

GARIS PANDUAN PENGURUSAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK DI FASILITI KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA



Program Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
2019

**GARIS PANDUAN
PENGURUSAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK
DI FASILITI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**



**Program Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia
2019**

Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk Di Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia

November 2019

© HAKCIPTA TERPELIHARA

Kandungan buku ini tidak boleh diterbitkan semula tanpa mendapat kebenaran secara bertulis daripada pemegang hak cipta. Walau bagaimanapun, penggunaan mana-mana maklumat di dalam kandungan buku ini dibenarkan dengan syarat pengakuan hak cipta dimasukkan dan maklumat digunakan dalam konteks yang sesuai, tidak berubah atau mengelirukan.

Garis panduan ini menerangkan proses pengurusan produk rangkaian sejuk di fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia.

Terbitan

Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia

Lot 36, Jalan Universiti,
46350 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Telefon : 603-78413200
Fax : 603-79682222/79682268
Laman sesawang : www.pharmacy.gov.my

eISBN 978-967-5570-79-7



9 789675 570797

PENGHARGAAN



Setinggi-tinggi penghargaan kepada ahli jawatankuasa serta mana-mana anggota kesihatan yang terlibat secara langsung atau tidak langsung sama ada dalam bentuk bahan rujukan, gambar, idea dan sebagainya untuk penghasilan

Garis Panduan

Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk

Di Fasiliti

Kementerian Kesihatan Malaysia



KATA-KATA ALUAN

PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI



Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh dan Salam Sejahtera,

Segala kesyukuran saya panjatkan ke hadrat Allah S.W.T kerana dengan limpah dan kurnianya, Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk di Fasiliti KKM ini berjaya diterbitkan.

Kementerian Kesihatan Malaysia sentiasa komited untuk memberikan ubat yang berkualiti dan berkesan kepada pesakit. Untuk mencapai hasrat ini, anggota yang cekap, mahir dan berpengalaman amatlah penting di samping garis panduan yang dapat meningkatkan kefahaman para anggota yang terlibat.

Garis panduan ini merangkumi beberapa komponen utama iaitu Prinsip Pengurusan Rangkaian Sejuk, Pengendalian Peralatan, Pengendalian Produk termasuk Vaksin, Penyimpangan Suhu, Pelan Kontingensi, Latihan dan Penyeliaan/Audit sebagai panduan dalam meningkatkan kualiti dan pengurusan produk rangkaian sejuk di semua fasiliti KKM. Oleh itu, Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk di Fasiliti KKM yang diterbitkan ini diharap dapat membantu fasiliti menguruskan produk rangkaian sejuk dengan baik dan teratur.

Akhir sekali saya ingin mengucapkan syabas dan tahniah kepada semua ahli jawatankuasa teknikal yang terlibat kerana berjaya menggembeling tenaga untuk menyediakan garis panduan ini. Semoga usaha begini akan diteruskan lagi di masa akan datang.

Sekian, terima kasih.



Dr. Ramli Bin Zainal

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

JAWATANKUASA PENYEDIAAN GARIS PANDUAN PENGURUSAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK DI FASILITI KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PENAUNG

Dr. Ramli bin Zainal
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

PENASIHAT

Dr. Roshayati Binti Mohamad Sani
Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

Puan Fatimah binti Abdul Rahim
Timbalan Pengarah Cawangan Pengurusan Farmasi Logistik
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

SEKRETARIAT

Cik Farahwahida binti Mohd Kasim
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

Puan Srima Elina binti Samsuri
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

Puan Khutrun Nada binti Zulkifli
Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

Cik Nurmysara binti Rauf
Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

AHLI JAWATANKUASA

Kementerian Kesihatan Malaysia

Puan Suzana binti Shamsuddin
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi

Puan Maslinda binti Mahat
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Puan Nik Iryani binti Nik Ahmad
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam

Dr. Muhamad Aadiyat bin Abdul Hamid
Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Perkembangan Perubatan

Encik Muhammad bin Md. Zain
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi

Puan Lidwina Edwin Amir
Ketua Penyelia Jururawat Kesihatan
Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga

Jabatan Kesihatan Negeri

Puan Loh Woon Lin
Pegawai Farmasi
Jabatan Kesihatan Negeri Wilayah Persekutuan KL & Putrajaya

Puan Nur Fathiah binti Md Isa
Pegawai Farmasi
Jabatan Kesihatan Negeri Wilayah Persekutuan KL & Putrajaya

Cawangan Farmasi Logistik Negeri

Encik Stephen Moses
Pegawai Farmasi
Cawangan Farmasi Logistik Negeri Sarawak

Puan Pamela Chee Jin Nee
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Cawangan Farmasi Logistik Negeri Sabah

Encik Leung Kui Pin
Penolong Pegawai Tadbir
Cawangan Farmasi Logistik Negeri Sarawak

Hospital

Puan Nur Azibahwati binti Aziz
Pegawai Farmasi
Hospital Kuala Lumpur

Puan Nur Eillena binti Mat Deris
Pegawai Farmasi
Hospital Rehabilitasi Cheras

Puan Huang Leh Ing
Pegawai Farmasi
Hospital Queen Elizabeth

Puan Salwahidah binti Zakaria
Pegawai Farmasi
Hospital Teluk Intan

Encik Wan Mohd. Fauzi bin Razali
Pegawai Farmasi
Hospital Sultanah Nur Zahirah

Puan Nur Erinayati binti Sawardi Lukman
Pegawai Farmasi
Hospital Tuanku Ja'afar

Puan Nadra binti Abdul Rahman
Pegawai Farmasi
Hospital Selayang

Puan Norfaizah binti Khamis
Pegawai Farmasi
Hospital Umum Sarawak

Pejabat Kesihatan Daerah/ Klinik Kesihatan

Puan Zuhaini binti Mukrim
Pegawai Farmasi Kesihatan
Pejabat Kesihatan Daerah Kemaman

Puan Tan Zhu Yun
Pegawai Farmasi
Pejabat Kesihatan Daerah Klang

Puan Zulawati binti Amirudin
Pegawai Farmasi Kesihatan
Klinik Kesihatan Seremban

Puan Syareena Izani binti Razak
Pegawai Farmasi
Pejabat Kesihatan Daerah Putrajaya

Puan Adibah Yuhana binti Ismail
Pegawai Farmasi
Klinik Kesihatan Slim River

Puan Janice Hong Wei Ying
Pegawai Farmasi
Klinik Kesihatan Jalan Masjid

Pembaca Pruf

Puan Haarathi A/P Chandriah
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

Puan Zarina Rosli
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Puan Aida Haryati binti Abdul Rahim
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Puan Nur Azimah binti Mohd Taman
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Encik Shaik Muhammad Naquib Bin Shaik Mohamed
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Encik Francis Teng Chuen Chuing
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Encik Sim Chie Wei
Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Encik Abdul Hakim Bin Mohd Isa
Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Encik Lim Chun Wei
Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Puan Ong Tuan Chin
Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM

Encik Ng Kah Hoe
Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Encik Mohamad Khirul Anuar Bin Mohd Noor
Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

KANDUNGAN

1. PENGENALAN	4
1.1 <i>Objektif.....</i>	5
1.2 <i>Skop.....</i>	5
2 PRINSIP PENGURUSAN RANGKAIAN SEJUK	6
3 TANGGUNGJAWAB ANGGOTA DI FASILITI	8
3.1 <i>Anggota Di Fasiliti</i>	8
3.2 <i>Pegawai Yang Bertanggungjawab Di Unit.....</i>	8
3.3 <i>Koordinator Produk Rangkaian Sejuk Di Fasiliti</i>	9
3.4 <i>Ketua Jabatan/Pihak Pengurusan</i>	9
4 PENGENDALIAN PERALATAN/PERANTI UNTUK PENYIMPANAN DAN PEMANTAUAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK	10
4.1 <i>Keperluan Am Peralatan/Peranti Untuk Penyimpanan dan Pemantauan Produk Rangkaian Sejuk</i>	10
4.2 <i>Pemilihan Unit Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk.....</i>	11
4.3 <i>Jenis Unit Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk.....</i>	12
4.3.1 <i>Bilik Sejuk</i>	12
4.3.2 <i>Bilik Sejuk Beku.....</i>	13
4.3.3 <i>Peti Sejuk.....</i>	14
4.4 <i>Peralatan/Peranti Pemantauan Suhu</i>	22
4.4.1 <i>Kategori Peralatan/Peranti Pemantauan Suhu.....</i>	22
4.4.2 <i>Ciri-Ciri Teknikal Peralatan/Peranti Pemantauan Suhu</i>	25
4.5 <i>Peralatan/Peranti Sokongan Untuk Pengekalan Suhu.....</i>	31
4.5.1 <i>Generator.....</i>	31
4.5.2 <i>Uninterruptible Power Supply (UPS).....</i>	31
4.5.3 <i>Automatic Voltage Stabilizer/Regulator</i>	32
4.6 <i>Kelengkapan Untuk Pemindahan Produk Rangkaian Sejuk</i>	32
4.6.1 <i>Kotak Sejuk</i>	32
4.6.2 <i>Bahan Penebat.....</i>	34
4.6.3 <i>Bahan Penyejuk</i>	35
4.7 <i>Pengurusan Peti Sejuk.....</i>	36
4.7.1 <i>Kedudukan Peti Sejuk</i>	36
4.7.2 <i>Keselamatan Peti Sejuk</i>	37
4.7.3 <i>Penggunaan peti sejuk.....</i>	39

4.7.4	Penyelenggaraan Peti Sejuk	40
4.8	<i>Pengurusan Termometer</i>	43
4.8.1	Tatacara Penggunaan Termometer	43
4.8.2	Kalibrasi Termometer	44
4.8.3	Verifikasi Termometer.....	44
4.9	<i>Penyelenggaraan Peralatan Sokongan</i>	46
4.10	<i>Pengendalian Peralatan Bermasalah</i>	46
4.10.1	Melaraskan Suhu Peti Sejuk Domestik	46
4.10.2	Isyarat Penggera Berulang	48
4.10.3	Ketepatan Bacaan Alat Pemantauan Suhu.....	48
5	PENGENDALIAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK.....	49
5.1	<i>Penerimaan Produk Rangkaian Sejuk⁽¹⁾ (7)</i>	49
5.2	<i>Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk</i>	51
5.2.1	Rekod Penyimpanan.....	51
5.2.2	Label Produk Rangkaian Sejuk.....	52
5.2.3	Susunan Produk Rangkaian Sejuk di dalam Unit Penyimpanan	53
5.3	<i>Pengedaran dan Pemindahan Produk Rangkaian Sejuk</i>	55
5.4	<i>Panduan Pembungkusan Produk Rangkaian Sejuk</i>	55
5.4.1	Langkah Penyediaan Kotak Sejuk untuk Pemindahan	56
5.4.2	Langkah <i>Conditioning</i> Pek Ais/Gel Beku.....	56
5.4.3	Langkah Pembungkusan Produk Rangkaian Sejuk untuk Proses Pemindahan	58
5.5	<i>Pemantauan Suhu Produk Rangkaian Sejuk</i>	58
5.6	<i>Prosedur Rutin Penyimpanan dan Pengendalian Produk Rangkaian Sejuk</i>	59
6	PENGENDALIAN VAKSIN	60
6.1	<i>Pengurusan Inventori Vaksin</i>	60
6.1.1	Pendedahan Kepada Pencahayaannya.....	60
6.1.2	Vaksin Peti Sejuk.....	60
6.1.3	Vaksin Peti Beku	60
6.1.4	Diluen	61
6.2	<i>Potensi Vaksin</i>	61
6.3	<i>Shake Test⁽²²⁾ (23)</i>	62
7	PENYIMPANGAN SUHU.....	64
7.1	<i>Faktor Penyebab Berlakunya Penyimpangan Suhu</i>	64

7.1.1	Kegagalan Peralatan Penyimpanan /Unit Penyimpanan/Sistem Pemantauan Suhu	64
7.1.2	Gangguan Bekalan Elektrik	66
7.1.3	Bencana Alam.....	68
7.1.4	Kesilapan Anggota Ketika Penyimpanan atau Pemindahan Stok.....	68
7.2	<i>Pelan Kontingensi</i>	69
7.2.1	Kesiapsiagaan	70
7.2.2	Pengaktifan Pelan Kontingensi	71
7.2.3	Pemindahan Sementara Produk Rangkaian Sejuk.....	72
7.2.4	Kuarantin dan Pengurusan Produk yang Telah Terdedah Kepada Suhu ⁽⁷⁾	74
8	LATIHAN	75
9	PENYELIAAN/AUDIT	77
10	DOKUMENTASI	78
11	TERMINOLOGI/SINGKATAN	79
12	RUJUKAN	81
13	LAMPIRAN 1 CARTA SUHU PETI SEJUK, PETI SEJUK BEKU, KOTAK SEJUK	
	LAMPIRAN 2 CATATAN SUHU DI LUAR JULAT	
	LAMPIRAN 3 KIT PELAN KONTINGENSI	
	LAMPIRAN 4 LAPORAN PENYELIAAN/AUDIT PENGURUSAN RANGKAIAN SEJUK	

1. PENGENALAN

Sistem rangkaian sejuk adalah sistem untuk mengangkut, mengedar, menerima dan menyimpan produk rangkaian sejuk pada julat suhu ditetapkan bagi mengekalkan potensi produk, bermula dari tempat pembuatannya (pengilang) hingga ke pengguna terakhir (produk digunakan). Produk rangkaian sejuk yang merangkumi produk seperti ubat-ubatan, vaksin, reagen, produk darah, produk biologik dan bahan ujian kawalan kualiti perlu dipastikan agar berada dalam julat suhu ditetapkan supaya potensi, keberkesanan dan kualiti produk tersebut dapat dikekalkan.

Secara amnya, pihak pengilang/pengimport, pengedar, dan pembekal serta semua kakitangan kesihatan yang terlibat dalam penerimaan, penyimpanan dan pengendalian produk ini perlu mematuhi garis panduan dan prosedur yang ditetapkan bagi memastikan pengurusan rangkaian sejuk tidak terputus.

Penyediaan Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk di Fasiliti KKM ini merupakan inisiatif Kementerian Kesihatan Malaysia bagi memastikan pengurusan produk rangkaian sejuk dilaksanakan dengan optimum. Garis panduan ini hendaklah dibaca bersama-sama dengan pekeliling dan peraturan semasa yang berkuat kuasa, di mana berkaitan, dan ianya tidak tertakluk hanya pada garis panduan di bawah:

- a) Pekeliling Perbendaharaan : Tatacara Pengurusan Stor Kerajaan ⁽¹⁾
- b) *Guideline On Good Distribution Practice, National Pharmaceutical Regulatory Division 2018* ⁽²⁾
- c) Panduan Program Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak, Kementerian Kesihatan Malaysia 2017 ⁽³⁾

1.1 Objektif

- a) Memastikan produk rangkaian sejuk diuruskan dengan baik.
- b) Memastikan amalan pengurusan produk rangkaian sejuk yang seragam di semua fasiliti KKM.
- c) Memastikan pemantauan produk rangkaian sejuk dilaksanakan dengan berkesan.
- d) Memastikan produk rangkaian sejuk kekal selamat, berkualiti dan berkesan sehingga sampai kepada pengguna.
- e) Mengelakkan pembaziran akibat kegagalan pengurusan produk rangkaian sejuk.

1.2 Skop

Garis panduan ini diguna pakai untuk semua fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia yang terlibat dengan pengurusan produk farmaseutikal rangkaian sejuk.

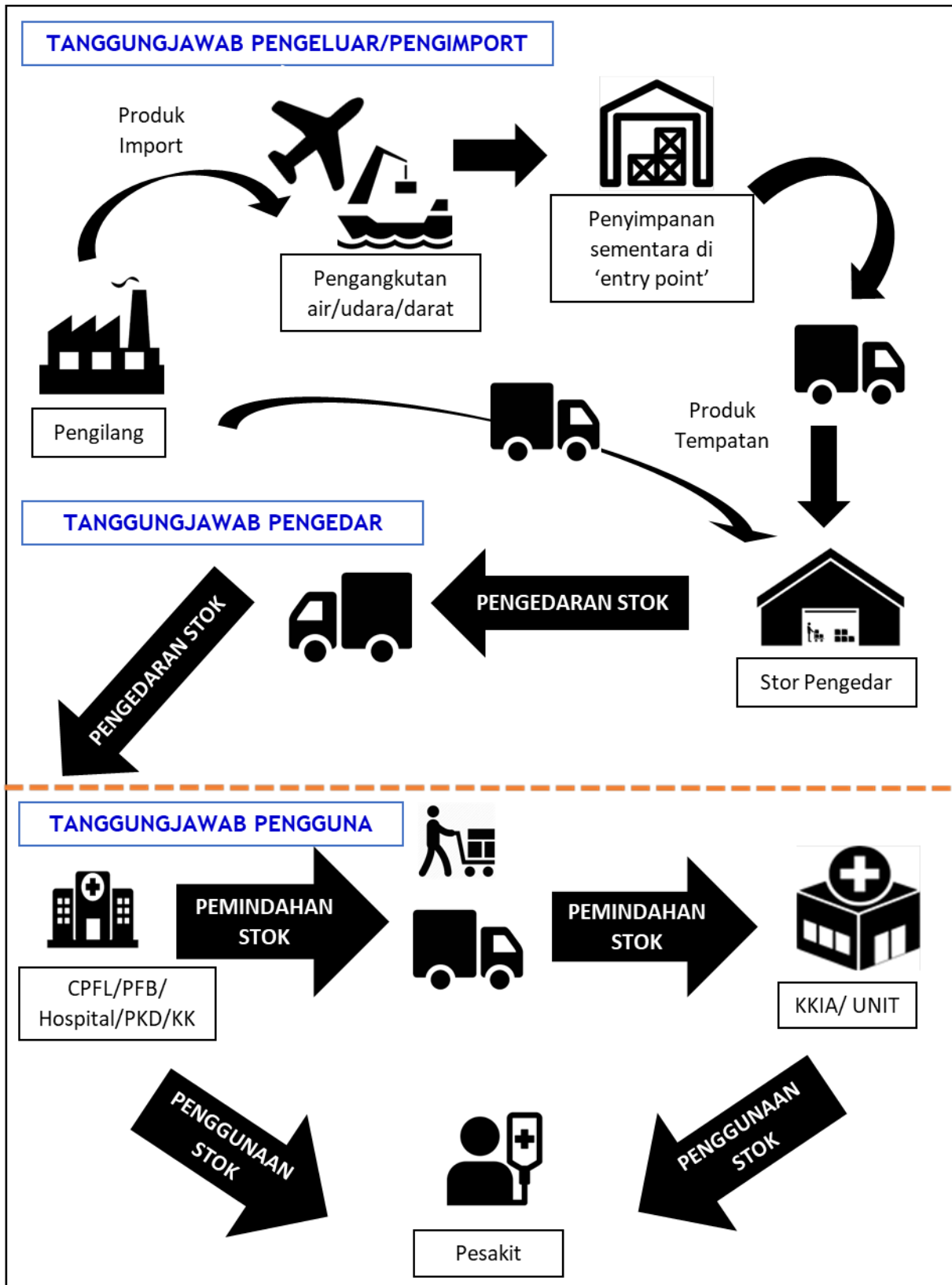
2 PRINSIP PENGURUSAN RANGKAIAN SEJUK

Secara amnya, produk yang sensitif pada suhu dan masa perlu mengikut spesifikasi penyimpanan yang disyorkan pengilang pada label produk yang diluluskan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah berpandukan data kestabilan produk. ⁽²⁾ Oleh itu, polisi dan prosedur pengurusan rangkaian sejuk perlu disediakan untuk memastikan aktiviti penerimaan, penyimpanan dan pengedaran dilakukan tanpa menjejaskan keselamatan, identiti, kekuatan, ketulenan dan kualiti produk ini. ⁽¹⁾ Rangkaian rangkaian sejuk melibatkan tanggungjawab pengeluar/pengimport, pengedar dan pengguna/pelanggan seperti yang ditunjukkan pada **Gambarajah 1**.

Pengurusan produk rangkaian sejuk adalah penting untuk dilaksanakan secara sistematik bagi menjamin keselamatan, kualiti dan keberkesanan produk rangkaian sejuk yang diterima oleh pengguna/pesakit/pelanggan. Ubat kritikal yang boleh menyelamatkan nyawa pesakit akan menjadi tidak berkesan berdasarkan fungsinya kerana keperluan dan pengurusan ubat tidak dikendalikan dengan sewajarnya. Pada masa yang sama, pemantauan dan kawalan terhadap produk ini dapat mengelakkan pembaziran akibat kegagalan pengurusan rangkaian sejuk ^{(1) (3)}

Secara umumnya, keberkesanan pengurusan produk rangkaian sejuk bergantung kepada:-

- Peralatan yang sesuai untuk penyimpanan serta pemantauan suhu.
- Kepatuhan kepada prosedur dan garis panduan pengendalian
- Personel yang terlatih



Gambarajah 1: Rantaian Rangkaian Sejuk

3 TANGGUNGJAWAB ANGGOTA DI FASILITI

3.1 Anggota Di Fasiliti

Setiap anggota bertanggungjawab untuk memastikan setiap produk rangkaian sejuk dikendalikan mengikut prosedur yang ditetapkan.

