

疫苗冷儲溫度監控原則

一、確實監測及掌握冰箱各層各區冷儲溫度範圍

(一)每年至少進行 2 次量測疫苗冰箱各層溫度分布狀況，確認冷儲溫度範圍維持 2~8°C 之間。

每年於每季或 5 月、11 月進行監測及記錄疫苗冰箱各層、分區域之實際冷儲溫度範圍，以作為活性減毒、不活化疫苗對於溫度敏感特性置放適切位置及抉擇溫度監測點之依據。

註：最低溫區域置放活性減毒疫苗，而各層監測之溫度如低溫經常處於 2~3°C 之間，則該層不應擺放不活化疫苗。

(二)視所使用的疫苗冰箱大小，運用 data logger 逐層擺放甚或分層不同區域(左右側、前後側及出風口處)位置，每一監測點至少置放 24 小時，逐一測量及記錄冰箱各層/各疫苗置放區域位置之溫度分佈狀況。

(三)監測出風口之溫度，其最低溫不得低於 2°C。

二、落實每日進行 2 次查核及記錄冰箱溫度，監測確認疫苗冷儲溫度維持在 2~8°C 之間，且冷儲相關設備正常運作。

(一)建議每日應至少於上班時(預注門診開始前)、下班前進行查核與記錄冰箱溫度；另於執行預注取用疫苗時，進行目視確認疫苗冷儲溫度狀況正常。

(二)每日 2 次執行查核記錄冰箱之溫度狀況事項如下表：

查核項目	執行內容
1、查核高低溫度計及記錄溫度	(1)<u>冰箱置放高低溫度計</u>：建議使用電子式高低溫度計，應至少於監測之最高溫區域及次低溫(置放不活化疫苗最低溫處)區域各擺放 1 支高低溫度計。置放時避免置於層架前端或近出風口處，造成監控偏高溫、偏低溫情形。 (2)<u>檢查判讀高低溫度計</u>：必須查看冰箱各層置放每 1 支高低溫度計之最高溫度、最低溫度、查核時溫度。 (3)<u>記錄高低溫度計溫度</u>：紀錄原則如下。 ➤ 最高溫度：查看每一支高低溫度計，以高溫最高者為記錄溫度。 ➤ 最低溫度：查看每一支高低溫度計，以低溫最低者為記錄溫度。 ➤ 查核時溫度：查看時現在溫度較低者為記錄溫度。 (4)重置(RESET)高低溫度計：讀取並記錄溫度後，切記重置每 1 支高低溫度計，重新監測溫度狀況。

查核項目	執行內容
2、查核溫度監視片指數	(1)各項疫苗擺置之溫度監視片，應設法以開冰箱後能直接目視辨識為原則。 (2)檢查溫度監視片：目視溫度監視片之指數變色是否有異常變色握情形。
3、查核冷凍監視片（下稱凍片）	(1)凍片擺置： a. 因應凍片停產，為庫存有效運用，請於冰箱監測之次低溫區域置放不活化疫苗(開始擺放不活化疫苗之最低溫區域)的同一監測位置點，同時置放 2 片凍片、高低溫度計及 data logger，以為發生異常低溫時併同其他設備監測結果，作為判讀疫苗毀損與否之參考。 b. 活性減毒無需放置凍片。 (2)檢查凍片：查看時應拿出冰箱外搖晃，並同時觀察球體內之液體是否有流動狀況，以確認是否破裂。
4、查核 data logger	(1)查看 data logger 介面顯示溫度、警示(低電量、高溫警報、低溫警報等)訊息，如有異常必須即時查核處理。 ➤ 高溫或低溫警報：下載與判讀溫度紀錄，並須查明原因及因應處理。 ➤ 低電量：汰換電池。 (2)依所設定之記錄溫度頻率，及時定期下載、查核並保存溫度紀錄（※建議至少 2 週~1 個月下載 1 次），同時重新設定再置入冰箱，以持續、不間斷監測及掌控冰箱冷儲溫度狀況。

(三)每日查核之紀錄如發現冷儲偏高溫(最高溫/查核時溫度近 8℃，且非疫苗入出庫等因素引起)或偏低溫(最低溫/查核時溫度近 2~3℃)情形，當單位人員欲進行調控冰箱溫度前，請應先聯繫並後送疫苗至轄區衛生所儲放，再行釐清發生之原因，據以調控溫度或檢修設備；後續進行監控及確立冰箱溫度穩定維持 2~8℃，始能再儲放疫苗。

