORAREA, VERIFICAREA ȘI APROBAREA PROCEDURII.	1
2. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI REVIZIILOR ÎN CADRUL EEDIȚIILOR PROCEDURII.	1
3. LISTA PERSOANELOR LA CARE SE DIFUZEAZĂ EDIȚIA.	1
4. Scop.....	2
5. Obiective	3
6. Responsabilitate	3
7. Materiale și echipamente necesare	3
8. Procedura.....	3
a. Citirea și gestionarea indicatorilor de îngheț.....	4
b. Plasarea indicatoarelor de îngheț în cutii frigorifice	5
c. Plasarea indicatoarelor de îngheț în vehiculele frigorifice	6
d. Monitorizarea temperaturii în vehicule frigorifice	6
e. Verificări la sosire și proceduri de raportare	7
f. Returnarea Bonului de comandă și eliberare și indicatorilor de îngheț.....	8
9. Documente și PSO aferente	8
Anexa 1 – Bon de comandă și eliberare conform Sistemului Electronic implementat nivel de ANSP.....	Ошибка! Закладка не определена.
Anexa 2 – Fișă de înregistrare a călătoriei.....	Ошибка! Закладка не определена.

Titlu: Monitorizarea expunerii la temperatură în timpul transportării vaccinului	
Cod: EVM-SOP-E7-01	Numărul versiunii: 1
Data intrării în vigoare: 01 ianuarie 2023	Pagina: 8 din 10

Anexa 2 – Fișă de înregistrare a călătoriei

Fișă de înregistrare a călătoriei pentru vehicul frigorific

Număr de înmatriculare a vehiculului: _____ Fișa _____
 Depozitul care furnizează: _____ Total fișe _____

Data începerii călătoriei : <zz//aaaa> _____
 Data înisării călătoriei : <zz//aaaa> _____

Notă

Data înregistrării:	Ora	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
Graficul temperaturii c) °	+16																											
	+15																											
	+14																											
	+13																											
	+12																											
+10																												
+9																												
+8																												
+7																												
+6																												
+5																												
+4																												
+3																												
+2																												
+1																												
0																												
-1																												
-2																												
-3																												
-4																												
-5																												

Înreg. evenimente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24				
Finisarea ambalării																												
Început călătorie																												
Sosirea la depozit																												
Plecarea de la depozit																												
Sosire punct Îmnoptare																												
Plecare punct Îmnoptare																												
Finalizare călătoriei																												
Locul de aflare a vehiculului																												
Nume/prenume:																												