3.2 Pegawai Yang Bertanggungjawab Di Unit

Setiap unit perlu mengenal pasti anggota yang bertanggungjawab dalam penyimpanan, pemantauan dan pengendalian produk rangkaian sejuk. Tugas pegawai yang bertanggungjawab di unit adalah seperti berikut: ⁽⁴⁾

- Menyediakan prosedur rutin penyimpanan dan pengendalian produk rangkaian sejuk di fasiliti.
- Memastikan semua peralatan/peranti/premis untuk penyimpanan dan pemantauan produk rangkaian sejuk di dalam keadaan baik dan penyelenggaraan dilakukan secara berkala.
- Menyediakan pelan kontingensi di unit.
- Memastikan semua anggota di unit mendapat latihan berdasarkan Prosedur Rutin Penyimpanan dan Pengendalian Produk Rangkaian Sejuk di fasiliti secara berkala.
- Menguruskan produk rangkaian sejuk yang dikuarantin di unit.

3.3 Koordinator Produk Rangkaian Sejuk Di Fasiliti

Setiap PTJ perlu melantik koordinator untuk memantau pengurusan produk rangkaian sejuk di fasiliti. Koordinator bertanggungjawab memastikan produk rangkaian sejuk disimpan dan dikendalikan mengikut prosedur di fasiliti seperti berikut:

- Memastikan prosedur rutin penyimpanan dan pengendalian produk rangkaian sejuk di fasiliti dilakukan selaras dengan garis panduan terkini.
- Memastikan semua unit di fasiliti mempunyai pelan kontingensi terkini.
- Merancang kursus/latihan/bengkel/CME yang berkaitan dengan pengendalian peralatan dan produk rangkaian sejuk.
- Mengambil tindakan pencegahan dan penambahbaikan bagi isu-isu yang ditemui semasa penyeliaan/audit.

3.4 Ketua Jabatan/Pihak Pengurusan

Ketua Jabatan/pihak pengurusan bertanggungjawab melantik koordinator Produk Rangkaian Sejuk di fasiliti dan memastikan perkara-perkara di atas dilaksanakan.

4 PENGENDALIAN PERALATAN/PERANTI UNTUK PENYIMPANAN DAN PEMANTAUAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK

4.1 Keperluan Am Peralatan/Peranti Untuk Penyimpanan dan Pemantauan Produk Rangkaian Sejuk

Terdapat pelbagai jenis peralatan/unit penyimpanan untuk menyimpan produk rangkaian sejuk. Peralatan/unit penyimpanan produk rangkaian sejuk perlu mempunyai ciri-ciri berikut:

- Dapat mengekalkan julat suhu ideal yang dikehendaki. Suhu ideal dan sasaran penyimpanan produk rangkaian sejuk adalah seperti pada **Gambarajah 2**.
- Mempunyai kapasiti untuk menyimpan stok mengikut keperluan fasiliti.
- Ciri keselamatan yang baik.
- Mempunyai bekalan elektrik yang dikhususkan.
- Mudah diselenggara.
- Telah menjalani proses pemetaan suhu (*temperature mapping*) untuk menentukan titik panas (*hot-spot*) dalam peti sejuk.
- Mempunyai system pemantauan seperti sistem penggera dan *temperature gauge*.



	Bilik Sejuk/ Peti sejuk	Bilik Sejuk Beku/ Peti Sejuk Beku
Suhu ideal	2°C - 8°C	-25°C sehingga -15°C
Suhu sasaran	4°C - 5°C	-18°C atau kurang

Gambarajah 2: Suhu Ideal dan Sasaran Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk⁽⁵⁾⁽⁶⁾

Selain itu, unit penyimpanan perlu disokong dengan peralatan/peranti lain bagi memastikan keselamatan produk rangkaian sejuk yang disimpan. Antara peralatan/peranti yang lain adalah:

- Peralatan/peranti pemantauan suhu,
- Peralatan sokongan seperti *generator*, *UPS*, *sistem penggera yang boleh dihubungi kepada telefon bimbit atau penggera pintu*.⁽⁷⁾

4.2 Pemilihan Unit Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk

Keperluan unit penyimpanan produk rangkaian sejuk adalah berbeza mengikut jenis peringkat penyimpanan dan fungsi fasiliti seperti berikut:

- **Stor Pusat:** Bilik sejuk atau peti sejuk dan peti sejuk beku atau bilik sejuk beku digunakan disebabkan keperluan menyimpan stok dalam kapasiti yang besar. Kotak sejuk digunakan untuk membekalkan produk rangkaian sejuk kepada stor utama atau stor unit.
- **Stor Utama:** Bilik sejuk atau peti sejuk dan bilik sejuk beku atau peti sejuk beku boleh digunakan mengikut kapasiti penyimpanan. Kotak sejuk atau *vaccine carrier* boleh digunakan untuk membekalkan produk rangkaian sejuk kepada stor unit atau pelanggan akhir.
- **Stor unit:** Peti sejuk, kotak sejuk dan *vaccine carrier*. Stor unit tidak digalakkan menyimpan stok yang banyak.

4.3 Jenis Unit Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk

Unit penyimpanan terbahagi kepada beberapa jenis yang mempunyai ciri-ciri teknikal dan fungsi yang berlainan.

4.3.1 Bilik Sejuk

Ciri-ciri bilik sejuk adalah seperti **Gambarajah 3.** ⁽⁸⁾

	<p>CIRI TEKNIKAL:</p> <p>Suhu bilik sejuk boleh dikekalkan dalam julat 2°C-8°C</p>
	<p>KELEBIHAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan berskala besar. • Ruangan penyimpanan yang fleksibel. • Berupaya mengekalkan suhu buat jangka masa tertentu bergantung kepada ketebalan penebat.
	<p>KEKURANGAN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memerlukan jurutera dan pekerja terlatih untuk menyokong operasinya. • Memerlukan peralatan sokongan seperti generator jika berlaku gangguan elektrik. • Memerlukan lebih daripada 1 lokasi pemindahan sementara jika berlaku gangguan bekalan elektrik dan atau kerosakkan pada unit penyimpanan.

Gambarajah 3: Ciri-ciri Bilik Sejuk

4.3.2 Bilik Sejuk Beku

Ciri-ciri bilik sejuk beku adalah seperti **Gambarajah 4.** ⁽⁸⁾

	<p>CIRI TEKNIKAL:</p> <p>Suhu bilik sejuk beku boleh dikekalkan dalam julat -15°C hingga -25°C. Kebiasaannya digunakan untuk menyimpan pek ais dan produk yang memerlukan suhu beku dalam skala besar. ⁽⁹⁾</p>
	<p>KELEBIHAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan berskala besar. • Ruangan penyimpanan yang fleksibel. • Berupaya mengekal suhu buat jangka masa tertentu bergantung kepada ketebalan penebat.
	<p>KEKURANGAN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memerlukan jurutera dan pekerja terlatih untuk menyokong operasinya. • Memerlukan peralatan sokongan seperti generator jika berlaku gangguan elektrik. • Memerlukan lebih daripada 1 lokasi pemindahan sementara jika berlaku gangguan bekalan elektrik dan stok perlu dipindahkan.

Gambarajah 4: Ciri-ciri Bilik Sejuk Beku

4.3.3 Peti Sejuk

Semua peti sejuk yang digunakan perlu menjalani aktiviti kualifikasi termasuk *temperature mapping*. Pemahaman keperluan teknikal sesebuah peti sejuk dapat membantu fasiliti membuat pemilihan yang sesuai dengan jenis produk rangkaian sejuk yang disimpan. Antara keperluan teknikal bagi peti sejuk untuk penyimpanan produk rangkaian sejuk adalah seperti pada **Jadual 1**.⁽⁶⁾

Jadual 1: Keperluan Teknikal bagi Peti Sejuk

KOMPONEN	FUNGSI	KEPERLUAN TEKNIKAL
Pengawalatur suhu	<ul style="list-style-type: none"> Kompresor berfungsi menyejukkan bahagian dalam peti sejuk. Ia dikawal oleh termostat atau pengawal digital bergantung kepada jenis peti sejuk. Apabila melebihi suhu yang ditetapkan, kompresor akan dihidupkan bagi menyejukkan peti sejuk kembali kepada suhu yang ditetapkan. Setelah itu, kompresor akan berhenti. Masa yang diambil oleh kompresor dihidupkan bergantung kepada reka bentuk termostat. Oleh itu, termostat yang mempunyai perbezaan jangka masa yang besar bagi masa kompresor untuk dihidupkan dan dihentikan berpotensi menyebabkan variasi suhu yang besar. 	Variasi suhu yang besar tidak sesuai untuk penyimpanan vaksin

Jadual 1: (Sambungan)

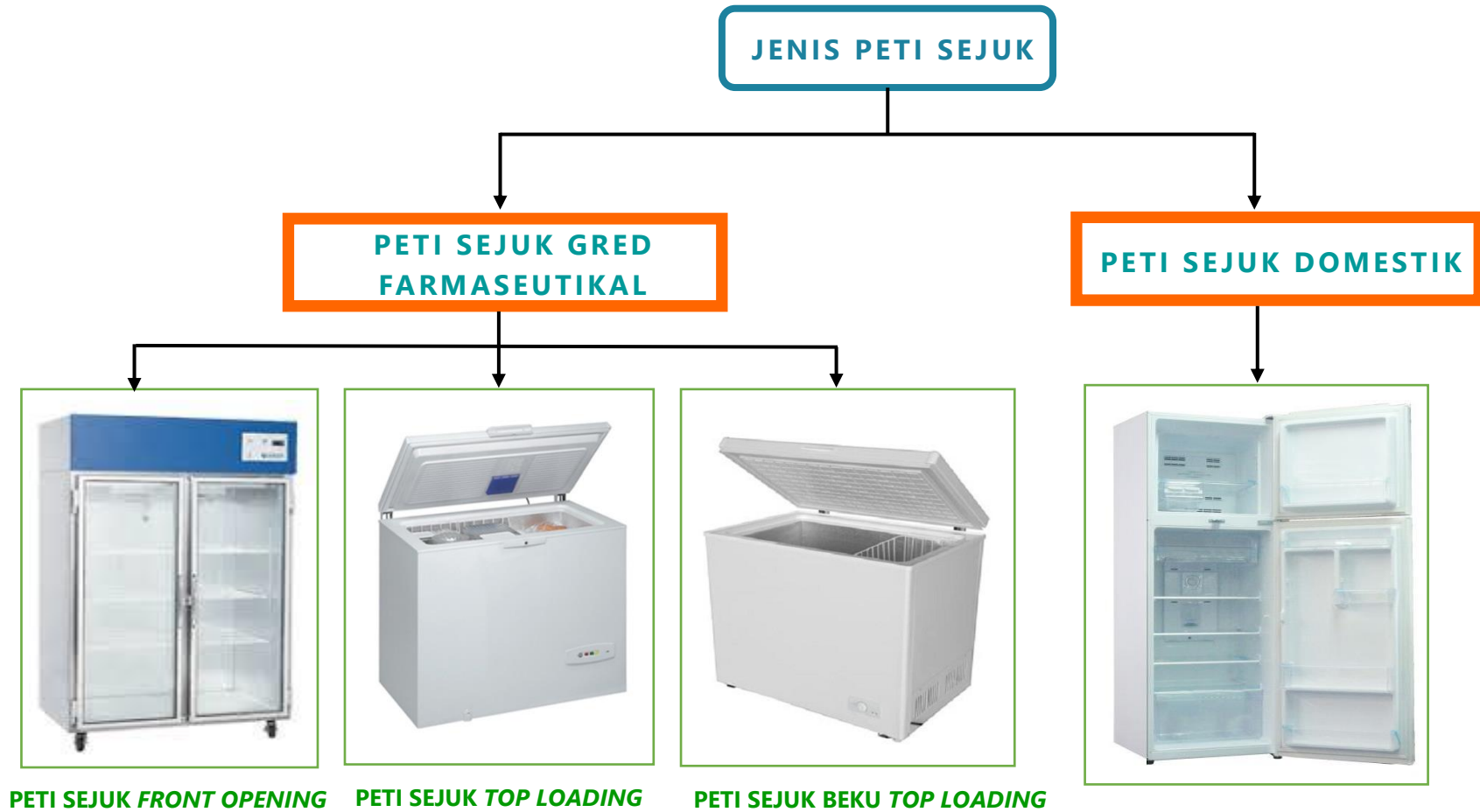
KOMPONEN	FUNGSI	KEPERLUAN TEKNIKAL
Mekanisma nyah beku	<ul style="list-style-type: none"> • Gegelung penyejuk yang biasanya terletak di belakang peti sejuk adalah kawasan penyejukan yang dipanggil penyejat (<i>evaporator</i>). • Haba dari udara panas di dalam peti akan dialirkan ke gegelung penyejuk. • Apabila udara panas melalui penyejat ia menyebabkan kondensasi dan pembekuan berlaku. • Ini menghasilkan pembentukan ais pada penyejat. • Ais yang terbentuk akan menyebabkan kecekapan sistem penyejukan peti sejuk tersebut terjejas. • Oleh itu, peti sejuk mesti mempunyai kitaran nyah beku bagi membolehkan ais yang terbentuk dicairkan. 	Suhu mesti dikekalkan dalam julat sepanjang proses nyah beku.
Kecerunan suhu spatial	Merupakan perbezaan suhu/kecerunan suhu di dalam ruangan peti sejuk.	Peredaran suhu perlu seragam di dalam ruangan peti sejuk.
Pengawalatur suhu ambien	Suhu ambien adalah suhu persekitaran peti sejuk ditempatkan.	Peti sejuk perlu menstabilkan suhu dalam ruangan peti sejuk walaupun suhu ambien bertukar.

Jadual 1: (Sambungan)

KOMPONEN	FUNGSI	KEPERLUAN TEKNIKAL
Pemulihan suhu	Ia merupakan kebolehan peti sejuk untuk mengembalikan suhu peti sejuk kepada suhu yang ditetapkan setelah terdedah kepada peningkatan suhu contohnya semasa membuka peti sejuk.	Peti sejuk yang menyimpan produk rangkaian sejuk perlu mempunyai kebolehan untuk mengembalikan suhu kepada suhu yang ditetapkan.

4.3.3.a Kategori Peti Sejuk

Peti Sejuk terdiri daripada gred farmaseutikal dan domestik seperti ditunjukkan pada [gambarajah 5](#). Peti sejuk gred farmaseutikal adalah disyorkan bagi penyimpanan produk rangkaian sejuk. Manakala peti sejuk *top loading* lebih sesuai diletakkan vaksin yang kurang sensitif kepada pembekuan.⁽³⁾ Peti sejuk domestik boleh digunakan sekiranya ia mematuhi kriteria suhu yang ditetapkan.⁽²⁾



Gambarajah 5: Kategori Peti Sejuk

4.3.3.b Perbezaan Teknikal Peti Sejuk Gred Farmaseutikal dan Domestik

Peti sejuk gred farmaseutikal dan domestik mempunyai ciri-ciri teknikal yang berbeza seperti di **Jadual 2**.

Jadual 2: Perbezaan Peti Sejuk Farmaseutikal dan Domestik⁽⁶⁾

Komponen	Peti Sejuk Farmaseutikal	Peti Sejuk Domestik
Pengawalatur suhu	<ul style="list-style-type: none"> Tindak balas pengawalaturan suhu adalah cepat. Variasi suhu yang kecil. Kebiasaannya prob suhu untuk kawalan suhu peti sejuk ditempatkan di kawasan udara yang paling panas. Ini memastikan pengawalaturan suhu dapat dilakukan dengan cekap. 	<ul style="list-style-type: none"> Tindak balas pengawalaturan yang lambat. Namun ini bergantung kepada spesifikasi peti sejuk berkenaan. Variasi suhu yang besar. Mekanisma penyejukan bagi peti sejuk jenis ini adalah dengan mengalirkan udara bersuhu bawah 0°C ke dalam ruangan di dalam peti sejuk. Oleh itu, produk rangkaian sejuk yang sensitif kepada pembekuan tidak boleh diletakkan berhampiran bolong udara. Sensor suhu di dalam peti sejuk ini diletakkan mengikut spesifikasi model tersebut. Ini menyukarkan mengenal pasti suhu yang sebenar di dalam ruangan peti sejuk.
Mekanisma nyah beku	<ul style="list-style-type: none"> Mekanisma nyah beku bagi peti ini tidak akan menyebabkan suhu di bahagian dalam peti sejuk berubah. Ini disebabkan oleh elemen pemanasan yang terdapat pada gegelung penyejat yang berupaya menghalang ais daripada terbentuk pada penyejat. 	<ul style="list-style-type: none"> Mekanisma menyahbeku bagi peti sejuk jenis ini adalah bergantung kepada gegelung pemanas pada penyejat. Ia dikawalatur oleh <i>sensor/timer</i>. Gegelung pemanas akan dimatikan apabila sensor mengesan suhu yang telah ditetapkan.

Jadual 2: (Sambungan)

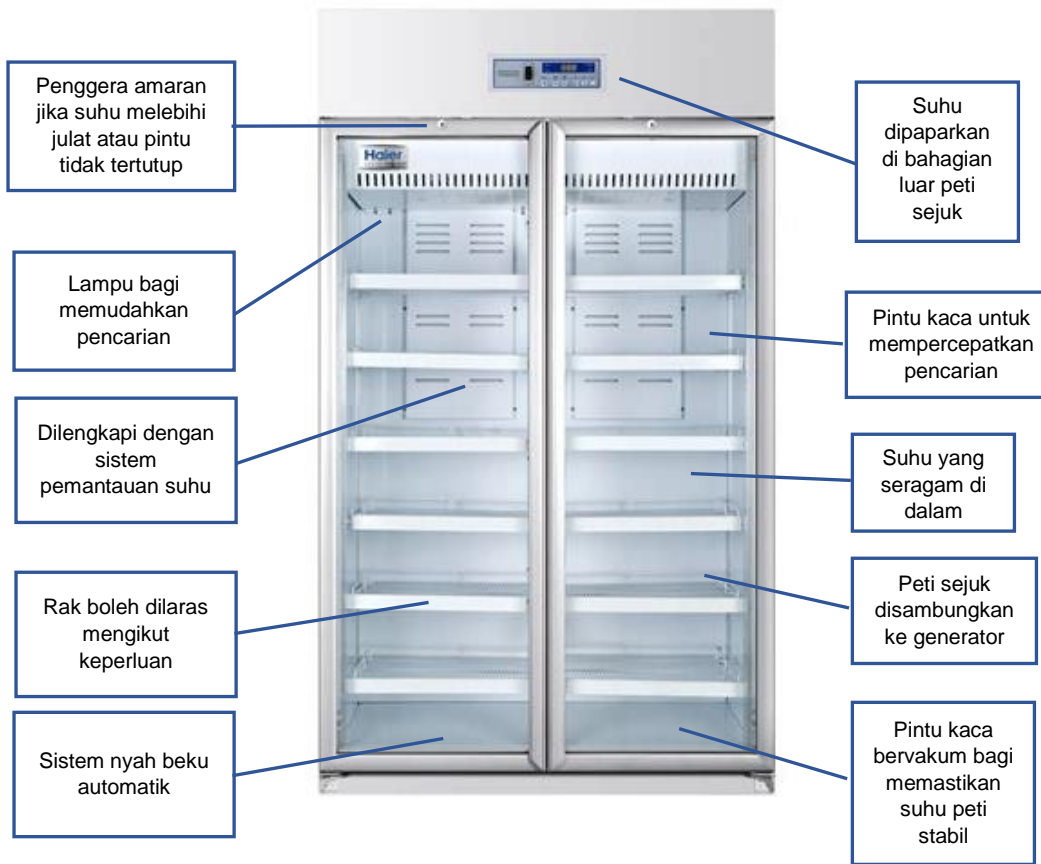
Komponen	Peti Sejuk Farmaseutikal	Peti Sejuk Domestik
Mekanisma nyah beku	<ul style="list-style-type: none"> Ciri ini mempercepatkan masa untuk menyahbekukan peti sejuk. Ini juga dapat menghalang variasi suhu daripada berlaku. 	<ul style="list-style-type: none"> Risiko variasi suhu juga tinggi, di mana bacaan suhu pada bahagian peti sejuk beku mungkin lebih rendah daripada suhu yang ditetapkan. Haba daripada proses nyah beku atau penyejukan oleh kompresor akan menyebabkan berlakunya variasi haba di dalam bahagian dalam peti sejuk.
Kecerunan suhu spatial	Kipas bertindak mengalirkan udara ke seluruh bahagian peti sejuk jenis ini secara berterusan.	<ul style="list-style-type: none"> Peti sejuk jenis ini direka untuk mempunyai pelbagai zon suhu untuk pelbagai fungsi storan contoh <i>chiller, freezer</i>. Ia direka supaya udara dipindahkan daripada ruangan sejuk beku ke peti sejuk. Ini menyebabkan berlakunya perbezaan suhu di dalam ruangan peti sejuk.
Pengawalatur suhu ambien	Jika terdapat perubahan suhu ambien sekitar peti sejuk jenis ini, kipas di dalam akan bertindak mengalirkan udara supaya suhu di bahagian dalam stabil.	<ul style="list-style-type: none"> Tindakan mengawalatur peti sejuk jenis ini sekiranya suhu ambien meningkat adalah dengan menghidupkan kompresor lebih kerap. Oleh itu, suhu di ruangan dalam akan menjadi lebih sejuk terutamanya jika sensor suhu ditempatkan di bahagian sejuk beku.
Pemulihan suhu	Suhu diukur secara digital. Oleh itu, ia sangat sensitif pada sebarang sisihan suhu yang berlaku.	<ul style="list-style-type: none"> Pemulihan suhu bergantung kepada pelbagai faktor seperti reka bentuk sistem penyejukan, sistem pengawalaturan suhu, saiz kompresor, penyejat dan kipas. Oleh itu, suhu perlu distabilkan menggunakan botol yang berisi air untuk mengekalkan suhu.