(四)每日查核記錄溫度或取用疫苗時，如發現高低溫度計或 data logger 之溫度高於 8℃(非疫苗入出庫引起之短暫時間高溫)或溫度低於 2℃或溫度監視片異常變色或凍片破裂，應立即暫停使用該冰箱內疫苗及通報主管衛生所/局協助因應與正確處置，並依「疫苗冷儲設備溫度異常緊急應變原則」處置。

三、疫苗冷儲相關設備之各項電源、電線、溫度感應器等，均應以適合材料固定並明顯標示，俾預防脫落及緊急事故之快速辨別應變。

電子式高低溫度計使用說明

■ 功能及用途

帶有顯示最小值/最大值/當前溫度數字之螢幕溫度計，用於監測某一段時間內疫苗冷藏環境之溫度變化。

■ 建議規格

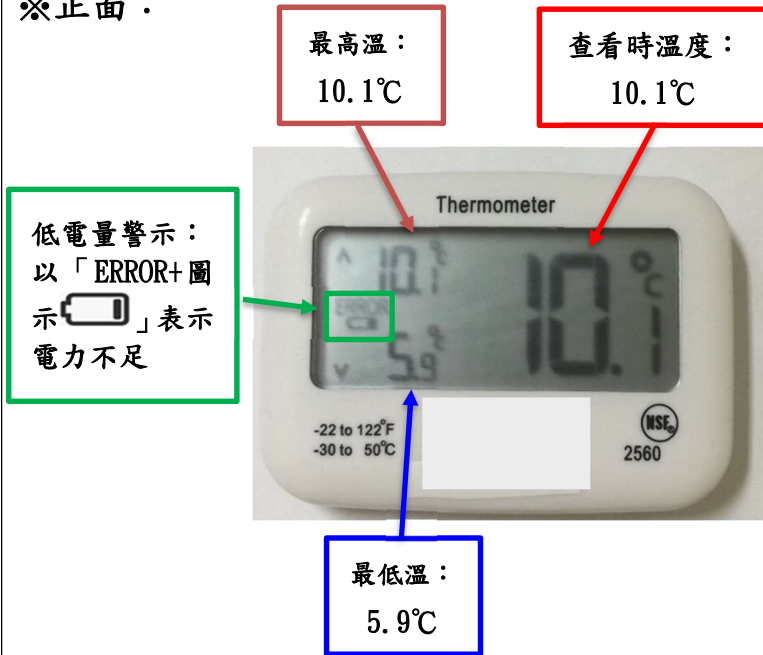
- 一、溫度感測器類型：
 - (一)內部型感測器：溫度計直接置於冷藏設備內部監測溫度。
 - (二)外部型感測器：溫度計的外部連接單通道或兩通道（含以上）溫度感測器導線，將其導線置於冷藏設備內部監測溫度；溫度感測器之導線建議長度在 3 米(含)以上。
- 二、溫度範圍：-30℃至+50℃。
- 三、解析度：小數點後一位。
- 四、精確度：建議至少±0.5℃以內。
- 五、儀器反應時間：60 秒(含)以內。
- 六、螢幕顯示：可顯示監測期間之最大值與最小值溫度、查看時溫度、低電量需更換電池之警示。
- 七、具備 Reset（重置溫度數值）按鍵。
- 八、防水功能：內部感測器類型之溫度計需具備防水功能(如防護等級 IP 65 等)。

