



Klinikai Központi

Gyógyszertár

Ikt. sz. PTE/28448-1/2021

Pécs, 2021. február 18.

Akác utcai oltópont mélyhűtő validálási tapasztalat

Az Akác utcai oltóponton található mélyhűtő típusa Zanussi, leltári száma: 10708778-0. Beszerzés dátuma egyelőre nem ismert, szervizelni még nem kellett.

A belső hőmérsékletet szigorúan monitorozni szükséges folyamatosan, az előírásban megkövetelt tárolási hőmérsékletnek megfelelően.

Ameddig a távfelügyeleti kiépítés nem valósul meg, a **hőmérséklet ellenőrzést** követő hőmérőkkel (2db Data Logger) kell végezni **reggel és az oltási időszak végén**, valamint az **ajtónyitások időpontját** a „Gam-COVID-Vac folyamatleírása”, 1.sz.mellékletének megfelelően rögzíteni szükséges.

A vakcina előkészítése folyamán **törekedni kell a mélyhűtő ajtó kinyitásának minimalizására.**

Hőmérséklet mérésére a vízszintesen fekvő, folyadéktartalmú hőmérők nem megbízhatóak, mert csak függőleges helyzetben mutatnak valós értéket.

Az első mérés során a legalsó fiók hőmérséklete nem érte el a megkövetelt tárolási hőmérsékletet, ezért biztonsági szempontból abba a fiókba vakcina elhelyezés nem javasolt.

A mélyhűtő használati útmutatójában az áramkimaradási biztonságnak 20 órát ad meg, ugyanakkor nem adja meg, hogy a 20 óra alatt meddig és mekkora hőfokot képes tartani.

A mélyhűtő használati útmutatója nem ad tájékoztatást arról, hogy a folyamatos mélyfagyasztó üzemmódot meddig képes teljesíteni.

Nem gyógyszerhárolásra kifejlesztett és rendszeresített, DIN 58345 szabvánnyal nem rendelkező készülék, ezért kizárólag belső hőmérsékleti kontroll után, kényszerűségből és átmeneti ideig használható folyamatos kontroll mellett.



Dr. Botz Lajos
főgyógyszerész

Akác utcai oltópont mélyhűtő validálási tapasztalat
Helyszín: Pécs, Akác utcai vakcina előkészítő helyiség

Tevékenység	Hőmérő típusa	Dátum	Időpont	Nyitási hőmérséklet	Név
Hőmérők behelyezésekor	Data logger(Testo): 7 Felső rekesz	2021.02.17	17:50	22,3°C	Hornyak Judit Czinner Valéria
	Data logger(Testo): 4 Alsó fiók			22,7°C	
	Higanyos hőmérő Középső fiók			nem leolvasható, mert tartományon kívül esik°C	
Első mérés 25 perc múlva	Data logger(Testo): 7 Felső rekesz	2021.02.17	18:15	Mínusz -23,4°C	Hornyak Judit Czinner Valéria
	Data logger(Testo): 4 Alsó fiók			Mínusz -17,4°C	
	Higanyos hőmérő Középső fiók			A zúzmarásodás miatt becsült leolvasott érték mínusz -28°C	
Második mérés másnap reggeli ajtónyitáskor. Ezután 1 perc ajtónyitvatartás, szimulálva a vakcina kivétel-berakást.	Data logger(Testo): 7 Felső rekesz	2021.02.18	8:00	Mínusz -30°C alatti. A folyadékkrisztály nem látszik, mérési tartományán kívül esik	Molnár Béla
	Data logger(Testo): 4 Alulról a 2. fiók			Mínusz -30°C alatti. A folyadékkrisztály nem látszik, mérési tartományán kívül esik	
	Higanyos hőmérő Középső fiók			Zúzmarásodás miatt a becsült leolvasott érték -30°C körüli értéket mutatott.	
Harmadik mérés 20 perc várakozás múlva, hogy mennyire hült vissza az ajtónyitás után.	Data logger(Testo): 7 Felső rekesz	2021.02.18	8:20	Mínusz -29,8°C	Molnár Béla
Data logger(Testo): 4 Alulról a 2. fiók	Mínusz-33,6°C				
Higanyos hőmérő Középső fiók	Mínusz-30°C				