4.3.3.c Deskripsi Peti Sejuk mengikut Jenis

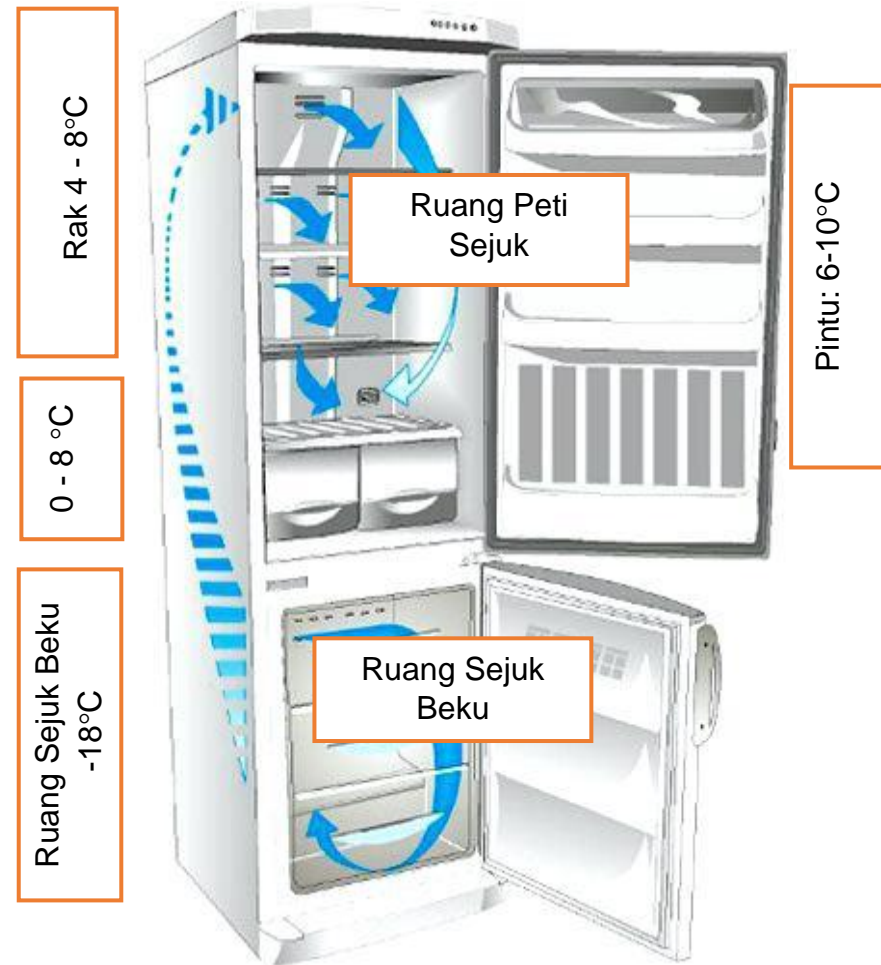
Deskripsi peti sejuk bergred farmaseutikal dan domestik adalah seperti **Jadual 3**.

Jadual 3: Deskripsi Peti Sejuk mengikut Jenis ⁽⁶⁾ ⁽⁸⁾

Jenis Peti Sejuk		Deskripsi
PETI SEJUK FARMASEUTIKAL	FRONT OPENING	<ul style="list-style-type: none"> Merupakan unit penyimpanan terbaik untuk menyimpan produk rangkaian sejuk ditunjuk pada Gambarajah 6. Mempunyai variasi suhu yang kecil. Mempunyai keupayaan untuk mengekalkan suhu dalam julat suhu ideal. Mempunyai ciri nyah beku dan peredaran udara yang baik dibandingkan dengan peti sejuk domestik.
	PETI SEJUK TOP LOADING	<ul style="list-style-type: none"> Lebih sesuai digunakan untuk menyimpan vaksin kerana bahagian dinding dalam peti sejuk ini dilengkapi tiub/pek ais yang menghalang peningkatan suhu yang drastik apabila pintu dibuka atau bekalan elektrik terputus. Suhu dalaman tidak dipengaruhi suhu ambien. Suhu di bahagian bawah peti sejuk <i>top loading</i> lebih sejuk berbanding di bahagian atas. Oleh itu, produk yang sensitif beku perlu diletakkan di dalam bakul.
	PETI SEJUK BEKU TOP LOADING	<ul style="list-style-type: none"> Lebih sesuai digunakan untuk menyimpan vaksin beku. Sekiranya perlu menyimpan pek ais dalam peti yang sama, simpan dalam kuantiti yang kecil kerana penyimpanan pek ais yang belum beku pada skala besar boleh meningkatkan suhu peti sejuk.
PETI SEJUK DOMESTIK	AUTO-NYAH BEKU (<i>auto defrost</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Mempunyai kombinasi peti sejuk beku dan peti sejuk yang berasingan pintu. Memerlukan modifikasi tertentu bagi penyimpanan produk rangkaian sejuk terutamanya vaksin. Tindak balas termostat yang lambat menyebabkan kawal atur suhu yang kurang cekap. Mekanisme nyah beku akan menyebabkan variasi suhu di dalam ruangan peti sejuk. Suhu dalaman dipengaruhi oleh suhu ambien. <p>PASTIKAN</p> <ul style="list-style-type: none"> Produk yang sensitif beku mesti diletakkan jauh daripada bolong udara. Vaksin ditempatkan di ruangan yang betul memandangkan peti sejuk jenis ini mempunyai julat suhu yang berlainan untuk setiap ruangan seperti di Gambarajah 7. Botol berisi air ditempatkan di pintu peti sejuk untuk menstabilkan suhu. Ubat atau vaksin tidak simpan pada ruang pintu.
	MANUAL NYAH BEKU	<ul style="list-style-type: none"> Peti sejuk ini mempunyai variasi suhu yang besar, oleh itu ianya TIDAK SESUAI untuk penyimpanan produk rangkaian sejuk yang sensitif pada suhu beku.⁽⁷⁾ Secara amnya, ketika kompresor berjalan, kawasan sekitar penyejat boleh menjadi terlalu sejuk berbanding kawasan dalam peti sejuk.
	BAR-STYLE	<ul style="list-style-type: none"> TIDAK SESUAI disebabkan sistem pengawalaturan suhu yang sukar dijangka. Suhu ruangan yang tidak seragam.



Gambarajah 6: Ciri-ciri Peti Sejuk Farmaseutikal yang Baik



Gambarajah 7: Suhu dan Peredaran Udara Peti Sejuk Domestik

4.4 Peralatan/Peranti Pemantauan Suhu

4.4.1 Kategori Peralatan/Peranti Pemantauan Suhu

Peralatan/peranti pemantauan suhu boleh dibahagikan kepada tiga kategori berdasarkan fungsi kegunaan yang dinyatakan di **Jadual 4** iaitu: ⁽⁶⁾ ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾

- a) Pembaca Suhu (*Temperature Readers*) – Contoh: Termometer digital min/max/ Termometer Analog min/max
- b) Pencatat suhu (*Temperature Recorders*) – Contoh: *Digital Data Logger (DDL)*
- c) Indikator pendedahan suhu (*Condition Indicators*) – Contoh: *Cold Chain Monitor (CCMs)*, *Vaccine Vial Monitor (VVM)*, *Freeze Watch/Electronic Freeze Indicator*.

Jadual 4: Rumusan Jenis Peralatan/Peranti Pemantauan Suhu dan Kegunaannya

Jenis Peralatan Pemantauan Suhu	Deskripsi	Kegunaan
Termometer Digital Min/Max	<ul style="list-style-type: none"> Beroperasi menggunakan bateri. Termometer digital min/max boleh merekodkan suhu semasa, minimum dan maksimum. Termometer ini mempunyai sensor eksternal untuk merekodkan suhu peti sejuk dan sensor <i>internal</i> untuk merekodkan suhu bilik. Termometer ini lebih sensitif kerana boleh merekodkan perubahan suhu bagi setiap $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$. Perlu diset semula selepas bacaan. 	Memantau suhu harian unit penyimpanan.
Termometer Analog Min/Max	<ul style="list-style-type: none"> Tiada memori suhu. Menggunakan merkuri yang berbahaya kepada kesihatan jika termometer pecah. 	<ul style="list-style-type: none"> Tidak disyorkan untuk digunakan seperti yang dinyatakan dalam Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil 9 Tahun 2016, Langkah Pematuhan Terhadap Konvensyen Minamata: Penggunaan Peralatan Perubatan Tidak Mengandungi Merkuri Di Fasiliti Kesihatan. ⁽¹³⁾

Jadual 4: (Sambungan)

Jenis Peralatan Pemantauan Suhu	Deskripsi	Kegunaan
Digital Data Logger (DDL)	<ul style="list-style-type: none"> Beroperasi menggunakan bateri. Memantau suhu secara berterusan. Mempunyai penggera amaran. Data direkod menggunakan perisian mengikut jenama. Sekiranya menggunakan alat ini, ketepatan perlulah <math><0.5^{\circ}\text{C}</math>, dan jarak waktu pembacaan adalah 1-15min. 	<ul style="list-style-type: none"> Memantau suhu harian unit penyimpanan. Diguna bersama termometer digital min/max.
Cold Chain Monitors (CCMs)	<ul style="list-style-type: none"> Pakai buang. Sejenis alat pemantauan suhu yang menggunakan indikator sensitif masa-suhu (<i>time-temperature sensitive</i>). Indikator berubah warna secara kekal pada kadar yang tetap sekiranya terdedah kepada suhu panas/haba. Strip indikator dilekatkan pada kad yang mempunyai arahan penggunaan. Perubahan warna pada setiap nombor yang berada pada indikator ini menunjukkan tempoh masa produk terdedah kepada suhu tertentu. 	<ul style="list-style-type: none"> Kad CCMs digunakan untuk pengangkutan vaksin OPV dari pengilang ke Malaysia menggunakan ais kering.
Vaccine Vial Monitor (VVM)	<ul style="list-style-type: none"> Diletakkan pada vial, ampul atau botol vaksin. Memberikan petunjuk visual tempoh pendedahan produk kepada haba secara kumulatif. Kombinasi masa dan suhu menyebabkan label petak segi empat pada vial vaksin yang berada dalam bulatan bertukar warna menjadi gelap secara beransur-ansur serta tidak berbalik (<i>irreversible</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> Digunakan sebagai penunjuk tahap kualiti vaksin dalam vial/ampul/botol tersebut berdasarkan kepada tempoh pendedahan kepada suhu tinggi. Digunakan untuk vaksin yang sensitif pada haba sahaja. Walau bagaimanapun bukan semua vaksin sensitif haba mempunyai VVM kerana penggunaan VVM tidak diwajibkan bagi vaksin di Malaysia. Tidak boleh digunakan sebagai rujukan untuk vaksin yang disimpan dalam vial/ampul/botol yang diletakkan berhampiran dengannya.

Jadual 4: (Sambungan)

Jenis Peralatan Pemantauan Suhu	Deskripsi	Kegunaan
Freeze Watch/ Electronic Freeze Indicator	<ul style="list-style-type: none"> Indikator suhu elektronik yang menunjukkan paparan yang tidak berbalik (<i>irreversible</i>) apabila terdapat pendedahan kepada suhu pembekuan. Indikator ini biasanya diletakkan bersama vaksin yang sensitif kepada pembekuan. 	Digunakan untuk memantau stok vaksin yang diterima ataupun di dalam simpanan sama ada telah terdedah pada suhu beku atau tidak.
Termometer dial	<ul style="list-style-type: none"> Peralatan mekanikal yang menggunakan penunjuk logam pada skala bulat untuk menunjuk suhu semasa. Sensor pada termometer adalah berasas daripada cecair, gas atau ketegangan wap yang berfungsi pada prinsip pengembangan dan penguncupan. Perubahan jarum bergerak pada skala apabila tekanan dihasilkan oleh keadaan cecair. 	Digunakan semasa di dalam kotak sejuk semasa pemindahan produk. Penggunaan termometer ini tidak lagi disyorkan oleh WHO, kerana alat ini hanya catat suhu semasa sahaja. ⁽¹⁰⁾

4.4.2 Ciri-Ciri Teknikal Peralatan/Peranti Pemantauan Suhu

4.4.2.a Termometer Digital Min/Max

Merupakan unit pemantauan suhu semasa dan min/max yang beroperasi menggunakan bateri seperti [gambarajah 8](#). Ciri-ciri termometer digital min/max seperti berikut:-

- Memaparkan suhu semasa, minimum dan maksimum.
- Terdapat 2 komponen: paparan peranti yang boleh diletakkan di bahagian eksternal peti sejuk dan prob suhu yang disambungkan kepada wayar yang panjang bagi membolehkan prob diletakkan di dalam peti sejuk.
- Variasi suhu boleh dikesan dengan bacaan suhu minimum dan maksimum
- Perlu diset semula selepas bacaan
- Bacaan suhu termometer digital yang mempunyai *glycol-encased probe* adalah lebih baik kerana ia tidak bertindak kepada pendedahan suhu jangka masa singkat seperti semasa membuka peti sejuk.
- **Kelebihan:** lebih sensitif kerana boleh merekodkan perubahan suhu bagi setiap $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$.
- **Kekurangan:** Tidak merekod jangka masa penyimpangan suhu. Oleh itu, ia perlu digunakan bersama *Digital Data Logger*.



Gambarajah 8: Termometer Digital Min/Max

4.4.2.b Digital Data Logger (DDL)

Merupakan peranti elektronik yang merekod data suhu menggunakan sensor atau prob mengikut masa dan lokasi. Peralatan ini digunakan untuk pemantauan suhu kerana ia dapat memastikan pemantauan secara berterusan dan data yang dipantau juga sukar diubahsuai. Terdapat *data logger* yang mempunyai 'computer interface' dan terdapat juga yang digunakan secara 'stand-alone' seperti di **Jadual 5**. *Data logger* menunjukkan perubahan suhu setiap $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ dengan ketepatan $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$.^{(7) (14)} Rekod suhu akan disimpan dan boleh dimuat turun daripada *data logger* apabila diperlukan.

Jadual 5: Jenis Digital Data Logger⁽⁶⁾

SINGLE-USE DATA LOGGER	MULTIPLE-USE DATA LOGGER
<i>Stand alone</i> unit.	Unit dibekalkan bersama perisian yang membolehkan pengguna menentukan julat suhu ideal yang diperlukan, serta kekerapan suhu diambil.
Mempunyai penggera eksternal yang akan berbunyi jika suhu di luar julat ideal.	Data suhu akan dimuat naik ke dalam perisian ini bagi memperolehi purata suhu, suhu min/max dan jangka masa suhu. Jika suhu melebihi daripada julat suhu ideal, notifikasi akan dihantar kepada pengguna.
Digunakan semasa proses edaran atau pemindahan produk rangkaian sejuk.	Digunakan untuk memantau suhu harian unit penyimpanan produk rangkaian sejuk.

Pemilihan *Digital Data Logger* bergantung kepada:

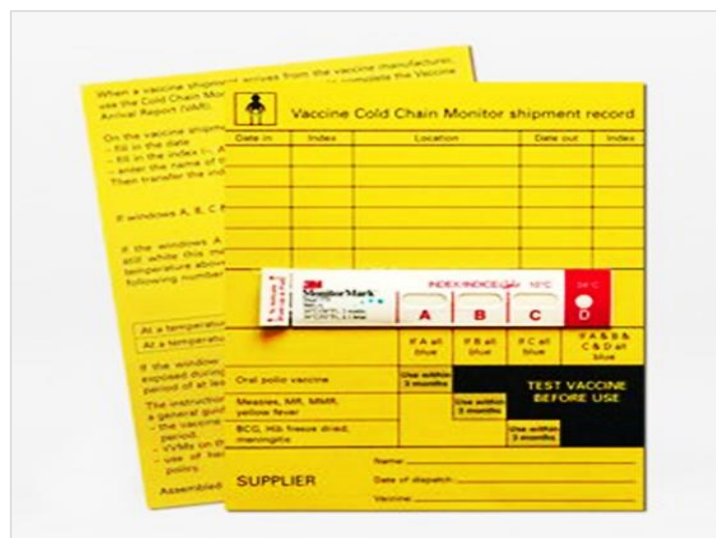
- Mempunyai indikator jangka hayat bateri
- Mempunyai penggera jika suhu di luar julat ideal atau bekalan elektrik terputus
- Perisian; set-up, kebolehbacaan, data muat turun, analisis, dll.
- Saiz, berat, pemasangan
- Memiliki sijil kalibrasi terkini dan dikeluarkan oleh syarikat yang mempunyai status akreditasi MS ISO/IEC17025
- Interval bacaan suhu boleh diprogramkan oleh pengguna mengikut kekerapan yang bersesuaian. Cadangan merakam suhu adalah tidak melebihi 30 minit. ⁽¹⁴⁾
- Keupayaan integrasi data dengan sistem lain
- Penggera atau notifikasi SMS/email atau lain jika berlaku penyimpangan suhu

4.4.2.c Cold Chain Monitors (CCMs)

Kegunaan utama CCMs adalah untuk memantau suhu ketika penghantaran vaksin OPV oleh pembekal/pengedar/pengilang ke Malaysia menggunakan ais kering. Semasa tiba di fasiliti, anggota perlu menyemak CCMs seperti di [gambarajah 9](#) dengan segera. Jika CCMs menunjukkan berlakunya penyimpangan suhu, produk perlu dikuarantin serta merta.

Heat Indicators Cold Chain Monitors

- Sejenis alat pemantauan suhu yang menggunakan indikator sensitif masa-suhu (*time-temperature sensitive*). Indikator berubah warna secara kekal pada kadar yang tetap sekiranya terdedah kepada suhu panas/haba.
- Indikator ini melepaskan pewarna pada ruangan sepanjang strip indikator apabila berlaku penyimpangan
- Perubahan warna pada setiap nombor yang berada pada indikator ini menunjukkan tempoh masa produk terdedah kepada penyimpangan Suhu
- Terdapat penunjuk pada kad indikator ini untuk memaklumkan kadar dan masa produk terdedah di luar julat suhu ideal
- Tindak balas yang tidak berbalik (*irreversible*)



Gambarajah 9: Heat Indicator CCMs

4.4.2.d Vaccine Vial Monitor (VVM)

VVM adalah label berbentuk bulatan yang mempunyai petak segi empat di dalamnya. VVM biasa digunakan pada vaksin yang telah mempunyai prakualifikasi daripada WHO seperti DT, ATT, MMR, MR dan Measles. VVM mempunyai material yang sensitif kepada haba. Label VVM dicetak sama ada pada label produk, penutup vial vaksin atau pada leher ampul. VVM yang terletak pada vial juga boleh menjadi '*visual trigger*' bagi penggunaan multidose. Kedudukan berbeza VVM pada vial/ampul boleh dijadikan panduan pengendalian multidose vial vaksin seperti berikut:

- VVM dicetak pada label, vaksin boleh digunapakai sehingga 28 hari lepas pembukaan vial. ⁽¹⁵⁾
- VVM dicetak pada penutup vial atau leher ampul, vaksin perlu dibuang lepas sesi immunisasi berakhir atau 6 jam selepas pembukaan yang mana terdahulu. ⁽¹⁵⁾

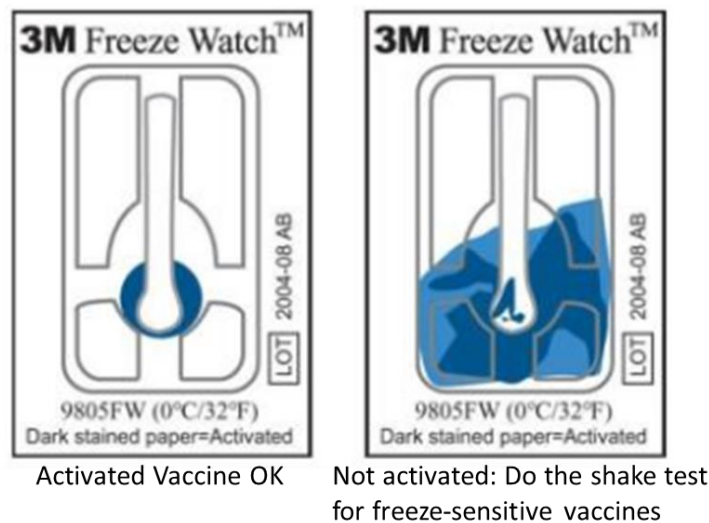
VVM memberi petunjuk visual tempoh pendedahan produk kepada haba secara kumulatif. Kombinasi masa dan suhu menyebabkan label petak segi empat yang berada dalam bulatan bertukar warna menjadi gelap secara beransur-ansur serta tidak berbalik (*irreversible*) (**Gambarajah 10**).