■ 使用注意事項

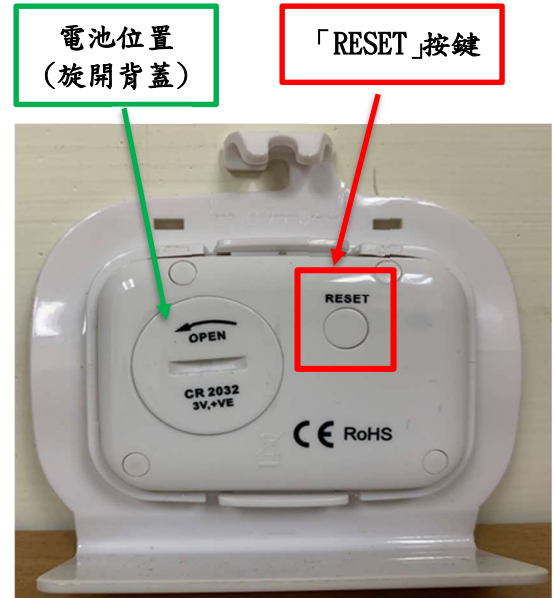
- 一、瞭解所購買產品類型之功能，注意其螢幕顯示最高溫度、最低溫度與查看時溫度之零度以上/零度以下正之數值樣態。
- 二、每次查看記錄溫度後，切記按壓「Reset」鍵，以重新開始監測溫度變化。
- 三、一般而言，電池使用壽命約 6 個月。平時每日查看需注意螢幕顯示之電力消耗情形，如出現低電量警示符號，請即時更換電池。
- 四、溫度計如經掉落或碰撞、重物重壓等情形，應檢查其監測精確度（如與經校準之 data logger 比對監測溫度）。
- 五、使用外部型感測器之溫度計，其感測器應經由冷藏設備之監測配件專用通道孔進入，且置放在擺放疫苗區域，以避免溫度感線路與冷藏設備門框膠條受壓損壞，並達到監控溫度的目的。

■ 判讀電子式高低溫度計螢幕顯示資訊樣態(範例)

※正面：

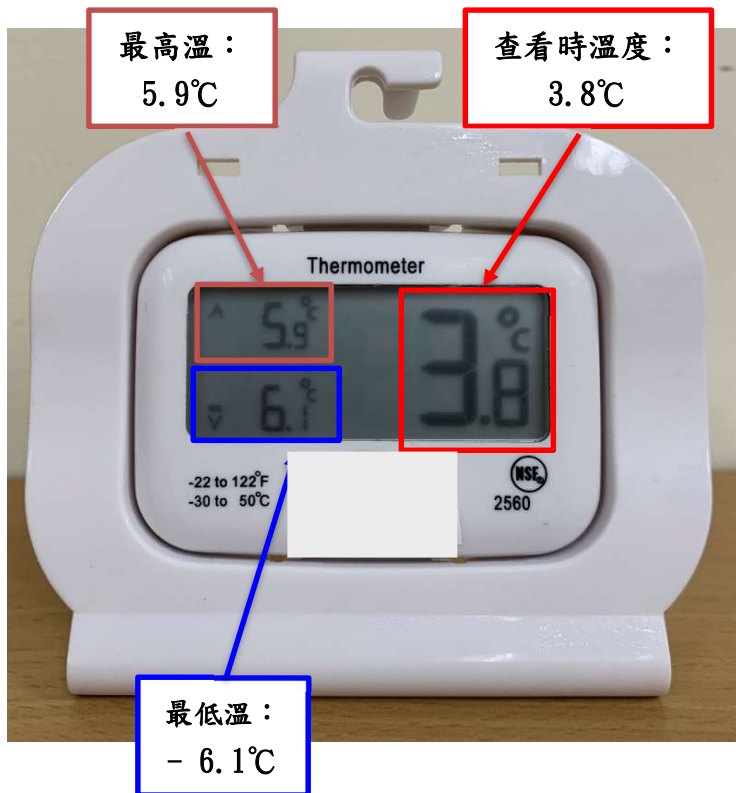


※背面：



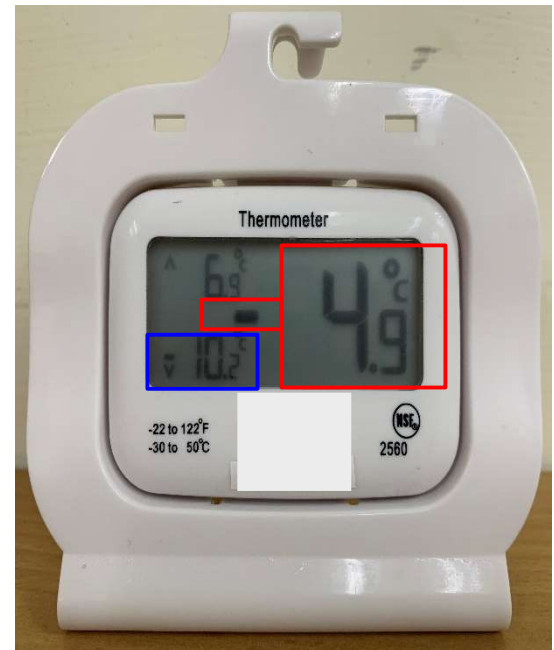
※零下溫度顯示樣態：判讀時需注意零下溫度的負值「-」符號！

#範例 1



#範例 2

判讀最高溫/查看時溫度/最低溫數值：
「6.9°C/-4.9°C/-10.2°C」



水銀高低溫度計使用說明(建議汰換使用電子式)