Gambarajah 10: Vaccine Vial Monitor

4.4.2.e Freeze Watch/Electronic Freeze Indicator

Freeze Watch akan menunjukkan perubahan visual iaitu perubahan warna jika terdedah kepada suhu pembekuan secara berterusan selama 60 min atau lebih (**Gambarajah 11**). *Electronic Freeze Indicator* pula merupakan indikator suhu elektronik yang menunjukkan paparan yang tidak berbalik (*irreversible*) apabila terdapat pendedahan kepada suhu pembekuan. Indikator ini biasanya diletakkan bersama vaksin yang sensitif kepada pembekuan seperti Hepatitis B, DTaP, TT dan DT. Sekiranya produk terdedah kepada suhu $< -0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ secara berterusan selama 60 minit atau lebih, paparan akan berubah daripada “√” kepada “X” seperti di **Gambarajah 12**.⁽¹⁰⁾



Gambarajah 11: Freeze Watch



Gambarajah 12: Electronic Freeze Indicator

4.5 Peralatan/Peranti Sokongan Untuk Pengekalan Suhu

Pembekalan elektrik alternatif perlu diwujudkan bagi memastikan suhu penyimpanan dapat dikekalkan dan peranti pemantauan suhu terus berfungsi sekiranya berlaku kegagalan bekalan elektrik. (2)⁽⁷⁾

4.5.1 Generator

Generator seperti di **Gambarajah 13** boleh membekalkan bekalan elektrik kepada peti sejuk apabila terputus bekalan elektrik. Pemasangan generator perlu dipertimbangkan bagi fasiliti yang menyimpan produk rangkaian sejuk berkuantiti besar. Walau bagaimanapun, penyelenggaraan *Periodical Preventive Maintenance* (PPM) perlu dijalankan secara berkala bagi memastikan generator dapat berfungsi dengan baik semasa berlaku gangguan elektrik. Prosedur pengujian dan jadual penyelenggaraan perlu dipatuhi mengikut panduan daripada pengeluar. Rekod penyelenggaraan perlu disimpan.



Gambarajah 13: Generator

4.5.2 Uninterruptible Power Supply (UPS)

Uninterruptible Power Supply (UPS) seperti di **Gambarajah 14** membekalkan bekalan kuasa kecemasan yang sementara apabila terputus bekalan elektrik. UPS sesuai untuk membekalkan bekalan kuasa kepada komputer yang disambungkan kepada peranti pemantauan suhu berterusan. UPS juga perlu diselenggara secara berkala mengikut panduan daripada pengeluar. Rekod penyelenggaraan perlu disimpan.



**Gambarajah 14:
Uninterruptible
Power Supply (UPS)**

4.5.3 Automatic Voltage Stabilizer/Regulator

Automatic Voltage Stabilizer/Regulator merupakan suatu komponen elektrik yang direka khas seperti di **Gambarajah 15** untuk mengekalkan satu aras voltan yang tetap dan malar secara automatik. Ia dapat melindungi peralatan elektrik daripada perubahan voltan elektrik mendadak.



Gambarajah 15: Automatic Voltage Stabilizer/Regulator

4.6 Kelengkapan Untuk Pemindahan Produk Rangkaian Sejuk

4.6.1 Kotak Sejuk

Kotak sejuk yang dibuat dari bahan berkualiti tinggi dan berpenebat. Pek ais perlu digunakan untuk mengekalkan suhu 2°C hingga 8°C.

Ciri- ciri kotak sejuk yang baik

- Mempunyai ruangan yang mencukupi untuk meletakkan pek ais/gel.
- Permukaan luar yang tahan lasak.
- Kotak sejuk perlu dapat mengekalkan suhu dalam julat yang ditetapkan. ⁽⁶⁾
Rujuk **Jadual 6** untuk jenis penebat yang sesuai.
- Penutup yang ketat.
- Mempunyai pemegang atau roda.

Kegunaan

- Pemindahan produk rangkaian sejuk.
- Penyimpanan ketika menjalankan program immunisasi.
- Penyimpanan sementara jika unit penyimpanan diselenggara.
- Penyimpanan ketika kecemasan contoh kegagalan unit penyimpanan atau gangguan bekalan elektrik.

Jadual 6: Jenis Bahan Penebat pada Panel Kotak Sejuk⁽¹⁶⁾

	<i>Expanded Polystyrene (EPS) Foam</i>	<i>Polyurethane (PUR) Foam</i>	<i>Vacuum Insulated Panels (VIPs)</i>
Kelebihan	<ul style="list-style-type: none"> • Ringan • Murah • Boleh dikitar semula • Boleh digunakan berulang 	<ul style="list-style-type: none"> • Tahan lasak • Boleh diguna semula 	<ul style="list-style-type: none"> • Ringan • Memerlukan kurang pek/gel ais • Boleh dikitar semula • Boleh digunakan semula
Kekurangan	<ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh diguna semula sekerap PUR dan VIPs • Besar 	<ul style="list-style-type: none"> • Lebih mahal berbanding EPS • Tidak boleh dikitar semula 	<ul style="list-style-type: none"> • Sangat mahal • Efikasi penebat ini bergantung kepada vakum
Penebat	Kurang baik berbanding PUR dan VIPs	Sederhana	Sangat baik
Kegunaan	Digunakan untuk pemindahan atau penyimpanan jangka masa pendek	Digunakan semasa penghantaran berdurasi panjang	Digunakan semasa penghantaran berdurasi panjang
			

Jenis kotak sejuk yang boleh digunakan (Gambarajah 16)

- a. *Hard-sided plastic coolers*
- b. *Soft-sided vaccine bags*
- c. *Styrofoam* berketebalan sekurang-kurangnya 2 inci ⁽⁶⁾

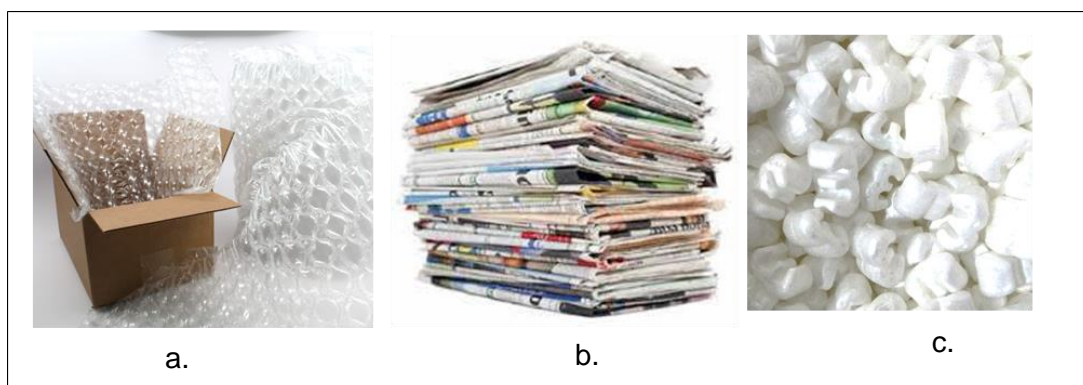


Gambarajah 16: Jenis Kotak Sejuk

4.6.2 Bahan Penebat

Bahan penebat seperti di **Gambarajah 17** digunakan untuk menghalang pek ais daripada menyentuh produk. Contoh bahan penebat ialah:

- a. *bubble wrap*
- b. surat khabar atau kertas atau kotak
- c. *Styrofoam peanuts*



Gambarajah 17: Bahan Penebat

4.6.3 Bahan Penyejuk

Suhu di dalam kotak ais dikekalkan menggunakan bahan penyejuk seperti di **Gambarajah 18**. Terdapat 2 jenis pek penyejuk mengikut keperluan suhu iaitu: ⁽⁵⁾

a. Pek Ais

- Pek plastik yang mengandungi air dan dibekukan.
- Perlu melalui proses '*conditioning*' sebelum digunakan.
- Sesuai untuk produk yang sensitif kepada suhu beku.

b. Pek Gel Beku

- Pek mengandungi bahan penyejuk.
- Suhu pek kurang daripada 0°C pada keadaan beku, oleh itu ianya tidak sesuai untuk produk sensitif kepada suhu beku.
- Proses '*conditioning*' yang lebih lama jika ingin digunakan pada suhu 2°C – 8°C.

c. Ais kering

- Ais kering adalah karbon dioxide dalam bentuk pepejal dengan suhu -80°C. ⁽¹⁷⁾
- Mampu mengekal suhu beku untuk jangka masa yang panjang semasa penghantaran.
- Ia tidak mencair, malah ia '*sublimate*' semasa bertindak dengan udara.



Gambarajah 18: Bahan Penyejuk

4.7 Pengurusan Peti Sejuk

4.7.1 Kedudukan Peti Sejuk

- Peti sejuk perlu diletakkan di dalam bilik yang mempunyai ventilasi yang baik, ada ruang antara objek lain, serta aras yang sesuai dari siling dan dinding seperti di **Gambarajah 19**.
- Tiada objek yang menghalang bahagian motor peti sejuk.
- Peti sejuk perlu diletakkan selari dengan lantai.
- Pintu peti sejuk perlu dipastikan boleh dibuka dan ditutup dengan baik tanpa halangan.
- Peti sejuk mestilah diletakkan jauh dari pancaran cahaya matahari dan peralatan yang menjana haba seperti ketuhar, ketuhar gelombang mikro dan autoklaf.
- Pengedaran udara yang baik disekitar bahagian luar unit penyimpanan adalah penting. Ruang atau jarak minimum peti sejuk dari objek lain disyorkan seperti di bawah atau mengikut saranan manual pengeluar.⁽¹⁴⁾



Gambarajah 19: Amalan Baik Kedudukan Peti Sejuk

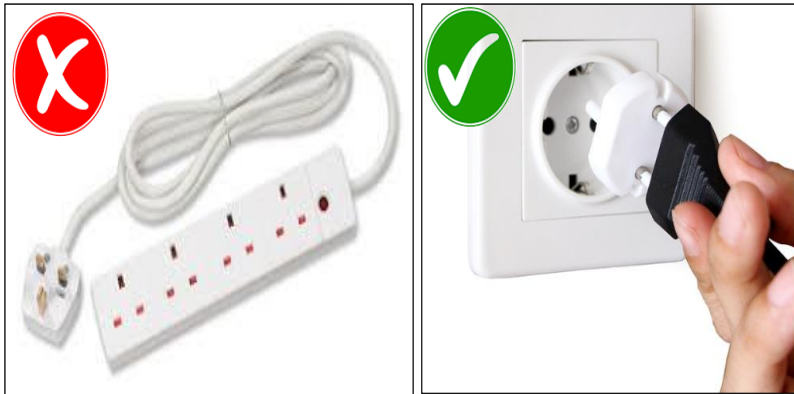
4.7.2 Keselamatan Peti Sejuk

Setiap aset termasuk peti sejuk perlu didaftarkan dalam masa dua minggu dari tarikh pengesahan penerimaan mengikut Tatacara Pengurusan Aset Alih kerajaan yang berkuatkuasa/terkini. ⁽¹⁸⁾ Senarai Aset Alih KEW.PA-7 pula perlu dikemaskini dan dipamerkan mengikut lokasi peti sejuk. Peti sejuk perlu diletakkan di tempat yang selamat dan hanya boleh diakses oleh kakitangan yang berkenaan sahaja.

Sebarang perubahan kuantiti atau lokasi penempatan peti sejuk perlu dikemaskini dalam rekod KEW.PA-3, KEW.PA-5 dan KEW.PA-7. Senarai daftar harta modal KEW.PA-5 hendaklah disediakan mengikut tahun semasa dan dikemaskini apabila terdapat aset alih baharu, lupus atau hapus kira. ⁽¹⁸⁾

Langkah berjaga-jaga perlu diambil untuk melindungi bekalan kuasa kepada peti sejuk seperti berikut:

- Satu soket elektrik hanya boleh digunakan untuk satu peti sejuk dan penggunaan wayar sambungan ditunjuk pada **Gambarajah 20** tidak dibenarkan untuk mengelakkan bahaya litar pintas dan bekalan kuasa terputus akibat penggunaan berlebihan.
- Gunakan plug '**safety-lock**' untuk mengelakkan plug peti sejuk dicabut.
- Letak tanda amaran '**Dilarang Cabut Plug**' pada semua suis peti sejuk berhampiran suis peti sejuk seperti di **Gambarajah 21**.
- Label berhampiran pada fius dan pemutus litar untuk memberi amaran supaya tidak menutup bekalan kuasa kepada peti sejuk. Label juga perlu menerangkan langkah-langkah yang perlu diambil apabila bekalan kuasa terganggu.
- Sambungkan peti sejuk kepada soket *essential power supply*, sekiranya fasiliti mempunyai soket tersebut seperti ditunjukkan pada **Gambarajah 22**.
- Elakkan daripada menggunakan soket yang selalu berlaku gangguan bekalan elektrik (*tripped*).



Gambarajah 20: Amalan Baik Penggunaan Soket Elektrik



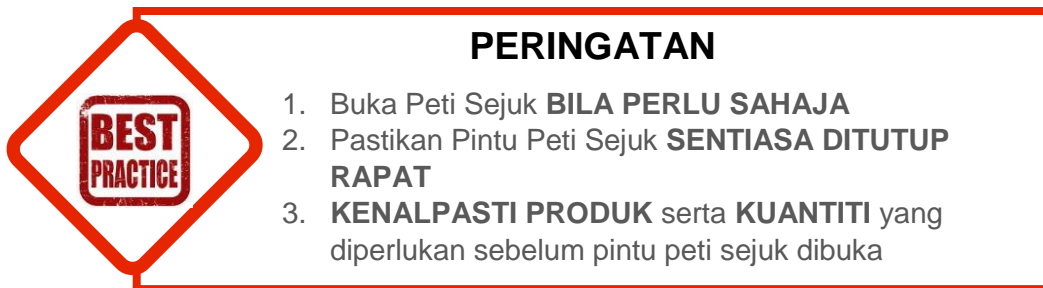
Gambarajah 21: Amalan Baik Pelabelan Suis



Gambarajah 22: Soket essential Power Supply


4.7.3 Penggunaan peti sejuk

- Pintu peti sejuk perlu sentiasa ditutup dengan rapat dan hanya dibuka bila perlu sahaja. Pintu peti sejuk yang tidak ditutup dengan rapat atau yang dibiarkan terbuka bukan sahaja memberi kesan kepada suhu dalam peti sejuk tetapi juga mendedahkan produk rangkaian sejuk kepada cahaya yang akan mengurangkan potensi produk.
- Produk dan kuantiti yang diperlukan perlu dikenalpasti terlebih dahulu sebelum pintu peti sejuk dibuka.
- Label dipapar di pintu peti sejuk seperti **Gambarajah 23**.



Gambarajah 23: Label Pada Peti Sejuk

- Peti sejuk yang dilengkapi penggera amaran apabila pintu terbuka disyorkan.
- Peti sejuk yang mempunyai pintu tertutup sendiri (*self-closing door*) adalah amat membantu.
- Bagi peti sejuk yang baru dipasang atau diperbaiki, ia mengambil masa 2 hingga 7 hari untuk menstabilkan suhunya (bagi peti sejuk beku mengambil masa 2 hingga 3 hari). Sebelum menggunakan peti sejuk untuk menyimpan produk rangkaian sejuk, rekodkan suhu minimum dan maksimum dua kali setiap hari. Peti sejuk adalah stabil dan sedia digunakan sekiranya suhu yang direkodkan berada dalam julat yang ditetapkan selama 2 hari berturut-turut. ⁽⁶⁾
(14)

 *Pintu yang dibiarkan terbuka akan menyebabkan termostat akan bertindak kepada suhu bilik yang lebih tinggi dan memaksa peti sejuk bekerja lebih kuat untuk mengekalkan suhu yang betul di dalam peti sejuk. Peti sejuk akan berterusan melaraskan output udara sejuk dan ini menyebabkan suhu akan menjadi sangat sejuk pada sesetengah bahagian dalam peti sejuk dan mungkin menyebabkan pembekuan pada produk.*

4.7.4 Penyelenggaraan Peti Sejuk

Peti sejuk memerlukan penyelenggaraan yang berkala seperti **Jadual 7** untuk memastikan operasi yang betul, mengekalkan suhu yang diperlukan dan memanjangkan jangka hayat peralatan tersebut. Informasi peti sejuk daripada pengilang perlu disemak bagi panduan pembersihan peti sejuk dan jadual penyelenggaraan yang disarankan. Syarikat penyelenggaraan yang dilantik perlu menjalankan pemeriksaan berkala ke atas bilik sejuk, peti sejuk beku dan peti sejuk di fasiliti KKM.

Jadual 7: Amalan Penyelenggaraan Peti Sejuk yang Baik⁽⁷⁾

HARIAN	MINGGUAN	BERKALA
Bersihkan permukaan dalam peti sejuk	Periksa jika terdapat pembentukan ais pada peti sejuk beku	Pastikan syarikat penyelenggaraan yang dilantik menjalankan penyelenggaraan ke atas ke semua peti sejuk
Semak suhu internal peti sejuk	Lakukan proses nyah beku jika terdapat ais tebal terbentuk	Periksa getah pada pintu peti sejuk
Pantau suhu min/max peti sejuk dua kali sehari	Semak carta suhu min/max	Pastikan tiub air berada pada paras air ditetapkan bagi model peti sejuk <i>top loading</i> tertentu
Periksa pintu peti sejuk sebelum pulang		

Berikut merupakan langkah penyelenggaraan rutin yang disarankan untuk semua peti sejuk:

- Periksa getah penebat pintu peti sejuk secara berkala sama ada haus, pecah atau telah rosak.
- Getah penebat pintu peti sejuk tidak sepatutnya tertanggal atau terkoyak yang menyebabkan ada ruang di antara getah pintu dengan bahagian badan peti sejuk apabila pintu ditutup (**Gambarajah 24**).



Gambarajah 24: Getah Penebat Pintu Peti Sejuk

- Sekiranya getah penebat perlu diganti, hubungi kakitangan teknikal untuk membaiki dengan segera.
- Periksa engsel pintu dan laraskan supaya pintu dibuka dan ditutup dengan lancar dan sesuai dengan badan peti sejuk.
- Bersihkan *condenser coils* dan motor peti sejuk. Debu dan pembentukan kotoran boleh menjejaskan pemindahan haba dari *condenser coils* dan mencegah peti sejuk berfungsi dengan cekap.
- Bersihkan peti sejuk untuk mengelakkan pertumbuhan bakteria dan kulat (**Gambarajah 25**).



Gambarajah 25: Kebersihan Peti Sejuk

- Pastikan tiub air berada pada paras air ditetapkan bagi model peti sejuk *top loading* tertentu.
- Nyahbeku (*defrost*) peti sejuk sekiranya ketebalan ais melebihi 0.5 cm ⁽¹⁰⁾ seperti di **Gambarajah 26** atau melebihi had yang disarankan oleh pengeluar. Patuhi arahan yang ditetapkan oleh pihak pengeluar. Alatan tajam dilarang digunakan untuk mengeluarkan ais. Semasa nyahbeku dan pembersihan peti sejuk, pindahkan produk rangkaian sejuk ke dalam peti sejuk lain atau kotak sejuk dengan memastikan suhu berada dalam julat ditetapkan (2°C-8°C).



Gambarajah 26: Nyahbeku Peti Sejuk

Cara Memeriksa Pintu Peti Sejuk seperti berikut:-

- Buka pintu peti sejuk,
- Letakkan sekeping kertas nipis pada pintu dan tutup pintu supaya kertas berada antara peti sejuk dan pintu,
- Tarik kertas tersebut, jika kertas dapat ditarik ini bermakna penebat perlu diganti,
- Ulang langkah di atas sekeliling pintu peti sejuk.

4.8 Pengurusan Termometer

4.8.1 Tatacara Penggunaan Termometer

Pemantauan suhu peti sejuk perlu dilaksanakan bagi memastikan produk rangkaian sejuk berada di dalam julat yang betul. Penggunaan termometer digital dengan sensor eksternal yang mempunyai paparan bacaan suhu di luar sangat disarankan untuk pemantauan suhu kerana boleh mengurangkan kekerapan pintu peti sejuk dibuka. Panduan penggunaan thermometer digital min/max ditunjukkan pada **Gambarajah 27**. Penggunaan *temperature data logger* adalah digalakkan bagi pemantauan suhu secara berterusan.



Gambarajah 27: Panduan Penggunaan Termometer Digital Min/Max

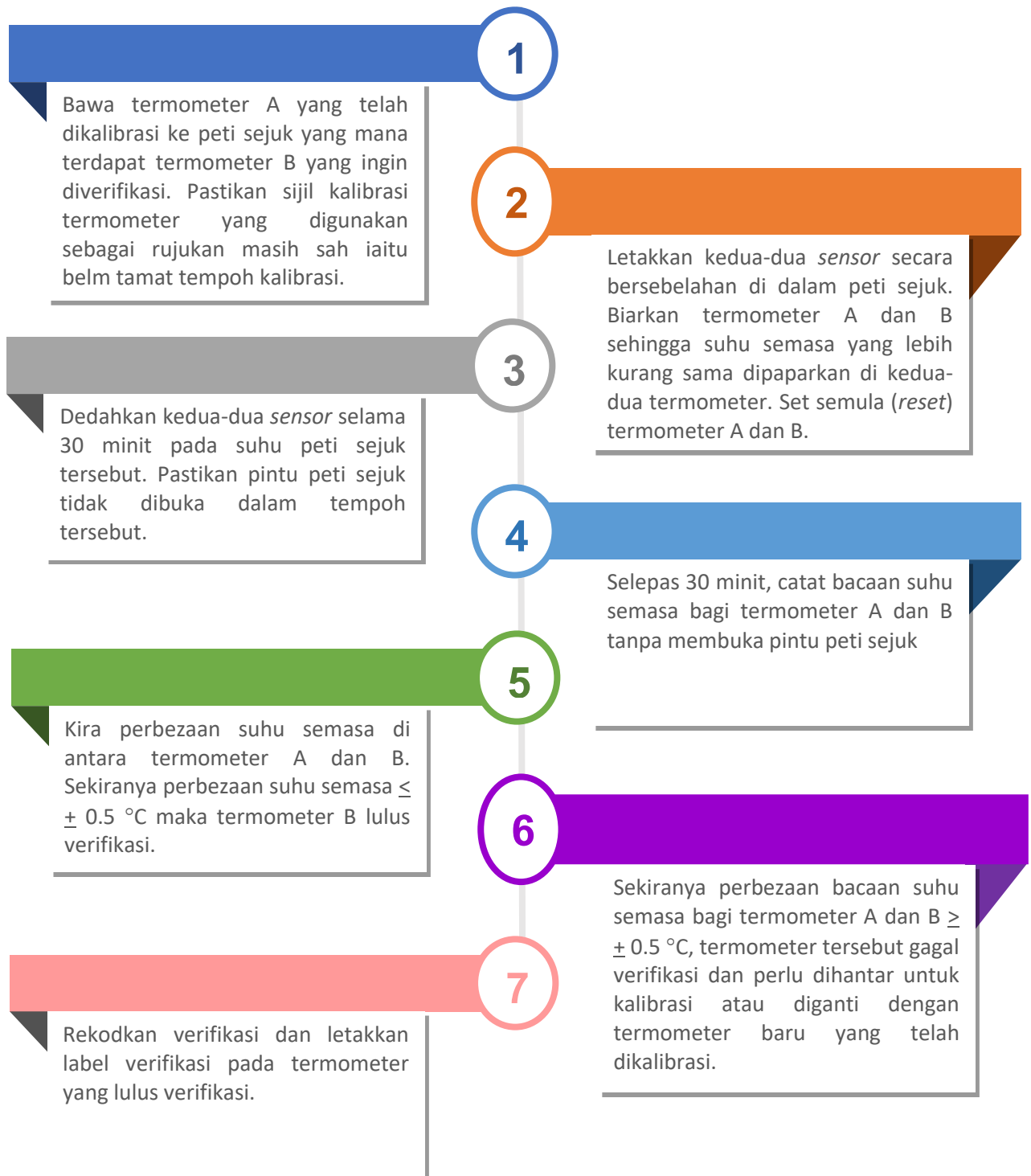
4.8.2 Kalibrasi Termometer

Ujian kalibrasi adalah proses penentukuran yang dijalankan secara berjadual ke atas peralatan berdasarkan piawaian yang ditetapkan. ⁽⁷⁾ Ini bagi menentukan ketepatan pengujian dan pengukuran. Semua alat pemantauan suhu akan mengalami sisihan bacaan apabila semakin lama digunakan yang akan memberi kesan kepada ketepatan bacaan. Oleh itu, ujian kalibrasi perlu dilakukan setiap 1 atau 2 tahun atau berdasarkan tempoh masa yang ditetapkan oleh pengeluar termometer. Kalibrasi hanya boleh dijalankan oleh makmal/syarikat yang bertauliah dan mendapat status akreditasi MS ISO/IEC17025.

Sekiranya ujian kalibrasi menunjukkan bacaan termometer tidak lagi tepat antara $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, ia seharusnya ditukar. ⁽⁷⁾ Sebarang termometer yang baru perlu mempunyai Sijil Kalibrasi yang sah. Kalibrasi termometer boleh dilakukan semasa penyelenggaraan peti sejuk.

4.8.3 Verifikasi Termometer

Proses verifikasi adalah proses yang dilakukan secara berjadual sekurangnya setiap 6 bulan bagi menentukan bacaan daripada alat pengukur adalah di dalam julat yang dibenarkan sekiranya dibandingkan dengan bacaan daripada peralatan yang telah dikalibrasi. Termometer yang tidak dapat dikalibrasi perlu diverifikasi dengan termometer yang telah dikalibrasi. Prosedur verifikasi termometer digital min/max adalah seperti di [Gambarajah 28](#).



Gambarajah 28: Prosedur Verifikasi Termometer Digital Min/Max⁽⁷⁾

4.9 Penyelenggaraan Peralatan Sokongan

Sekiranya fasiliti mempunyai generator, ia perlu diuji dan diselenggara mengikut jadual PPM. Fasiliti perlu menyemak panduan dari pengeluar untuk prosedur pengujian dan jadual penyelenggaraan. UPS dan sistem penggera seperti *wireless trigger alarm system* juga perlu diselenggara secara berkala.

4.10 Pengendalian Peralatan Bermasalah

4.10.1 Melaraskan Suhu Peti Sejuk Domestik

- Suhu peti sejuk mungkin perlu dilaraskan dalam keadaan tertentu. Pelarasan termostat hanya boleh dibuat oleh koordinator atau kakitangan yang dipertanggungjawabkan berdasarkan informasi bacaan daripada termometer. Tanda amaran perlu diletakkan pada semua peti sejuk seperti berikut: **‘Dilarang melaraskan kawalan suhu. Maklumkan Pegawai yang bertanggungjawab: _____ sekiranya pelarasan diperlukan’**.
- Pelarasan suhu tidak boleh dilakukan semasa waktu bekerja yang sibuk atau semasa pintu peti sejuk dibuka dengan kerap.
- Sentiasa peka/beringat bahawa suhu dalam peti sejuk akan berbeza sekurang-kurangnya sedikit walaupun semasa penggunaan biasa. Oleh itu, sebelum pelarasan dibuat:
 - Pastikan peti sejuk disambungkan kepada punca kuasa,
 - Semak suhu dalam peti sejuk,
 - Tunggu sehingga 30 minit, tanpa membuka pintu untuk membolehkan suhu stabil dan semak semula untuk memastikan sama ada termostat perlu dilaraskan. Sekiranya dipercayai terdapat masalah dengan termometer, gunakan termometer lain untuk mengesahkan bacaan suhu.

- Sekiranya pelarasan suhu diperlukan:
 - Rujuk kepada manual untuk arahan yang lebih terperinci.
 - Pusing termostat secara perlahan untuk mengelakkan suhu melebihi julat yang betul dan buat pelarasan yang kecil ke arah suhu yang sewajarnya.
 - Biarkan suhu di dalam peti sejuk untuk stabil selama 30 minit tanpa membuka pintu.
 - Semak semula suhu.
 - Ulangi semula langkah di atas seperti diperlukan sehingga suhu stabil sekitar 5°C bagi peti sejuk atau antara -25° C hingga -15° C bagi peti sejuk beku.⁽¹⁴⁾
 - Botol berisi air tambahan boleh dipertimbangkan untuk memperbaiki kestabilan suhu.
- Sekiranya menggunakan peti sejuk domestik yang mempunyai kombinasi ruangan sejuk dan beku, ambil perhatian bahawa pelarasan kepada suhu ruangan beku akan mempengaruhi suhu ruangan sejuk, berkemungkinan akan menyebabkan pembekuan produk.
- Sekiranya suhu tidak dapat distabilkan dalam julat ditetapkan, laksanakan pelan kontingensi dengan memindahkan produk ke peti sejuk lain sehingga peti sejuk yang bermasalah tersebut diperbaiki.

4.10.2 Isyarat Penggera Berulang

Sekiranya penggera suhu berbunyi berulang kali, jangan tutup penggera sehingga punca dikenalpasti dan ditangani. Lakukan pemeriksaan asas pintu peti sejuk, bekalan kuasa dan termostat. Sekiranya penggera masih berterusan berbunyi atau suhu tetap di luar julat, pindahkan produk rangkaian sejuk kepada peti sejuk lain seperti mana yang dinyatakan dalam pelan kontingensi fasiliti. Kakitangan teknikal perlu dihubungi untuk memeriksa peralatan tersebut untuk mengenalpasti sama ada perlu pembaikan atau penukaran.

4.10.3 Ketepatan Bacaan Alat Pemantauan Suhu

Kesilapan semasa pengendalian termometer boleh menjejaskan ketepatan bacaannya. Jika termometer terjatuh, terkena sisi peti sejuk atau berpotensi rosak dengan cara lain, ketepatannya harus diperiksa dengan termometer lain yang telah dikalibrasi. Sekiranya terdapat sebarang persoalan mengenai ketepatan, termometer perlu dihantar untuk ujian kalibrasi atau diganti. Perkara biasa bagi sesetengah termometer untuk menunjukkan sedikit variasi suhu dari satu bacaan ke bacaan yang lain, walaupun apabila termostat unit ditetapkan pada suhu tertentu. Suhu di dalam mana-mana peti sejuk akan berubah sekurang-kurangnya sedikit, walaupun dengan penggunaan normal. Sekiranya anda tidak melihat bacaan turun naik suhu, termometer berkemungkinan rosak dan mungkin memerlukan ujian kalibrasi atau penggantian.

5 PENGENDALIAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK

5.1 Penerimaan Produk Rangkaian Sejuk ^{(1) (7)}

Anggota yang telah dilantik sebagai penerima barang boleh menerima produk rangkaian sejuk daripada pembekal. Pemeriksaan semasa penerimaan produk perlu dilakukan selaras dengan Pekeliling Perbendaharaan: Tatacara Pengurusan Stor (TPS), bagi mengesan ketidakpatuhan sepanjang penstoran dan pengedaran rangkaian sejuk serta kerosakan fizikal pada bahan pembungkusan, label dan kuantiti produk berbanding dengan maklumat dalam pesanan perolehan. Semasa penerimaan, pegawai penerima perlu pastikan suhu di dalam kotak sejuk masih berada dalam julat yang dibenarkan.

Tempoh masa untuk pemeriksaan produk rangkaian sejuk mesti disegerakan kerana produk adalah sensitif kepada suhu dan masa.

Periksa/Semak:

- Keadaan fizikal kotak sejuk.
- Pek ais yang digunakan mesti masih dalam keadaan sejuk.
- Bacaan indikator pamantauan suhu yang dibekalkan bersama produk semasa penerimaan
- Nama produk, kuantiti dan no kelompok
- Tarikh luput produk. Contoh jika tarikh luput adalah Sept 1, 2019 bermaksud produk boleh digunakan sehingga tengah malam 1hb September 2019. Jika tarikh luput menyatakan bulan dan tahun sahaja sebagai contoh Sept 2019 ini bermaksud produk boleh digunakan sehingga tengah malam 30hb September 2019.
- Keadaan fizikal produk contoh seperti keretakan atau perubahan warna

- Diluen yang didatangkan bersama, pastikan tiada kerosakan yang disebabkan oleh haba atau suhu beku.
- Produk rangkaian sejuk tidak menyentuh secara langsung pek ais/gel beku.

Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima tidak mematuhi kuantiti, suhu, kualiti dan spesifikasi yang ditetapkan, produk perlu diasing, label dan kuarantin di bawah keadaan penyimpanan yang tertera pada label produk. Kuarantin perlu dilakukan pada suhu penyimpanan yang disarankan oleh pengilang. Borang Penolakan Barang-barang KEW.PS-2 hendaklah diisi. ⁽¹⁾ Hubungi pembekal dengan segera untuk aduan produk dan penggantian.

Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima mematuhi spesifikasi yang ditetapkan, tandatangan serta cop terima pada nota hantaran dan kembalikan satu salinan kepada pembekal. Serahkan nota hantaran kepada pegawai yang bertanggungjawab untuk proses pembayaran. Pengesahan penerimaan boleh dilakukan oleh pegawai penerima selepas pemeriksaan berjaya dilaksanakan dengan menggunakan Borang Terimaan Barang-Barang KEW.PS-1. Rekodkan penerimaan dalam Kad Daftar Stok KEW.PS-3 atau sistem elektronik yang digunakan di fasiliti dengan contoh PhIS/CPS. ⁽¹⁾ Stok produk rangkaian sejuk yang diterima perlu disimpan ke dalam peti sejuk atau bilik sejuk dengan segera.

5.2 Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk

Produk perlu disimpan mengikut arahan penyimpanan pada label bagi menjamin kualiti sepanjang pengedaran produk. Antara contoh spesifikasi penyimpanan pada label produk adalah seperti berikut:

- *Store between 2°C to 8°C*
- *Store in a freezer*
- *Do not freeze*

5.2.1 Rekod Penyimpanan

Lokasi stok produk rangkaian sejuk hendaklah direkodkan di Kad Daftar Stok KEW.PS-3 bagi memudahkan penyimpanan, pengeluaran dan pemeriksaan. Kad Daftar Stok KEW.PS-3 untuk produk rangkaian sejuk hendaklah disimpan di luar peti sejuk atau di luar bilik sejuk.⁽¹⁾

Penyimpanan produk rangkaian sejuk di dalam unit penyimpanan adalah bergantung kepada beberapa faktor. Kecerunan suhu spatial bagi setiap peti sejuk berbeza mengikut gred dan model. Oleh itu, penyusunan produk perlu mengambil kira perbezaan suhu di antara ruang terutamanya bagi peti sejuk bergred domestik.

Ruangan antara produk di peti sejuk perlu disimpan mengikut jenis produk dan tarikh luput. Terdapat ruangan di antara produk dan produk lain serta dinding/lantai peti sejuk. Peredaran udara yang baik membantu vaksin untuk mencapai suhu yang lebih konsisten. Susunan yang padat akan menyebabkan edaran udara di dalam peti terjejas.

5.2.2 Label Produk Rangkaian Sejuk

Lokasi yang ditetapkan bagi setiap produk di dalam unit penyimpanan perlu dilabelkan dengan jelas. Label diletakkan pada rak atau bin/bakul yang telah ditetapkan. Antara informasi pada label adalah nama, kekuatan serta tarikh luput produk bagi produk yang mempunyai tarikh luput kurang daripada 6 bulan. Ini dapat mengelak kesalahan pengubatan dan membantu anggota memantau produk yang hampir luput. Keperluan label yang lain seperti berikut:

- Produk rangkaian sejuk multidos: tarikh dan masa vial pertama kali digunakan dan tarikh luput yang baru setelah digunakan.
- Produk rangkaian sejuk yang telah direkonstitusi: tarikh dan masa rekonstitusi

Label di atas penting kerana:

- Tarikh luput sesetengah produk terutamanya vaksin multidos, insulin akan berubah menjadi lebih pendek daripada tarikh luput pada kotak pembungkusan setelah digunakan pertama kali. Rujuk maklumat pada pembungkusan produk.
- Memudahkan pengurusan inventori produk kerana produk yang bertarikh luput pendek dapat digunakan dahulu.

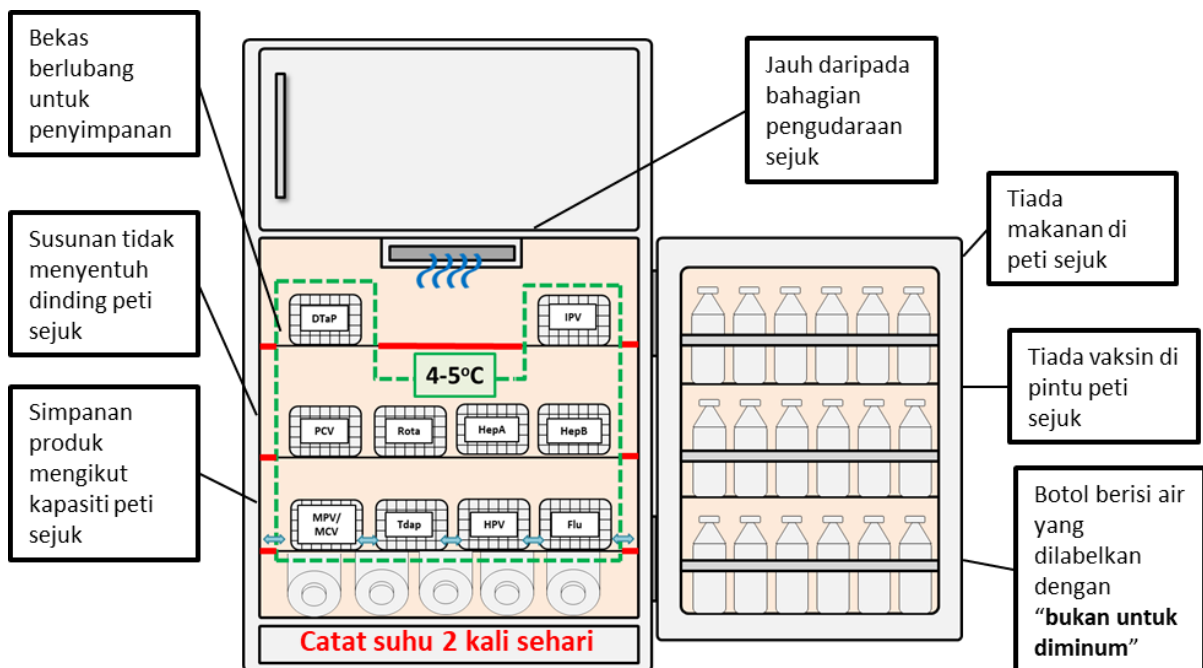
5.2.3 Susunan Produk Rangkaian Sejuk di dalam Unit Penyimpanan

Produk rangkaian sejuk hendaklah disusun secara berasingan mengikut jenis produk, dilabel dengan jelas dan mematuhi perkara-perkara berikut:

- Produk perlu disimpan dalam bungkusan/pek/kotak asal produk individu tersebut dengan memastikan label dapat dilihat (produk perlu dikeluarkan dari kotak besar yang diterima daripada pembekal. Ini bertujuan memudahkan kebolehesanan produk jika berlaku Panggil Balik Produk.
- Produk hendaklah disusun mengikut *First-Expiry-First-Out* (FEFO). Walau bagaimanapun, jika produk mempunyai tarikh luput yang sama produk perlu disusun mengikut sistem Masuk-Dahulu-Keluar-Dahulu (MDKD) / *First-In-First-Out* (FIFO). Sekiranya terdapat stok yang masuk kemudian tetapi bertarikh luput lebih awal daripada stok yang masuk dahulu, sistem MDKD tidak terpakai. Vaksin yang mempunyai VVM dengan indikator warna yang lebih gelap perlu digunakan terlebih dahulu.
- Produk perlu disusun dengan jarak di antara satu sama lain bagi membenarkan aliran udara.
- Produk yang disusun di dalam peti sejuk tidak boleh menyentuh dinding peti sejuk iaitu jarak di antara produk dengan dinding peti sejuk mestilah sekurang-kurangnya 5 cm. ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁹⁾
- Bagi peti sejuk *top loading*, penyimpanan produk rangkaian sejuk mestilah menggunakan bekas simpanan yang berlubang di bawahnya dan mengelak daripada produk bersentuh dengan dinding peti.
- Tidak menyimpan produk terlalu padat sehingga melebihi kapasiti peti sejuk.

Sekiranya peti sejuk domestik terpaksa digunakan perkara-perkara berikut perlu dipatuhi seperti di **Gambarajah 29**:⁽⁷⁾

- Peti sejuk perlu dikhaskan untuk penyimpanan produk rangkaian sejuk sahaja.
- Produk tidak disimpan bersama makanan atau minuman.
- Tiada produk diletakkan di ruang paling bawah atau di sisi pintu.
- Produk yang sensitif kepada pembekuan perlu diletakkan di ruang tengah iaitu jauh daripada bahagian sejuk beku dan dinding peti sejuk disebabkan risiko berlaku pembekuan adalah tinggi.
- Ruang kosong di bahagian bawah dan pintu peti sejuk ditempatkan botol berisi air dan perlu dilabelkan “**bukan untuk diminum**”. Ini akan membantu peti sejuk menjadi sejuk jika bekalan elektrik terputus dan dapat mengurangkan kenaikan suhu ketika peti sejuk dibuka.
- Di bahagian sejuk beku, hanya pek ais sahaja boleh disimpan.
- Bekas berlubang lebih sesuai bagi penyimpanan produk rangkaian sejuk kerana mempunyai aliran udara yang baik.⁽⁶⁾



Gambarajah 29: Cara Penyimpanan Produk Rangkaian Sejuk Di Peti Sejuk Domestik

(20)

5.3 Pengedaran dan Pemindahan Produk Rangkaian Sejuk

Pengedaran dan pemindahan produk rangkaian sejuk melibatkan stok pukal dan bekalan untuk kegunaan pesakit. Pengedaran secara pukal dari Stor Pusat ke Stor Utama mungkin melibatkan tempoh sehingga 12 jam. Pengedaran dan pemindahan stok melibatkan pengangkutan darat, udara atau air. Oleh yang demikian, pembungkusan produk perlu dipastikan agar suhu boleh kekal berada dalam julat yang ditetapkan sekurang-kurangnya sehingga proses penerimaan lengkap.

Pemindahan produk rangkaian sejuk untuk kegunaan pesakit pula melibatkan penghantaran ke sub stor, pemberian suntikan vaksin di KKIA dan ketika pelan kontingensi yang mengambil masa yang singkat.

Proses pemindahan berikut perlu dipatuhi apabila melibatkan pengendalian produk rangkaian sejuk di dalam kotak sejuk semasa sesi klinik:

- a) Pantau dan rekod bacaan suhu dalam kotak sejuk.
- b) Catat suhu sebelum memulakan sesi klinik dan setiap 2 jam sepanjang sesi klinik.
- c) Selepas tamat sesi klinik pagi, tukar pek ais dengan pek ais beku yang baru.

5.4 Panduan Pembungkusan Produk Rangkaian Sejuk

Rangkaian sejuk perlu dikekalkan semasa pengedaran dan pemindahan produk dengan menggunakan

- kotak sejuk,
- pek ais,
- termometer,
- bahan penebat seperti *bubble wrap*, surat khabar atau kertas.