■用途

監測某一段時間內疫苗冷藏環境之溫度變化。

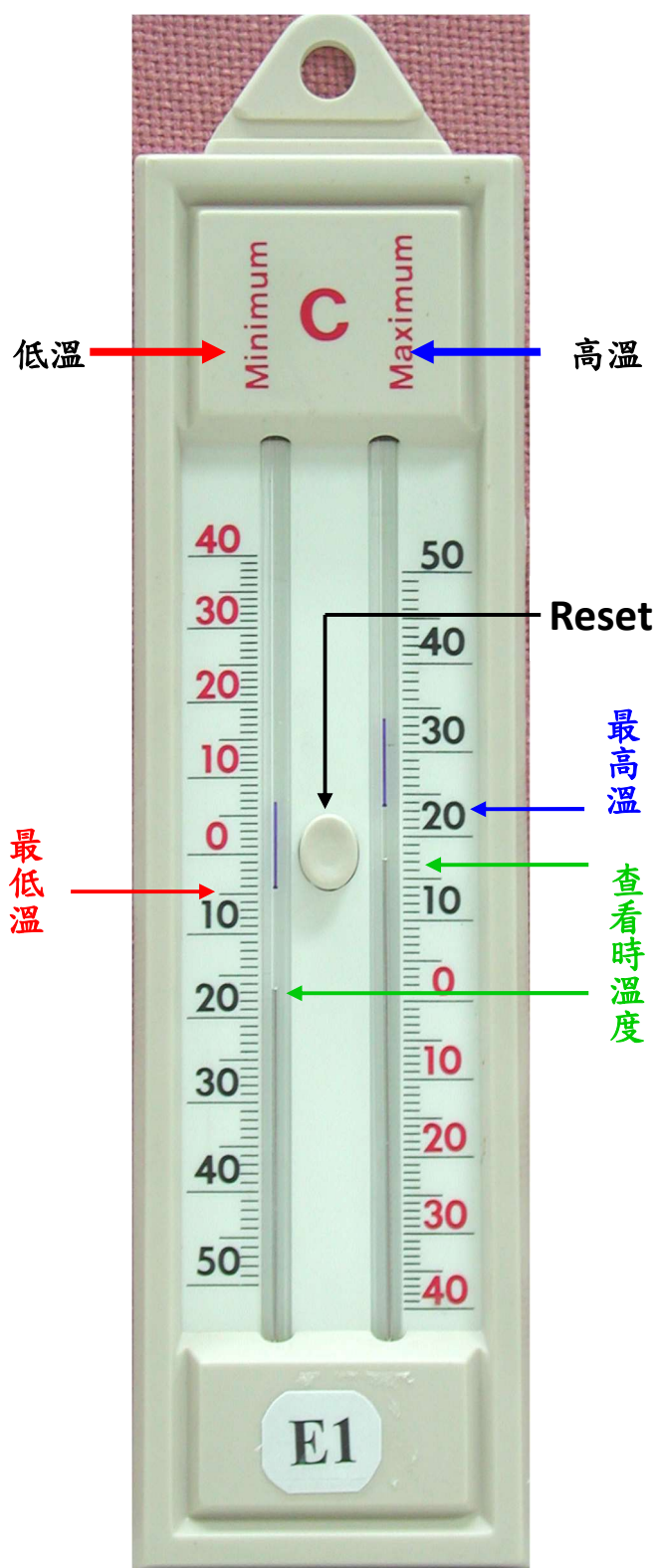
■判讀 (右圖)

舉例自 8/15 下午 5 點至 8/16 上午 8 點期間監測之溫度顯示：

- 曾經最高溫：23℃ (標示 Max. 藍柱下緣)
- 曾經最低溫：5℃ (標示 Min. 藍柱下緣)
- 查看時溫度：17℃ (左右水銀柱上緣)