Kotak sejuk berkapasiti sesuai dengan pek ais yang mencukupi perlu digunakan semasa pengangkutan atau simpanan sementara untuk mengekalkan suhu 2-8°C.

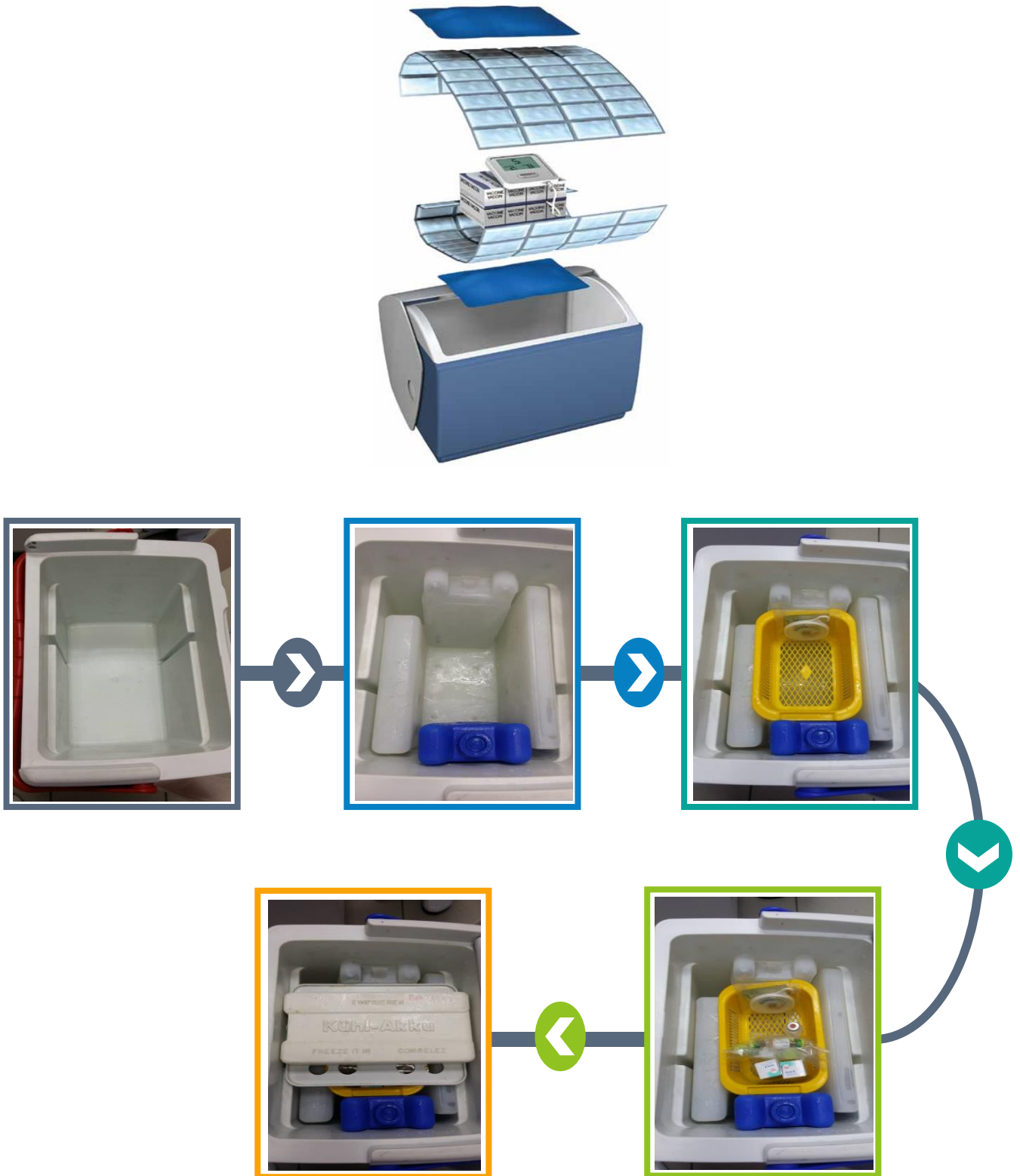
Pek ais yang baru dibawa keluar dari peti sejuk beku kebiasaannya berada pada suhu -15°C hingga -25 °C. Sekiranya diletakkannya terus ke dalam kotak sejuk, ini boleh menyebabkan vaksin yang sensitif kepada pembekuan seperti DT, ATT, Hepatitis B dan DTaP rosak. ⁽⁸⁾

5.4.1 Langkah Penyediaan Kotak Sejuk untuk Pemindahan

- Pilih kotak sejuk yang sesuai dengan jangka masa proses pemindahan.
- Pastikan *insulated cold box* atau kotak sejuk dalam keadaan baik dan sesuai contohnya tiada rekahan pada dinding, tidak pecah, tidak kotor atau tercemar, kapasiti mencukupi dan boleh ditutup dengan rapat.

5.4.2 Langkah *Conditioning* Pek Ais/Gel Beku

- Tentukan kuantiti pek ais yang diperlukan sebelum dikeluarkan dari peti sejuk beku. Kuantiti yang diperlukan mungkin berbeza untuk setiap jenis dan saiz kotak sejuk.
- Biarkan pek ais sehingga terdapat kondensasi atau titisan air kelihatan pada pek ais.
- Lapkan bahagian luar pek ais.
- Susun pek ais secara rapat pada bahagian dinding dan tapak kotak sejuk. Cadangan tatacara susunan pek ais di dalam kotak sejuk ditunjukkan pada **Gambarajah 30**.
- Gunakan termometer bagi mengukur suhu di dalam kotak sejuk bagi memastikan suhu berada di dalam julat 2-8°C sebelum produk rangkaian sejuk dimasukkan.



Gambarajah 30: Cadangan Tatacara Susunan Pek Ais di dalam Kotak Sejuk⁽²¹⁾

5.4.3 Langkah Pembungkusan Produk Rangkaian Sejuk untuk Proses Pemindahan

- Susun produk di dalam kotak sejuk.
- Letakkan bahan penebat di sekeliling pek ais untuk mengelakkan pek ais dan produk bersentuhan secara langsung.
- Tutup kotak sejuk dengan rapat.
- Kaedah/tatacara/pembungkusan/penyusunan dan bilangan pek ais yang betul bergantung kepada saiz kotak, saiz pek ais dan saiz bakul digunakan. Oleh itu, kaedah ini perlu melalui proses validasi/kualifikasi sebelum ianya diamalkan.

5.5 Pemantauan Suhu Produk Rangkaian Sejuk

Pemantauan suhu peti sejuk perlu dilaksanakan bagi memastikan produk rangkaian sejuk berada di dalam julat yang betul. Tatacara pemantauan suhu peti sejuk dan bilik sejuk adalah seperti berikut:

- a) Bacaan perlu direkodkan 2 kali sehari. ⁽⁷⁾ Waktu yang disyorkan adalah pada jam 8.00 pagi dan 4.00 petang termasuk hujung minggu dan hari kelepasan am. Walau bagaimanapun, ia juga bergantung pada waktu operasi di fasiliti atau unit. Carta rekod suhu adalah seperti di **Lampiran 1**.
- b) Termometer min/max perlu diset semula (*reset*) setiap kali setelah bacaan direkodkan.
- c) Carta suhu hendaklah ditandatangani setelah selesai merekodkan suhu.
- d) Sekiranya berlaku suhu di luar julat, penerangan dan tindakan yang diambil perlulah dicatatkan di belakang carta suhu (**Lampiran 2**).
- e) Carta suhu perlu disemak dan disahkan oleh penyelia setiap bulan
- f) Carta suhu hendaklah disimpan untuk tujuan semakan dan audit.

- g) Tatacara merekodkan suhu mestilah seragam:
- Suhu direkod menggunakan simbol ●
 - Suhu direkod menggunakan pen yang betul: Minimum (**hijau**), Semasa (**biru**), Maksimum (**merah**)
 - Suhu direkod disambung dengan garisan lurus
- h) Tatacara pembacaan termometer hendaklah dipamerkan berhampiran peti sejuk sebagai rujukan semua anggota.

Carta suhu yang seragam hendaklah digunakan untuk merekod:

- a) Suhu Peti Sejuk
- b) Suhu Peti Sejuk Beku
- c) Suhu Bilik
- d) Suhu Di Luar Julat (Bahagian Belakang Carta Suhu)
- e) Suhu Kotak Sejuk

Bagi fasiliti yang menggunakan *data logger*, rekod suhu mestilah dimuat turun, dicetak dan dianalisa serta disahkan setiap bulan oleh Pegawai Yang Menjaga. Walau bagaimanapun, penggunaan *data logger* **TIDAK MENGGANTIKAN** keperluan untuk **MEREKODKAN SUHU 2 KALI SEHARI.** ⁽⁵⁾

5.6 Prosedur Rutin Penyimpanan dan Pengendalian Produk Rangkaian Sejuk

Merupakan prosedur kerja pengendalian produk rangkaian sejuk yang memperincikan pembahagian tugas dan tanggungjawab di setiap unit/fasiliti. Prosedur ini perlu disediakan mengikut kesesuaian dan dipamerkan supaya mudah dirujuk oleh anggota.

6 PENGENDALIAN VAKSIN

Pengendalian vaksin adalah sama dengan produk rangkaian sejuk lain namun terdapat beberapa perkara yang perlu diberi perhatian dalam pengendalian vaksin.

6.1 Pengurusan Inventori Vaksin

Anggota perlu merancang perolehan vaksin sebaik mungkin. Faktor-faktor lain yang perlu diambil kira adalah:

- Penggunaan semasa
- Vaksinasi bermusim
- Jadual program imunisasi/vaksinasi
- Kitaran pengeluaran vaksin

6.1.1 Pendedahan Kepada Pencahayaan

Terdapat kajian yang menunjukkan sinaran ultraviolet dan *fluorescent* boleh merosakkan vaksin yang sensitif pada sinaran ini. Kesan pendedahan kepada sinaran adalah kumulatif. Oleh itu, vaksin jenis ini perlu dikekalkan di dalam bungkusan individunya.

6.1.2 Vaksin Peti Sejuk

Kebanyakan vaksin adalah stabil pada suhu 2°C - 8°C. Vaksin jenis ini adalah sensitif kepada suhu tinggi dan beku. Pendedahan secara kumulatif kepada luar julat ideal ini akan menyebabkan vaksin kehilangan potensinya.

6.1.3 Vaksin Peti Beku

Vaksin yang perlu disimpan pada suhu ideal di antara -25°C sehingga -15°C.⁴

6.1.4 Diluen

Diluen didatangkan bersama vaksin jenis *lyophilized (freeze-dried, powdered)* untuk kegunaan rekonstitusi sebelum administrasi. Diluen yang digunakan adalah spesifik kepada vaksinnya. Kebanyakan diluen boleh disimpan pada suhu bilik namun terdapat diluen yang perlu disimpan di dalam peti sejuk. Oleh itu, anggota perlu menyemak suhu penyimpanan yang disarankan oleh pengilang. Diluen yang terdedah kepada suhu sejuk beku juga tidak boleh digunakan kerana terdapat risiko retakan kepada vial/ampul tersebut yang menyebabkan kontaminasi. (15)

6.2 Potensi Vaksin

Potensi vaksin boleh terjejas sekiranya terdedah kepada suhu panas, suhu beku, cahaya matahari, sinaran UV dan lampu *flourescent*. **Jadual 8** menyenaraikan vaksin mengikut kategori suhu/faktor pendedahan yang boleh menyebabkan kehilangan potensi.

Jadual 8: Sensitiviti Vaksin Terhadap Perubahan Suhu Dan Pendedahan Cahaya⁽⁵⁾

Suhu Panas	Suhu Pembekuan	Sinaran cahaya matahari, sinaran UV & lampu <i>fluorescent</i>
BCG	DtaP	BCG/OPV
Measles	DTwP	Measles yang telah dilarutkan
MR	DT	MMR yang telah dilarutkan
MMR	TT	MR yang telah dilarutkan
lyophilized Hib	Td	
Yellow Fever	Hepatitis B	
	IPV	
	liquid Hib	
	Semua diluen vaksin	

Kehilangan potensi vaksin adalah kumulatif dan kekal. Kadar kehilangan potensi vaksin bergantung kepada:

- Suhu,
- Tempoh masa pendedahan,
- Jangka hayat vaksin.

Oleh yang demikian, penyimpanan vaksin pada julat suhu yang ditetapkan adalah sangat penting sehingga imunisasi diberikan.

Potensi vaksin juga boleh terjejas sekiranya terdedah kepada bahan kimia yang digunakan untuk disinfeksi seperti alkohol dan antiseptik. Oleh yang demikian, sebelum vaksin disuntik kepada penerima, pastikan bahan kimia yang disapu kepada tapak suntikan telah kering.

6.3 *Shake Test*⁽²²⁾ ⁽²³⁾

Shake Test dilakukan sekiranya disyaki **pembekuan** telah berlaku kepada vaksin. *Shake Test* **hanya boleh** dijalankan ke atas vaksin yang mengandungi Aluminium sebagai *adjuvant* seperti DTaP, DTwP, TT, Hepatitis B, Hib, Hepatitis A dan HPV. Maklumat aluminium sebagai adjuvant ini boleh disemak daripada sisip bungkusan vaksin.

Shake Test **tidak perlu** dijalankan sekiranya:

- Vaksin telah nyata beku,
- Vaksin tidak menjadi larutan *homogeneous* (terdapat ketulan atau mendakan putih) walaupun selepas digoncang.

Bagi kedua-dua keadaan di atas, vaksin tersebut hendaklah terus dilupuskan. Sila rujuk **Gambarajah 31** untuk cara melakukan *Shake Test*.

01

Kenalpasti vaksin yang disyaki telah beku dan kumpulkan mengikut nombor kelompok. Pilih 1 vial vaksin yang hendak diuji dan labelkan sebagai **TEST**.

02

Ambil satu vaksin yang mempunyai nombor kelompok yang sama dengan TEST dan labelkan sebagai **CONTROL**. Vaksin **CONTROL** ini boleh dipilih di kalangan

1. Vaksin yang disyaki telah beku atau
2. Vaksin yang tidak rosak

03

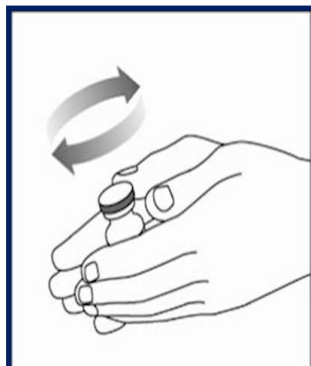
- Simpan vaksin **CONTROL** pada suhu beku sepanjang malam.
- Kemudian biarkan vaksin **CONTROL** mencair sepenuhnya pada suhu bilik atau digenggam yang ditunjuk pada **Gambarajah 31a**

04

- Pegang vaksin **TEST** dan **CONTROL** dalam satu genggam dan goncang bersama-sama selama 10-15 saat.
- Letakkan kedua-dua vaksin tersebut di atas permukaan yang rata selama 30 minit dan perhatikan kadar pemendapan. Bagi vaksin dalam bentuk ampul, pegang seperti di **Gambarajah 31b**.

05

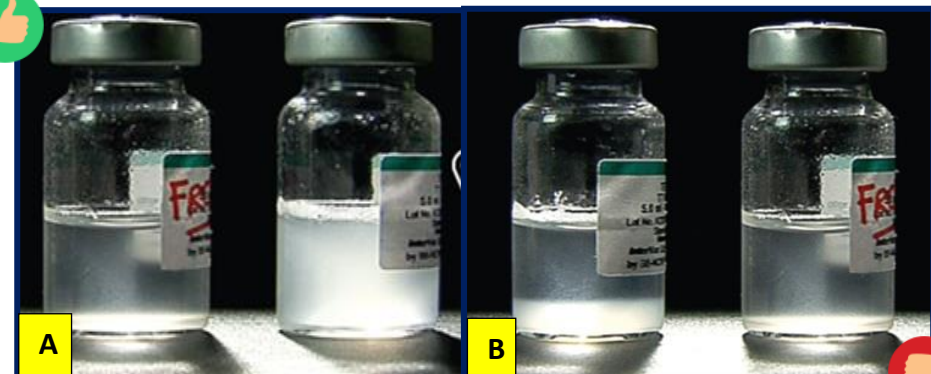
- Sekiranya kadar pemendapan vaksin **TEST lebih perlahan** dari vaksin **CONTROL**, vaksin tersebut **BOLEH** digunakan seperti di **Gambarajah 31c**.
- Sekiranya kadar pemendapan vaksin **TEST sama atau lebih cepat** dari vaksin **CONTROL**, vaksin tersebut **TIDAK BOLEH** digunakan seperti di **Gambarajah 31d**.



Gambarajah 31a



Gambarajah 31b



A

'CONTROL'

'TEST'

Gambarajah 31c

B

'CONTROL'

'TEST'

Gambarajah 31d



Gambarajah 31: Tatacara Melakukan Shake Test

7 PENYIMPANGAN SUHU

Penyimpangan suhu ditakrifkan sebagai keadaan di mana produk rangkaian sejuk terdedah kepada suhu di luar julat yang ditetapkan semasa penyimpanan, pengedaran atau pemindahan. Julat suhu sasaran penyimpanan, pengedaran dan pemindahan mungkin sama atau berbeza bagi setiap produk semasa. Ianya ditentukan oleh pengilang produk berdasarkan data kestabilan produk. Informasi julat suhu penyimpanan boleh diperolehi daripada kotak ataupun sisip bungkusan produk.

7.1 Faktor Penyebab Berlakunya Penyimpangan Suhu

Setiap perubahan suhu daripada suhu sasaran berpotensi menjadi penyimpangan suhu. Oleh itu fasiliti perlu memantau setiap perubahan suhu dan mengenalpasti punca perubahan suhu terbabit. Terdapat beberapa punca utama dan langkah mengenalpasti punca yang boleh menyebabkan berlakunya penyimpangan suhu perlu dilaksanakan dengan kadar segera.

7.1.1 Kegagalan Peralatan Penyimpanan /Unit Penyimpanan/Sistem Pemantauan Suhu

Kenalpasti punca kegagalan unit penyimpanan untuk berfungsi dengan memeriksa :

- Semua suis dan wayar elektrik.
- Sambungan bekalan elektrik bagi memastikan dalam keadaan baik.
- Fius bagi memastikan ia tidak terbakar.
- Keadaan peti sejuk bagi memastikan tiada pembekuan (*frosting*).
- Getah penebat di pintu peti sejuk bagi memastikan ia tidak rosak.
- Aliran pengudaraan di dalam dan di luar unit simpanan agar ia tidak terhalang oleh stok ubat yang disusun terlalu padat.
- Susunan stok di dalam unit penyimpanan agar ia tidak terlalu padat

- Kedudukan sensor suhu agar ia di dalam unit penyimpanan.
- Kedudukan laras pada termostat peti sejuk
 - *Reset* jangka suhu dan semak semula bacaan dalam tempoh 30 minit,
 - Pastikan suhu peti sejuk dalam julat suhu ideal,
 - Kenalpasti kegagalan sistem pemantauan suhu.
- Semua suis dipasang.
- Bateri *data logger*.
- Liputan telekomunikasi.
- Sambungan internet.

Jika unit penyimpanan masih gagal berfungsi, laporkan kepada syarikat penyelenggaraan yang dilantik. Stok perlu dialihkan ke lokasi pemindahan sementara jika unit penyimpanan masih tidak berfungsi ataupun penyimpangan suhu dijangka berlaku. Pastikan arahan “**DO NOT USE**” ini diletakkan pada pintu unit penyimpanan terbabit. Manakala jika unit penyimpanan berjaya dipulihkan, suhu unit penyimpanan perlu dipantau sehingga stabil sebelum digunakan.