■使用注意事項

- 查看溫度時，應垂直握溫度計，平視判讀數據。
- 判讀「查看時溫度」需同時檢視左、右兩側水銀柱上緣顯示之溫度；如水銀柱斷裂或左右水銀溫差 > 1℃，即應汰換。
- 查看結束時，須按壓溫度計中央「Reset」鍵，使藍柱與水銀柱密合，重新開始監測溫度變化。
- 由於水銀為有毒重金屬，對環境和人類健康造成極大危害，且為利辨識容易度及提升監測數值精確度，建議汰換使用電子式高低溫度計。



溫度監視片使用說明

構造及用途

監視片上黏貼之監視片有 A、B、C、D 共四格溫度指數監控窗格，用於監測疫苗運送及儲存過程中暴露之高溫溫度與時間。

效期

監視片左側之紅色印刷 4 位數字代表批號及效期，第一數字為西元年，後三碼為該年第幾天製造，監視片有效期自該日期起兩年。

「8255」製造日為 2018 年第 255 天，至 2020 年 255 天屆效。



填寫及使用說明（請參閱背面之說明）

監視卡正面

疫苗貯存溫度監視卡			
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期
108.1.30	A 1/3	高雄市政府衛生局	108.2.20
108.2.20	A 1/3	小港區衛生所	108.3.26
108.3.26	A 1/2	林小兒科	

3M MonitorMark Dual TTI 9861A 10°C(50°F), 2 weeks 34°C(93°F), ≤ 1 hour			
INDEX/INDICE/دليل	10°C	34°C	
A	B	C	
D			

如果 A 格全變藍	如果 B 格全變藍	如果 C 格全變藍	如果 ABCD 格全變藍
三個月內可以使用	三個月內可以使用	三個月內可以使用	使用 前 須 測 試

口服小兒麻痺疫苗	麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗	白喉、百日咳、破傷風混合疫苗、卡介苗	破傷風毒素、白喉、破傷風混合疫苗
可正常使用	可正常使用	可正常使用	三個月內可以使用

供應廠牌: Sanofi Pasteur
產品名稱: 五合一疫苗
發貨日期: 108.1.30

監視卡背面

溫度監視卡填寫及使用說明

將溫度監視卡與疫苗放在一起

▲當「收到疫苗」時，請在卡片上填寫：

1. 入庫日期
2. 溫度指數（一、A、B、C、D）
 - ① 所有格子仍維持不變色（白色），溫度指數請填「一」
 - ② A 格變藍色，其餘格不變色，溫度指數請填「A」
 - ③ A、B 格變藍色，其餘格不變色，溫度指數請填「B」
 - ④ A、B 和 C 格變藍色，其餘格不變色，溫度指數請填「C」
 - ⑤ A、B、C 和 D 格變藍色，溫度指數請填「D」
3. 地點

▲當「撥發疫苗」時，請在卡片上填寫：

1. 出庫日期
2. 溫度指數（一、A、B、C、D）

當所有格子仍維持不變色（白色），則此箱疫苗可正常使用

如果 A、B、C 三格全變藍，但 D 不變色時，表示此箱疫苗曾暴露於超過 10°C 但不到 34°C 的環境下，其暴露時間如下：

溫度指數	溫度指數		
	A	B	C
12°C	3天	8天	14天
21°C	2天	6天	11天

如果 D 格變藍，表示此箱疫苗曾暴露於 34°C 以上的溫度下，至少 2 小時，請檢查冷運冷藏系統何處有問題，並加以改善。

當有效期限已到，則不適用三個月內可以使用的指示。

- 收到疫苗時，請在卡片填寫入庫日期、入庫溫度指數、地點。
- 將監視卡與疫苗擺放在一起，並每日查看溫度指數變色情形。
- 轉出疫苗時，請在卡片填寫出庫日期、出庫溫度指數。

- ☛ 當溫度 > 10°C 時由 A 格開始變藍，如果溫度降到 10°C 以下，則藍色停止擴散。如：A 格全藍，表示疫苗可能暴露於 12°C/3 天或 21°C/2 天。
- ☛ 如果 D 格變藍，表示此冰箱疫苗曾暴露於 34°C 以上的溫度下，至少 2 小時，疫苗全數毀損不能使用，請應立即通報衛生所處理，並檢查釐清冷運冷藏設備問題，以加以改善。

■使用注意事項：

- 每一項疫苗應置放溫度監視片，並與該項疫苗擺放在一起；切記拉開其引信啟動監測。
- 建議於屆效期前 3 個月，即更換新溫度監視片。
- 重複運用溫度監視片監測時，建議其指數變色超過 A 格(1/2)時，即應不再運用。
- 未使用時，應儲存於 22 °C 以下之陰涼環境，建議儲放在冰箱。

冷凍監視片使用說明

■構造及用途

裝有顏色液體的小球並墊有白紙之指示劑。用於監控不可被凍結之疫苗於運送及儲存過程中，溫度是否暴露低於 0°C 以下，如使用於 HBV、PCV、五合一、Flu 等對冷敏感且不可凍結之不活化疫苗。



效期至 2015 年
12 月 31 日

■效期

標示於監視片右下方。

■判讀方式

- 查看冷凍監視片(下稱凍片)球體是否有破裂及後墊白紙是否有染色情形。
- 拿出冰箱外搖晃，並同時觀察球體內之液體是否有**流動狀況**，若有流動則應無破裂。



■使用注意事項：

- 因應凍片停產，為庫存有效運用，請於冰箱監測之次低溫區域置放不活化疫苗的同一監測位置點，同時置放 2 片凍片、高低

溫度計及 data logger，以利作為低溫情況之判別。

- 避免凍片直接接觸冰寶而造成破裂。
- 建議於屆效期前三個月，即汰換新冷凍監視片。
- 未使用時，應儲存於 32 °C 以下，5 °C 以上之陰涼環境。

溫度持續記錄器(data logger)使用說明

■設備功能及目的

- 一、Data logger 係近年發展的新式溫度監測電子設備，其體積相當小，故適合用於配置疫苗冷藏設備及運送保冷箱監測冷儲溫度，並可依設定的間隔時間持續偵測記錄溫度，相關資料亦可下載判讀及保存，可有效補足現行使用的溫度監視工具，提升溫度監測的精密度，掌握疫苗冷運冷藏暴露環境之實際溫度與時間狀況。
- 二、除平時的監測，當疫苗冷藏設備發生溫度異常時，可經由溫度監視片、冷凍監視片、高低溫度計及 data logger 的相輔相成，參酌各項疫苗對溫度的穩定性資料，有效判讀溫度變化是否影響疫苗品質，減少不必要的疫苗毀損。

■設備規格

- 一、記憶容量：16,240 筆。
- 二、溫度範圍：-20°C 至 +70°C
- 三、精確度：±0.5°C。
- 四、監測頻率：可設定每 5 秒至 18 小時感測記錄。
- 五、溫度顯示：LCD 螢幕可顯示記錄溫度監測期間之最大值、最小值、平均值、超出上下限之警報累計時間、電池電力消耗需更換之警示。
- 六、資料下載：直接經由 USB 讀取，並可直接輸出 PDF 格式報表。
- 七、記錄器可重複設定使用，具防水功能。

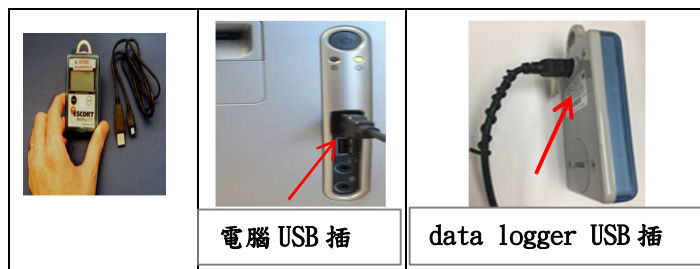


■使用注意事項

- 一、由於現行疫苗種類多為不活化疫苗，建議置放於不活化疫苗之最低溫層，併同 2 片凍片及高低溫度計監測，以利溫度異常時據以判定疫苗品質是否受影響。
- 二、建議設定溫度記錄頻率在 5 分鐘以內。(如監測記錄頻率設定 3 分鐘，約可持續監測約 33.5 天)
- 三、應定期(2 週~1 個月)或不定期(如疑有溫度異常或查核介面顯示"HIGH ALARM"、"LOW ALARM" 警示時)下載查核溫度紀錄；如發現溫度>8°C(非疫苗入出庫等因素引起)或<2°C，應立即通報轄區衛生所協助因應與正確處置。
- 四、記錄器連續使用之電池壽命約 6 個月，應需注意螢幕顯示電力消耗情形，如出現電力不足之警示，請即予更換電池。
- 五、建議應定期每 2 年進行校正，確認監測溫度之精確度±0.5°C 以內，以達有效監控溫度的目的。