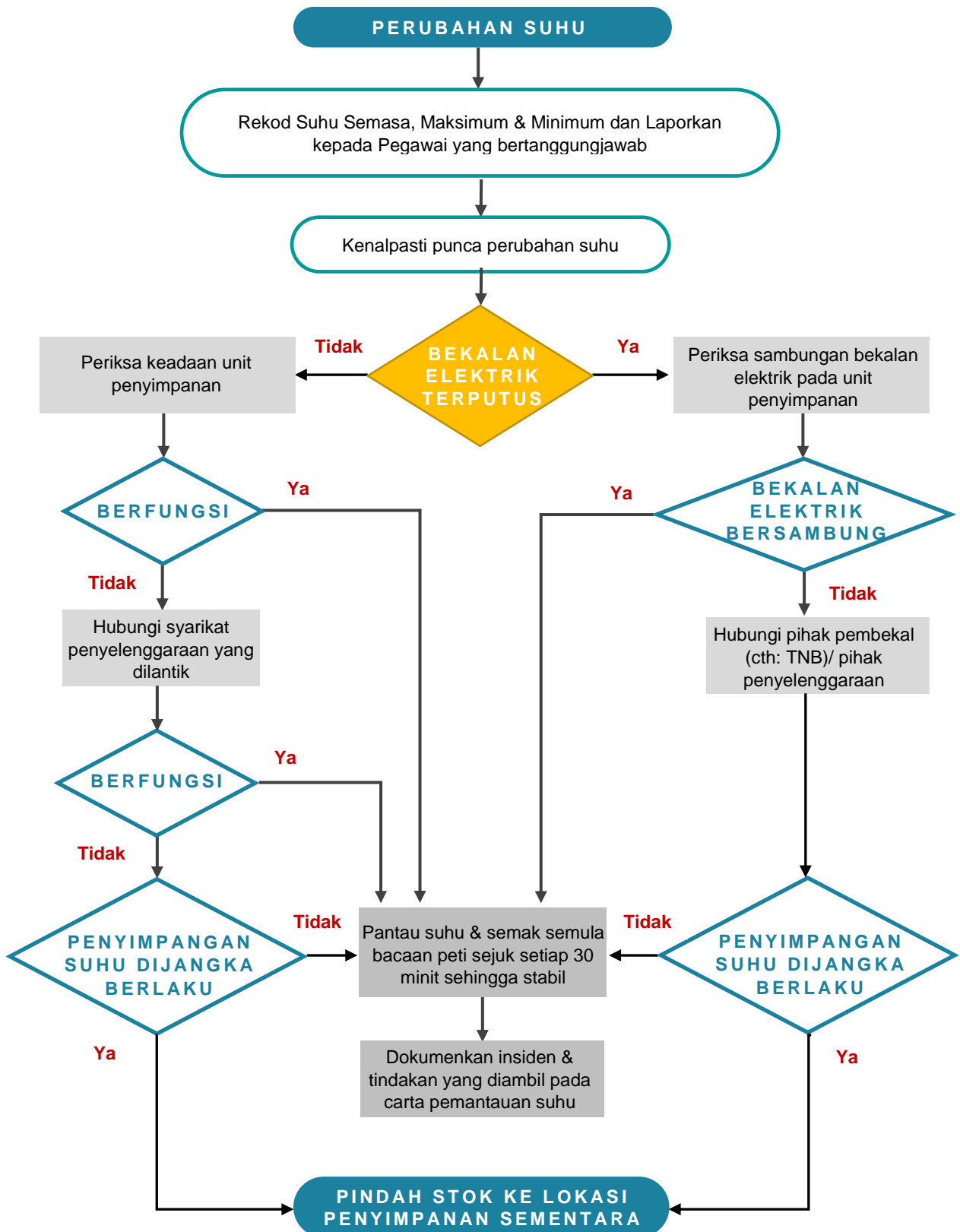
7.1.2 Gangguan Bekalan Elektrik

Gangguan bekalan elektrik boleh berlaku dalam jangka masa yang singkat ataupun panjang. Oleh itu, semak dengan syarikat penyelenggaraan seperti Radicare atau pembekal tenaga elektrik seperti Tenaga Nasional Berhad bagi mengetahui jangka masa gangguan elektrik akan berlaku.

Antara langkah pemantauan yang boleh diambil jika berlaku gangguan bekalan jangka masa singkat atau sebelum suhu melebihi julat suhu ideal adalah seperti berikut:

- Jangan buka pintu unit penyimpanan.
- Botol air berisi air diletakkan di dalam peti sejuk dapat membantu mengekalkan suhu peti sejuk.
- Manakala botol air yang dibekukan dapat membantu mengekalkan suhu peti beku.
- Periksa peralatan bekalan elektrik sokongan seperti *Genset* dan *UPS*.
- Hubungi syarikat penyelenggaraan yang dilantik atau pembekal tenaga elektrik bagi mengetahui status bekalan elektrik di fasiliti.
- Pantau suhu setiap 30 minit sepanjang gangguan bekalan elektrik.

Bagi gangguan bekalan elektrik yang telah atau dijangka melebihi 2 jam atau akan menyebabkan suhu melebihi julat suhu ideal, stok perlu dipindahkan ke lokasi penyimpanan sementara. Carta alir pemantuan dan tindakan untuk penyimpangan suhu adalah seperti **Gambarajah 32**.



Gambarajah 32: Carta Alir Pemantauan & Tindakan untuk Penyimpangan suhu

7.1.3 Bencana Alam

Antara risiko utama di dalam situasi bencana alam seperti banjir, ribut, tanah runtuh atau sebagainya adalah:

- Kekurangan anggota,
- Kemusnahan stok dan peralatan penyimpanan,
- Akses bekalan yang terhad,
- Bekalan elektrik terputus.

Sekiranya berlaku krisis atau bencana, **Pelan Pengurusan Krisis dan Bencana Bagi Perkhidmatan Farmasi KKM 2016** boleh dirujuk bersama.⁽²⁴⁾

7.1.4 Kesilapan Anggota Ketika Penyimpanan atau Pemindahan Stok

Penyimpangan suhu boleh berlaku semasa penyimpanan atau pemindahan stok, contohnya:

- Stok produk rangkaian sejuk tidak disimpan dalam suhu yang betul selepas penerimaan.
- Rangkaian rangkaian sejuk terputus ketika proses pemindahan stok.

Semua produk rangkaian sejuk yang terlibat dalam penyimpangan suhu perlu dilabel untuk tidak digunakan dan dikuarantin serta merta. Semak viabiliti produk dengan syarikat pengeluar produk yang terlibat melalui pihak Unit Lot Release, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, (NPRA).

7.2 Pelan Kontingensi

Pelan kontingensi adalah pelan tindakan luar jangka sebagai langkah pemulihan terhadap bencana, kesilapan teknikal, gangguan bekalan elektrik, kerosakan peti sejuk atau perkara-perkara lain yang perlu dilaksanakan apabila berlakunya penyimpangan suhu. ⁽⁷⁾

Pelan kontingensi yang baik adalah:

- Pelan yang sentiasa disemak dan dikemaskini.
- Pelan yang dibuat dalam bentuk kit yang merangkumi semua informasi, senarai semak dan borang yang diperlukan.
- Anggota yang terlatih dan memahami setiap proses kerja pelan kontingensi.
- Pelan kontingensi dipaparkan dengan jelas dan senang diakses oleh anggota.

7.2.1 Kesiapsiagaan

Fasiliti perlu mengenal pasti jenis risiko penyimpangan suhu dan isu yang mungkin timbul di fasiliti masing-masing. Pelan kontingensi perlu disediakan bergantung kepada lokasi dan unit penyimpanan yang terlibat. Antara perkara yang perlu diambil kira ketika penyediaan pelan kontingensi adalah:

- Anggota yang terlibat dan tanggungjawab;
- Mengenal pasti item yang perlu dipindahkan;
- Lokasi insiden seperti stor utama atau sub stor atau wad/klinik;
- Unit penyimpanan yang terlibat seperti bilik sejuk atau peti sejuk;
- Waktu insiden seperti waktu pejabat atau luar waktu pejabat;
- Pelan lantai dan kedudukan kunci jika insiden berlaku diluar waktu pejabat;
- Pengangkutan yang akan digunakan jika perlu pemindahan;
- Lokasi pemindahan sementara, peringkat fasiliti, peringkat PTJ/negeri;
- Menyediakan keperluan seperti lampu suluh, bateri tambahan, pek ais, kotak sejuk dan lain-lain. Keperluan alat ketika pemindahan stok. Contoh kunci, kotak sejuk, pek ais dan lain-lain;
- Prosedur untuk memasuki fasiliti/unit jika insiden berlaku selepas waktu pejabat;
- Dokumentasi atau informasi yang diperlukan ketika insiden.

Kit pelan kontingensi yang mengandungi aliran kerja, senarai semak, jadual anggota atas panggilan (*oncall*) dan lokasi pemindahan sementara boleh disediakan dan dipamerkan bagi memudahkan proses kerja ketika insiden. Setiap anggota yang terlibat secara langsung perlu diberikan latihan berkaitan pelaksanaan pelan kontingensi.

7.2.2 Pengaktifan Pelan Kontingensi

Apabila penyimpangan suhu yang perlu dilaporkan berlaku di fasiliti, pelan kontingensi akan diaktifkan oleh pegawai yang bertanggungjawab di unit. Berikut adalah tindakan yang perlu yang diambil:

- Kuarantin stok pada suhu penyimpanan yang disarankan sehingga laporan viabiliti diperolehi.
- Letakkan arahan untuk tidak menggunakan stok yang terlibat. Contoh seperti **Gambarajah 33**.
- Rekod suhu semasa, maksimum dan minimum atau cetak data suhu daripada sistem pemantauan suhu.
- Laporkan insiden kepada Pegawai yang Menjaga/Penyelia Unit.
- Elak daripada membuka pintu unit penyimpanan jika tiada keperluan.
- Periksa keadaan unit penyimpanan dan bekalan kuasa elektrik unit penyimpanan berkenaan.
- Jika suhu kembali pulih, pantau suhu setiap 30 minit sehingga stabil.
- Jika suhu masih tidak pulih, hubungi syarikat penyelenggaraan yang dilantik.
- Insiden kegagalan sistem pengurusan produk rangkaian sejuk dan tindakan yang diambil perlu dilaporkan serta didokumenkan mengikut tatacara di peringkat fasiliti masing-masing.

Jika insiden berlaku di luar waktu pejabat, pegawai yang bertanggungjawab di unit perlu mengaktifkan pelan kontingensi.



Gambarajah 33: Contoh Label Kuarantin

7.2.3 Pemindahan Sementara Produk Rangkaian Sejuk

Pemindahan sementara stok boleh berlaku di dalam 2 situasi iaitu:

- Unit penyimpanan dijangka akan mengalami kegagalan dan penyimpangan suhu yang perlu dilaporkan berlaku.
- Stok perlu dikuarantin disebabkan penyimpangan suhu.

Keperluan pemindahan adalah bergantung kepada tempoh masa masalah bekalan elektrik atau pemulihan unit penyimpanan. Cadangan kaedah pemindahan stok ditunjukkan pada **Jadual 9**. Proses pemindahan perlu dilakukan dalam jangka masa yang singkat. Oleh itu, lokasi pemindahan sementara perlu mengambil kira waktu masa untuk penghantaran.

Jadual 9: Cadangan Kaedah Pemindahan Stok

Tempoh Masa	Lokasi Pemindahan
Jangka masa pendek	Stok boleh disimpan sementara di dalam kotak sejuk.
Jangka masa panjang	Pindahkan stok ke unit penyimpanan yang lain di unit yang sama jika masalah hanya melibatkan unit penyimpanan yang berkenaan sahaja
	Pindahkan stok ke unit lain di dalam fasiliti sekiranya ruang tidak mencukupi
	Pindahkan stok ke luar fasiliti sekiranya tiada kapasiti untuk menyimpan di dalam fasiliti.

Jika proses pemindahan ke luar unit/fasiliti perlu dilakukan:

- Hubungi pegawai yang bertanggungjawab di lokasi pemindahan sementara untuk memaklumkan keperluan yang telah ditetapkan sebelum proses pemindahan bermula. Ini untuk memastikan unit/fasiliti penyimpanan berupaya menerima stok yang akan dihantar.
- Kenalpasti item yang perlu dipindahkan.
- Uruskan keperluan kenderaan/ pengangkutan bagi pemindahan produk jika proses pemindahan memerlukan pengangkutan.
- Senaraikan item yang perlu dipindahkan menggunakan **Borang Pemindahan Sementara Produk Rangkaian Sejuk pada Bahagian B, Lampiran 3**.
- Buka pintu unit penyimpanan setelah semua kelengkapan pemindahan dan kenderaan/pengangkutan tersedia sebelum pemindahan.
- Buat semakan inventori seperti kuantiti dan nombor kelompok stok yang terlibat.
- Jika ubat perlu dipindahkan menggunakan kereta, elak daripada meletakkan stok di dalam bonet kereta.
- Bungkus stok menggunakan material dan pek ais yang bersesuaian. Rujuk para **4.6 berhubung Kelengkapan Pemindahan Produk Rangkaian Sejuk**.
- Label kotak dengan nama unit/fasiliti dan letakkan arahan tidak menggunakan stok seperti '**Do Not Use**'.

7.2.4 Kuarantin dan Pengurusan Produk yang Telah Terdedah Kepada Suhu ⁽⁷⁾

Semua stok yang telah melalui penyimpangan suhu hendaklah dikuarantin mengikut suhu penyimpanan pada label produk. Fasiliti perlu memastikan:

- Maklumat stok yang dikuarantin direkod ke dalam sistem inventori fasiliti.
- Sisip bungkusan produk dirujuk untuk mendapatkan maklumat stabiliti produk.
- Sekiranya terdapat keraguan, hubungi Unit Lot Release, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, (NPRA).
- Vaksin yang disyaki beku, diuji menggunakan *shake test*. Rujuk para **6.3 berhubung Prosedur Shake Test**
- Lengkapkan maklumat kuarantin di dalam **Borang Senarai Kuarantin** pada **Bahagian E, Lampiran 3**.
- Keputusan untuk menggunakan stok yang dikuarantin perlu diluluskan oleh pegawai yang bertanggungjawab.
- Produk yang tidak boleh digunakan perlu dilupuskan mengikut Tatacara Pengurusan Stor selepas mendapat pengesahan daripada pengeluar/pemegang pendaftaran/pihak regulatori.
- Jika tarikh luput item berubah daripada asal disebabkan oleh penyimpangan suhu, tarikh yang baru mesti diletakkan pada kotak produk dan dimaklumkan kepada pengguna. Stok ini juga mesti digunakan terlebih dahulu bagi mengelakkan pembaziran.

Sila pastikan maklumat berikut adalah lengkap sebelum dimajukan kepada NPRA untuk mendapatkan maklumat stabiliti seperti nama produk, kuantiti produk, nombor kelompok, nama pengilang, nama pembekal, tempoh masa penyimpangan suhu, suhu minimum dan maksimum produk terdedah dan status kalibrasi/verifikasi alat pemantau suhu. ⁽³⁾

8 LATIHAN

Setiap fasiliti yang mengendalikan produk rangkaian sejuk perlu mempunyai prosedur terperinci bagi perkara berikut:

- Prosedur rutin penyimpanan dan pengendalian produk rangkaian sejuk yang merangkumi pengurusan unit penyimpanan, peralatan serta proses operasi harian di fasiliti contoh stor utama/sub stor/ wad.
- Pengurusan produk rangkaian sejuk dalam keadaan tertentu seperti penyimpangan suhu.
- Pelan Kontingensi.

Semua anggota yang mengendalikan produk rangkaian sejuk perlu arif dengan semua prosedur di atas. Prosedur ini perlu sentiasa dikemaskini dan ditempatkan di kawasan umum untuk perhatian semua anggota.

Antara skop latihan lain yang boleh diberikan kepada anggota adalah:

- Kepentingan pengurusan rangkaian sejuk,
- Pengendalian dan penyimpanan produk rangkaian sejuk,
- Kaedah pemantauan suhu penyimpanan produk rangkaian sejuk,
- Prosedur penyelenggaraan dan baik pulih peralatan seperti peti sejuk dan termometer,
- Prosedur verifikasi termometer.

Semua anggota yang terlibat dalam pengendalian item rangkaian sejuk perlu diberi latihan berkaitan prosedur pengurusan produk rangkaian sejuk. ⁽⁷⁾

Latihan intensif juga boleh diberikan kepada kakitangan yang terlibat secara langsung dalam pengurusan produk rangkaian sejuk dan seterusnya *echo-training* perlu dilaksanakan kepada kakitangan yang lain. Setiap kakitangan yang baru, perlu diberi pendedahan dan latihan berkaitan pengurusan produk rangkaian sejuk ini. Anggota yang bertanggungjawab perlu terlatih dan telah memahami sifat-sifat fizikal produk, keperluan dalam penyimpanan produk, prosedur pengendalian dan pemindahan produk rangkaian sejuk bagi memastikan setiap langkah adalah dilaksanakan dengan sewajarnya. Rekod latihan kakitangan perlu disimpan dan dipantau untuk memastikan kesemua kakitangan pernah menerima latihan yang berkaitan.

Kursus/latihan/bengkel/CME berkaitan pengurusan produk rangkaian sejuk perlu diadakan secara berkala. Latihan awal dalam bentuk TOT boleh diselaraskan oleh Ibu Pejabat/Negeri/PTJ untuk melatih koordinator. Cadangan latihan boleh dilakukan pada masa seperti berikut:

- Latihan dilakukan sebagai sebahagian daripada topik orientasi pegawai baru di fasiliti atau unit,
- Latihan tahunan untuk memastikan anggota mengingati dan patuh mengenai prosedur,
- Latihan dilakukan setiap kali prosedur dikemaskini atau apabila terdapat produk rangkaian sejuk baru yang memasuki katalog.

9 PENYELIAAN/AUDIT

Penyeliaan atau audit perlu dilaksanakan ke atas semua fasiliti yang menyimpan produk rangkaian sejuk untuk menilai tahap kepatuhan kepada garis panduan yang ditetapkan. Penyeliaan/audit berkaitan pengurusan produk rangkaian sejuk boleh dilaksanakan secara tahunan atau mengikut keperluan di peringkat PTJ/Negeri melalui:

- Audit sendiri ⁽⁷⁾
- Pemeriksaan Wad ⁽²⁵⁾
- Penyeliaan
- Audit Dalam Farmasi (ADAF) yang dirancang peringkat negeri/Ibu Pejabat

Tindakan pencegahan dan penambahbaikan perlu dilaksanakan bagi isu-isu yang ditemui semasa penyeliaan/audit. Mekanisme pemantauan perlu ditetapkan oleh pihak PTJ/Negeri supaya semua fasiliti dapat diselia/diaudit berkaitan pengurusan produk rangkaian sejuk. Senarai semak penyeliaan/audit pengurusan produk rangkaian sejuk adalah seperti di **Lampiran 4**.

10 DOKUMENTASI

Setiap fasiliti yang menyimpan produk rangkaian sejuk perlu mempunyai dokumen-dokumen dan rekod-rekod berikut:

- Garis panduan pengurusan produk rangkaian sejuk,
- Rekod latihan/kursus/CME kakitangan yang terlibat dalam pengurusan produk rangkaian sejuk,
- Senarai produk rangkaian sejuk di fasiliti dan spesifikasi suhu penyimpanan,
- Senarai aset/peralatan berkaitan pengurusan rangkaian sejuk yang terdapat di fasiliti,
- Rekod pemantauan suhu bilik sejuk/peti sejuk,
- Rekod penyelenggaraan bilik sejuk/peti sejuk,
- Rekod kalibrasi dan verifikasi termometer,
- Laporan penyeliaan/audit sendiri,
- Pelan kontingensi,
- Rekod pengurusan gangguan atau kegagalan Pengurusan Rangkaian Sejuk.

Rekod pengurusan produk rangkaian sejuk perlu disimpan sekurang-kurangnya 3 tahun.

11 TERMINOLOGI/SINGKATAN

Bil	Terminologi/ Singkatan	Definisi
1	ADAF	Audit Dalam Farmasi
2	ATT	<i>Attenuated Tetanus Toxoid</i>
3	BCG	<i>Bacillus Calmette–Guérin</i>
4	CCMs	<i>Cold Chain Monitor</i>
5	CME	<i>Continuous Medical Education</i>
6	CPFL	Cawangan Pengurusan Farmasi Logistik
7	CPS	<i>Clinic Pharmacy System</i>
8	DDL	<i>Digital Data Logger</i>
9	DT	<i>Diphtheria-Tetanus</i>
10	DTaP	<i>Diphtheria, Tetanus, and Pertussis</i>
11	EPS	<i>Expanded Polystyrene</i>
12	Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia	Semua fasiliti KKM merangkumi hospital, pejabat kesihatan daerah, klinik kesihatan
13	FEFO	<i>First-Expiry-First-Out</i>
14	FIFO	<i>First-In-First-Out</i>
15	Hib	<i>Hemophilus Influenza B</i>
16	HPV	<i>Human Papilloma Virus</i>
17	IPV	<i>Inactivated Polio Vaccine</i>
18	Kalibrasi	Penentuan yang dijalankan secara berjadual ke atas peralatan berdasarkan piawaian yang ditetapkan bagi menentukan ketepatan pengujian dan pengukuran.
19	KKIA	Klinik kesihatan Ibu & Anak
20	KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
21	MDKD	Masuk-Dahulu-Keluar-Dahulu
22	MMR	<i>Measles-Mumps-Rubella</i>
23	MR	<i>Measles-Rubella</i>
24	NPRA	<i>National Pharmaceutical Regulatory Agency</i>
25	OPV	<i>Oral Poliovirus Vaccines</i>

Bil	Terminologi/ Singkatan	Definisi
26	Pelan Kontingensi	Pelan tindakan di luar jangkaan sebagai langkah pemulihan terhadap bencana, kesilapan teknikal, kerosakan bekalan elektrik atau perkara-perkara lain berkaitan yang perlu dijalankan sekiranya berlaku kegagalan dalam sistem rangkaian sejuk.
27	Penyimpangan Suhu	Keadaan di mana produk rangkaian sejuk terdedah kepada suhu di luar julat yang ditetapkan semasa penyimpanan, pengedaran atau pemindahan.
28	PFB	Pejabat Farmasi Bahagian
29	PhIS	<i>Pharmacy Information System</i>
30	PKD / KK	Pejabat Kesihatan Daerah/Klinik Kesihatan
31	PPM	<i>Periodical Preventive Maintenance</i>
32	PTJ	Pusat Tanggungjawab
33	PUR	<i>Polyurethane</i>
34	Td	<i>Tetanus Diphtheria</i>
35	TOT	<i>Training of Trainer</i>
36	TPS	Tatacara Pengurusan Stor
37	TT	<i>Tetanus Toxoid</i>
38	UPS	<i>Uninterruptible Power Supply</i>
39	Verifikasi	Proses yang dilakukan secara berjadual bagi menentukan bacaan alat pengukur adalah di dalam julat yang dibenarkan jika dibandingkan dengan peralatan yang telah dikalibrasi.
40	VIPs	<i>Vacuum Insulated Panels</i>
41	VVM	<i>Vaccine Vial Monitor</i>
42	WHO	<i>World Health Organization</i>

12 RUJUKAN

1. **Kementerian Kewangan Malaysia.** *Pekeliling Perbendaharaan Malaysia: Tatacara Pengurusan Stor Kerajaan.* 2018.
2. **National Pharmaceutical Regulatory Division.** *Guideline on Good Distribution Practice. Third Edition.* 2018.
3. **Kementerian Kesihatan Malaysia.** *Panduan Program Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak.* 2017.
4. **Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia (MAMPU) Jabatan Perdana Menteri.** *MyPortfolio Panduan Kerja Sektor Awam.* 2018. PKPA Bil 4.
5. **World Health Organization .** *How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain. In: WHO Vaccine Management Handbook, Module VMH-E2 (WHO/IVB/15.04).* Geneva : t.p, 2015.
6. **Public Health Agency of Canada.** *National Vaccine Storage and Handling Guidelines.* 2015.
7. **World Health Organization.** *Report of Expert Committee on Biological Standardization. Annex 9: Model Guidance for the Storage and Transport of Time-and Temperature Sensitive Pharmaceutical Products. (Technical Supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011).* 2011.
8. **World Health Organization .** *Expanded Programme on Immunization. Safe vaccine handling, cold. World Health chain and immunizations: a manual for the Newly Independent States Organization.* 2018.
9. **Kausar, S.** *An Overview: Storage of Pharmaceutical products.* t.t.p : World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2:5: 2499-2515, 2013.
10. **World Health Organization.** *Immunization in practice: a practical guide for health staff – 2015 update. Module 2: The Vaccine Cold Chain.* 2015.
11. **World Health Organization .** *Mid-Level Management Course for EPI Managers: Block III: Logistics: Module 8: Vaccine management. World Health Organization. Africa : t.p, 2017.*
12. **Unicef .** *Cold Chain Support Package: Procurement Guidelines, Temperature Monitoring Devices. Module 2: Classification of Temperature Monitoring Devices.* 2014.
13. **Kementerian Kesihatan Malaysia.** *Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Bil 9 Tahun 2016 Langkah Pematuhan Terhadap Konvensyen Minamata: Penggunaan Peralatan Perubatan Tidak Mengandungi Merkuri di Fasiliti Kesihatan.* 2016. KKM.600-29/1/10.
14. **Centers of Disease Control and Prevention.** *Vaccine Storage and Handling Toolkit.* 2018.
15. **World Health Organization .** *The Proper Handling and use of Vaccine Diluent (WHO/IVB/15.08).* Geneva : t.p, 2015.
16. **Ashokan, Pooja.** *A Comparative Study For Cold Chain Packaging Options.* New Year : Rochester Institute of Technology, 2011.