■操作要點流程^{註1}(範例)

使用 U S B 連接電腦與 data logger



啟動程式光碟放入電腦安裝程式



→ 設定 data logger 之記錄條件
(※記錄頻率、高溫及低溫警報閾值..等^{註2、3})



長按” START ” 鍵 3 秒啟動 data logger



置入冷藏設備開始記錄冷儲溫度
(※併同高低溫度計、凍片 2 片
置放於監測不活化疫苗之最低溫處)



定期下載及儲存溫度資料^{註4}
(※取出 data logger，長按” STOP ” 鍵 3 秒停止記錄)



依記錄之情境需求，
重新再設定 data logger 之記錄條件並啟動記錄

備註：1. 操作細項流程，請見隨 data logger 檢附之操作手冊及光碟資料。

2. 記錄頻率：如設定 1 分 30 秒，核計可持續監測記錄約 16 天 21 小時。

3. 警報閾值：建議設定高溫 8℃、低溫 2℃。

4. 注意電池電力不足之警示，並予更換。

5. 如遇 data logger 故障或疑似溫度顯示誤差，請即送回衛生所交付廠商檢修。



■ data logger 介面顯示「HIGH ALARM」、「LOW ALARM」之警示樣態(範例)

※注意事項：

1. 設定 data logger 之警報閾值：
高溫 $>8^{\circ}\text{C}$ 、低溫 $<2^{\circ}\text{C}$ 。
2. 每日查核高低溫度計時，應同時檢視 data logger 介面，如出現警示"HIGH ALARM"或"LOW ALARM"訊息時，必須立即下載 data logger 紀錄，確認可能之高、低溫度異常狀況，即時通報主管衛生所/局並因應處理。

“HIGH ALARM”警示：
表示溫度高溫 $>8^{\circ}\text{C}$

“LOW ALARM”警示：
表示溫度低溫 $<2^{\circ}\text{C}$



■ data logger 介面顯示"電池低電量"之警示樣態

"電池低電量"警示：
表示電力不足



※注意事項：

1. 依使用者設定持續記錄之間隔時間頻率及下載溫度紀錄之頻率，影響電池的使用壽命，一般約可使用 6-10 個月。
2. 每日查核高低溫度計時，應同時檢視 data logger 介面，如出現警示"電池低電量"訊息時，即應更換電池，確保記錄器正常運作。
3. 建議可使用標籤貼紙，註記更換電池之年/月/日，張貼在 data logger 之背板上作為提醒。

疫苗冷儲設備溫度異常緊急應變原則

一、當發現溫度高於 8°C(排除疫苗入出庫因素引起)或溫度低於 2°C 或冷凍監視片(下稱凍片)破裂或溫度監視片異常變色之任一溫度異常狀況，應立即通報衛生所/衛生局緊急聯絡人，並查核記錄下列事項：

- (一) 各層冷儲之疫苗種類、數量及擺放位置：立即運用手機拍攝(照相或錄影)，記錄包括冰箱全貌、各層配置等狀況照片。
- (二) 高低溫度計：擺放監測之層架、位置及其顯示最高溫度、最低溫度、查看時溫度。
- (三) 溫度監視片：各項疫苗之溫度監視片變色指數。
- (四) 冷凍監視片：擺放監測之層架、位置及數量與其是否破裂。
- (五) Data logger：擺放監測之位置，並下載監測期間之溫度紀錄，檢視是否有溫度異常情形。

二、進行後送、移放疫苗

- (一) 將疫苗移出置於疫苗運送保冷箱(冰桶)，後送衛生所/衛生局；或移至另一平時依疫苗冷藏管理規範監測溫度穩定維持 2~8°C(經衛生所查核確認)之備用冷藏設備儲放。
- (二) 移放時，務必併同移動原監視各項疫苗之溫度監視片、凍片、高低溫度計及溫度持續紀錄器(data logger)，並與其疫苗置放在一起。

三、檢查疫苗冷儲相關設備，釐清發生原因與因應處理及改善措施：

- (一) 聯絡相關設備廠商，協同儘速查明異常發生、設備故障之原因，據以調控溫度或進行維修、汰換設備。
- (二) 針對發生異常之管理缺失，確實檢討並落實改善。
- (三) 重新監測冷藏設備溫度，確認穩定維持 2~8°C 及各層溫度分布狀況，始能再儲放疫苗：

狀況	監測溫度時間
更換新冰箱或冰箱更換壓縮機、溫度控制器等設備	至少 2 週
調控溫度或冰箱進行除霜等維護	至少 1 週
冰箱斷電/復電且未調控溫度，並經廠商評估其不影響冰箱正常運作(如台電市電斷電且 UPS 提供電力不足或 UPS 故障導致冰箱斷電等)	至少 1~3 天

四、衛生所/衛生局需查核及釐清事項(詳見附表)。

五、與衛生所/衛生局確立後續因應措施：

(一) 溫度異常高溫：

- 依疫苗溫度監視片變色指數(累計由廠商進口至合約院所冷儲期間)，評估儘速使用完畢。
- 如溫度監視片 D 格變藍，則表示疫苗曾暴露在 34 °C 以上的溫度下，至少 2 小時，並已全數毀損不能使用。

(二) 溫度異常低溫：

凍片破裂或溫度監測低於 0°C，經衛生局查核冷藏設備之疫苗配置及溫度監測與紀錄情形，確立溫度曾低於 0°C，原則不活化疫苗毀損不能使用。

(三) 溫度異常事件核判：

各異常事件發生時，係針對疫苗冷藏設備之疫苗擺置與各項溫度監測配備之溫度數值、溫度監視片變色指數、凍片樣態變化及因應處理措施等實際過程與事證，並依據各項疫苗原廠提列之溫度儲存條件及對溫度變化的安定性，進行綜整核判。

(四) 疫苗毀損：

經核判毀損不能使用疫苗，依「公費疫苗毀損賠償等級」規定標準，辦理後續賠償或無需賠償作業。若合約院所已善盡管理，於發現溫度異常時即時通報衛生單位並予妥善處置，即以無須賠償核處，爰請每日落實監測以有效因應。

附表：溫度異常事件查核及釐清注意事項

項目	說明
事發現場查核及記錄事項	1. 冷藏設備整體擺放疫苗、監測設備位置：運用手機拍攝(照相或錄影)，記錄冰箱全貌、各層配置等狀況。 -各層高低溫度計擺放位置及溫度數值(最高溫/查核時溫度/最高溫) -各層疫苗之溫度監視片擺放位置、數量及變色指數。 -各層冷凍監視片之位置、數量與其是否破裂。 - data logger 擺放位置 -各項監控設備之感溫棒位置 -出風口位置 2. 冷藏設備之溫度顯示器/警報器/保全警報器顯示溫度數值

項目	說明
事發現場查核及記錄事項 (續)	3. 瞭解冷藏設備溫度設定情形 4. 下載 data logger 紀錄：查核釐清發生之異常溫度與持續時間。 5. 如有設置警報器，且未發揮有效通知單位人員溫度異常警報狀況： - 瞭解設定高溫、低溫警報閾值 - 釐清通知警報方式及通知人員 - 測試警報功能是否運作 6. 設置保全溫度異常警報服務：釐清是否依據契約簽訂之服務項目，有效即時通知單位人員及協助應變處理。 7. 確認每日查核/判讀/記錄冰箱之溫度(高低溫度計與 data logger)、冷凍監視片樣態是否正確 8. 確實盤點回收疫苗之種類、批號及數量 9. 查核通報檢附文件： - 近 3 個月冰箱溫度紀錄表 - 最近 1 次進行監測冰箱各層/各區之溫度分佈紀錄 - 近 3 次衛生所/衛生局查核輔導紀錄
彙整事發經過相關處理記錄，以釐清事發原因及研擬檢討與改善措施	1. 釐清整體事件之發生地點、發生時間、發生狀況、處理人員、處理措施、處理結果。 2. 釐清事件發生之原因，輔導針對管理相關缺失之事項，研擬檢討與改善措施，及相關具體可行建議事項。