17. **Craig, Matthew.** *The Effects of Cold Chain Logistics and Technology on Global Freight Distribution.* New York : Department of Geography, 2007.
18. **Kementerian Kewangan Malaysia.** *Pekeliling Perbendaharaan Malaysia: Tatacara Pengurusan Aset Alih Kerajaan.* 2018.
19. **Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur Dan Putrajaya.** *Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk Dan Pelan Kontingensi Rangkaian Sejuk.* 2015. Edisi kedua.
20. **Military Vaccine Agency.** *Vaccine refrigerator Combo Setup: storing Vaccines.* 2011. (877) GET-VACC.
21. **Ministry of Health Ontario.** *Vaccine Storage and Handling Guidelines.* 2012.
22. **World Health Organization.** *Temperature Sensitivity of Vaccines (WHO/IVB/06.10).* Geneva : t.p, 2006.
23. **World Health Organization .** *Guidelines on the International Packaging and Shipping of Vaccines. (WHO/IVB/05.23).* Geneva : t.p, 2005.
24. **Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.** *Pelan Pengurusan Krisis dan Bencana Bagi Perkhidmatan Farmasi KKM.* 2016 : t.p.
25. **Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.** *Garis Panduan Pembekalan Ubat Farmasi Pesakit Dalam .* 2019.

CARTA SUHU PETI SEJUK

CARTA PENGAMBILAN SUHU PETI SEJUK _____
 BULAN _____ TAHUN _____

NAMA FASILITI: _____ LOKASI PETI SEJUK _____

Julat Suhu: 2°C-8°C

Standard: 2°C ke 8°C

Masa Pengambilan: 2 kali sehari (Dicadangkan pada 8am dan 4pm)

Tarikh	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Suhu (°C)	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm
>17																																
17																																
16																																
15																																
14																																
13																																
12																																
11																																
10																																
9																																
8																																
7																																
6																																
5																																
4																																
3																																
2																																
1																																
0																																
-1																																
-2																																
-3																																
-4																																
<-4																																
A																																
B																																
C																																
D																																
E																																
RESET SUHU																																
T/T pencatat																																

- Suhu MAKSIMA (MERAH)
- suhu MINIMA (HIJAU)
- Suhu SEMASA (BIRU)

TANDAKAN 'X' DALAM KOTAK PADA HARI YANG BERKENAAN JIKA SEKIRANYA BERLAKU PEKARA-PEKARA BERIKUT:
 A TIADA PRODUK/BAHAN RANGKAIAN SEJUK DISIMPAN
 B TIDAK CUKUP BEKALAN ELEKTRIK
 C PETI SEJUK TIDAK BERFUNGSI DENGAN BETUL
 D PEMBANTU TEKNIK DIPANGGIL UNTUK PEMBAIKAN
 E PETI SEJUK DALAM PEMBAIKAN

Disemak oleh: _____

Disahkan oleh: _____

Kegagalan bekalan elektrik: Berapa Jam, suhu disedari, apa tindakan?

Jika >17°C/<-4°C, nyatakan suhu.

SILA KEMUKAKAN PENJELASAN BAGI INSIDEN YANG BERLAKU PADA MUKA SURAT BELAKANG

Borang Rekod Suhu Kotak Sejuk

Tarikh	Masa	Suhu Kotak 1	Suhu Kotak 2	Suhu Kotak 3	Catatan	Tandatangan

Disediakan oleh :

Nama/Jawatan :

Tarikh :

Disahkan oleh :

Nama/Jawatan :

Tarikh :

Catatan Suhu Di Luar Julat (Bahagian Belakang Carta Rekod Suhu)

Bil	Tarikh& Masa	Perkara/Penjelasan	Nama Pegawai

Disediakan oleh :

Nama/Jawatan :

Tarikh :

Disahkan oleh :

Nama/Jawatan :

Tarikh :

KIT PELAN KONTINGENSI

Stor/Unit: _____

Tarikh: _____

Unit penyimpanan yang terlibat: _____

Masa: _____

BAHAGIAN A: SENARAI SEMAK KONTINGENSI

BIL	TINDAKAN			PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN									
1	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td data-bbox="340 899 661 954"></td> <td data-bbox="661 899 1066 954">Bilik sejuk/peti sejuk</td> <td data-bbox="1066 899 1509 954">Bilik/Peti beku</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 954 661 1010">Suhu ideal</td> <td data-bbox="661 954 1066 1010">2°C - 8°C</td> <td data-bbox="1066 954 1509 1010">-25°C sehingga - 15°C</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 1010 661 1065">Suhu sasaran</td> <td data-bbox="661 1010 1066 1065">4°C - 5°C</td> <td data-bbox="1066 1010 1509 1065">-18°C atau kurang</td> </tr> </table> <p data-bbox="163 1175 1150 1211">Jika suhu di luar julat suhu ideal seperti dinyatakan diatas, Sila ke langkah 2.</p>				Bilik sejuk/peti sejuk	Bilik/Peti beku	Suhu ideal	2°C - 8°C	-25°C sehingga - 15°C	Suhu sasaran	4°C - 5°C	-18°C atau kurang	
	Bilik sejuk/peti sejuk	Bilik/Peti beku											
Suhu ideal	2°C - 8°C	-25°C sehingga - 15°C											
Suhu sasaran	4°C - 5°C	-18°C atau kurang											

BIL	TINDAKAN	PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN
2	<p>Kuarantin produk rangkaian sejuk yang telah mengalami penyimpangan suhu</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Letakkan arahan untuk tidak menggunakan stok (rujuk Bahagian F). <input type="checkbox"/> Maklumat stok yang dikuarantin direkod ke dalam sistem inventori fasiliti Nama Pegawai yang mengemaskini maklumat: _____ <input type="checkbox"/> Semak viabiliti produk rangkaian sejuk dengan Pemegang Pendaftaran Produk atau Unit Lot Release, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, (NPRA). <input type="checkbox"/> Lakukan <i>shake test</i> bagi vaksin DTaP, DTwP, TT, Hepatitis B, Hib, Hepatitis A dan HPV yang disyaki beku <input type="checkbox"/> Lengkapkan maklumat kuarantin di dalam Borang Senarai Kuarantin (rujuk Bahagian E) <input type="checkbox"/> Keputusan untuk menggunakan stok yang dikuarantin perlu diluluskan kebenaran Pegawai Yang Bertanggungjawab <p>Jika stok kuarantin perlu dipindahkan sila ke langkah 7</p> <p>Jika stok perlu dilupuskan Sila rujuk Tatacara Pengurusan Stor.</p>	
3	<p>Rekod suhu semasa, maksimum dan minimum atau cetak data suhu daripada sistem pemantauan suhu semasa insiden</p> <p>Suhu semasa : _____ °C</p> <p>Suhu Maksimum : _____ °C</p> <p>Suhu Minimum : _____ °C</p>	
4	<p>Laporkan insiden kepada pegawai yang bertanggungjawab di unit. (Rujuk Bahagian C)</p>	

BIL	TINDAKAN	PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN		
5	<p>Jalankan pemeriksaan ke atas unit penyimpanan/bekalan elektrik /sistem pemantauan suhu</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Semua suis dipasang <input type="checkbox"/> Sambungan bekalan elektrik baik <input type="checkbox"/> Fius tidak terbakar <input type="checkbox"/> Pembentukan lapisan ais dalam unit penyimpanan (<i>frosting</i>) <input type="checkbox"/> Getah penebat di pintu peti sejuk tidak rosak <input type="checkbox"/> Aliran pengudaraan di dalam dan di luar unit simpanan tidak terhalang oleh stok ubat yang disusun terlalu padat. </td> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Susunan stok di dalam unit penyimpanan tidak terlalu padat <input type="checkbox"/> Kedudukan sensor suhu di dalam unit penyimpanan <input type="checkbox"/> kedudukan laras pada termostat peti sejuk <input type="checkbox"/> Pintu unit penyimpanan ditutup rapat <input type="checkbox"/> Sistem pemantauan suhu contoh bateri dan signal logger <input type="checkbox"/> Lain-lain: _____ </td> </tr> </table> <p>Jika suhu kembali stabil, pantau suhu dan semak semula bacaan peti sejuk setiap 30 minit sehingga stabil Jika suhu tidak stabil dan penyimbangan suhu dijangka akan berlaku, silalah ke langkah 7.</p>	<input type="checkbox"/> Semua suis dipasang <input type="checkbox"/> Sambungan bekalan elektrik baik <input type="checkbox"/> Fius tidak terbakar <input type="checkbox"/> Pembentukan lapisan ais dalam unit penyimpanan (<i>frosting</i>) <input type="checkbox"/> Getah penebat di pintu peti sejuk tidak rosak <input type="checkbox"/> Aliran pengudaraan di dalam dan di luar unit simpanan tidak terhalang oleh stok ubat yang disusun terlalu padat.	<input type="checkbox"/> Susunan stok di dalam unit penyimpanan tidak terlalu padat <input type="checkbox"/> Kedudukan sensor suhu di dalam unit penyimpanan <input type="checkbox"/> kedudukan laras pada termostat peti sejuk <input type="checkbox"/> Pintu unit penyimpanan ditutup rapat <input type="checkbox"/> Sistem pemantauan suhu contoh bateri dan signal logger <input type="checkbox"/> Lain-lain: _____	
<input type="checkbox"/> Semua suis dipasang <input type="checkbox"/> Sambungan bekalan elektrik baik <input type="checkbox"/> Fius tidak terbakar <input type="checkbox"/> Pembentukan lapisan ais dalam unit penyimpanan (<i>frosting</i>) <input type="checkbox"/> Getah penebat di pintu peti sejuk tidak rosak <input type="checkbox"/> Aliran pengudaraan di dalam dan di luar unit simpanan tidak terhalang oleh stok ubat yang disusun terlalu padat.	<input type="checkbox"/> Susunan stok di dalam unit penyimpanan tidak terlalu padat <input type="checkbox"/> Kedudukan sensor suhu di dalam unit penyimpanan <input type="checkbox"/> kedudukan laras pada termostat peti sejuk <input type="checkbox"/> Pintu unit penyimpanan ditutup rapat <input type="checkbox"/> Sistem pemantauan suhu contoh bateri dan signal logger <input type="checkbox"/> Lain-lain: _____			
6	<p>Kenalpasti punca</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gangguan bekalan elektrik di unit/fasiliti, silalah ke langkah 6a <input type="checkbox"/> Unit penyimpanan tidak berfungsi, silalah ke langkah 6b <input type="checkbox"/> Kesilapan anggota ketika proses penerimaan/penyimpanan/ pengeluaran silalah ke langkah 2 (kuarantin) <input type="checkbox"/> Bencana alam, silalah rujuk Pelan Pengurusan Krisis dan Bencana Perkhidmatan Farmasi KKM 2016 <input type="checkbox"/> Lain-lain: _____ 			
6a	<p>Gangguan Bekalan Elektrik</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hubungi pihak penyelenggaraan yang dilantik <input type="checkbox"/> Hubungi pihak pembekal tenaga elektrik <input type="checkbox"/> Periksa peralatan sokongan <p>Jika peralatan kembali berfungsi, pantau suhu dan semak semula bacaan peti sejuk setiap 30 minit sehingga stabil. Jika unit penyimpanan gagal berfungsi dan penyimbangan suhu dijangka berlaku silalah ke langkah 7.</p>			

BIL	TINDAKAN	PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN
6b	<p>Kegagalan Unit penyimpanan</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hubungi syarikat penyelenggaraan yang dilantik <input type="checkbox"/> Letakkan arahan untuk tidak menggunakan unit penyimpanan berkenaan (rujuk Bahagian D) <p>Jika peralatan kembali berfungsi pantau suhu dan semak semula bacaan peti sejuk setiap 30 minit sehingga stabil</p> <p>Jika unit penyimpanan gagal berfungsi dan penyimpangan suhu dijangka berlaku silalah ke langkah 7.</p>	
7	<p>Pemindahan Sementara Produk Rangkaian Sejuk</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hubungi Pegawai Yang Bertanggungjawab di Unit di lokasi penyimpanan sementara yang telah ditetapkan sebelum proses pemindahan bermula (Rujuk Bahagian B). <input type="checkbox"/> Maklumkan Pegawai Yang Bertanggungjawab di Unit jika pemindahan adalah di dalam fasiliti. <input type="checkbox"/> Maklumkan Ketua Jabatan jika stok akan dipindahkan ke luar fasiliti. <input type="checkbox"/> Uruskan keperluan kenderaan/ pengangkutan bagi pemindahan produk jika proses pemindahan memerlukan pengangkutan (Rujuk Bahagian C). <input type="checkbox"/> Senaraikan item, kuantiti dan nombor kelompok yang perlu dipindahkan ke dalam Borang Pemindahan Produk Rangkaian Sejuk (Rujuk Bahagian D). <input type="checkbox"/> Bungkus stok menggunakan material dan pek ais yang bersesuaian <input type="checkbox"/> Label kotak dengan nama unit/fasiliti dan letakkan arahan untuk tidak menggunakan stok (Rujuk Bahagian F). 	

BAHAGIAN B: SENARAI LOKASI PENYIMPANAN SEMENTARA PRODUK RANGKAIAN SEJUK

BIL	NAMA UNIT/FASILITI	NAMA PEGAWAI YANG BERTANGGUNGJAWAB DI UNIT/FASILITI	NO TELEFON	ALAMAT EMAIL
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

BAHAGIAN D: PEMINDAHAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK DI LUAR UNIT/FASILITI

FASILITI: _____

LOKASI ASAL: _____

LOKASI PEMINDAHAN SEMENTARA: _____

Bil	Deskripsi Item	No. Kelompok & Tarikh Luput	Kuantiti Dihantar	Kuantiti Diterima	Kuantiti Dikembalikan	Catatan

DIHANTAR OLEH	DITERIMA OLEH	DIKEMBALIKAN OLEH
..... Nama : Jawatan : Tarikh : Masa : Nama : Jawatan : Tarikh : Masa : Nama : Jawatan : Tarikh : Masa :
DILULUSKAN OLEH		DITERIMA SEMULA OLEH
..... (Peg YM/Ketua Jabatan/Pengarah) Nama : Jawatan : Tarikh : Masa :	 Nama : Jawatan : Tarikh : Masa :

BAHAGIAN E: SENARAI KUARANTIN

BIL	ITEM	KUANTITI	NO KELOMPOK	PENGILANG/ PEMEGANG LESEN/ PEMBEKAL	MAKLUMBALAS PEMEGANG LESEN/NPRA	VIABILITI		TINDAKAN (lupus/guna semula/tarikh luput baru dan lain-lain)
						YA	TIDAK	
1.								

* Jika tarikh luput dipendekkan disebabkan oleh penyimbangan suhu yang berlaku sila nyatakan tarikh luput baru di ruangan tindakan. Tarikh luput baru perlu ditampal pada kotak produk.

* Semua stok yang digunakan semula perlu mendapat kelulusan pegawai yang bertanggungjawab di unit

Dilaporkan oleh Nama : Jawatan : Tarikh : Masa :	Diluluskan oleh Nama : Jawatan : Tarikh : Masa :
--	--

BAHAGIAN F: LABEL DAN ARAHAN PADA PRODUK

DO NOT USE

SIGNED:

DATE:

DO NOT USE

SIGNED:

DATE:

DO NOT USE

SIGNED:

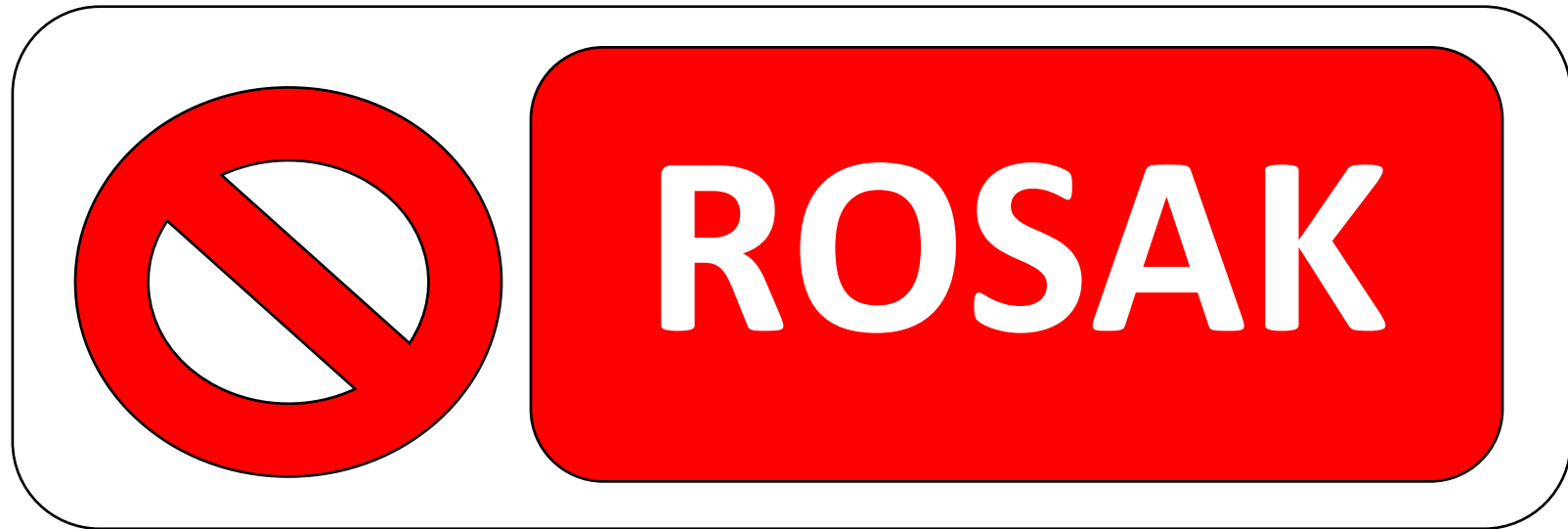
DATE:

DO NOT USE

SIGNED:

DATE:

BAHAGIAN F: LABEL DAN ARAHAN PADA ALAT/UNIT PENYIMPAN



BAHAGIAN G: LAIN-LAIN

- Pelan lantai unit
- Lokasi kunci/kata laluan pintu
- Lokasi kelengkapan pemindahan
- Senarai nama pegawai atas panggilan
- Senarai produk rangkaian sejuk yang disimpan



LAPORAN PENYELIAAN/AUDIT PENGURUSAN RANGKAIAN SEJUK


1.	DATA FASILITI						
1.1	Nama fasiliti						
1.2	Jabatan/Unit/Wad/dll						
1.3	Tarikh Pemeriksaan						
2.	DATA PERALATAN						
2.1	Sila isikan yang berkenaan						
	Perkara	Jenis *	Model	No Pendaftaran Aset	Tahun Dibeli	Tarikh Terakhir Penyelenggaraan	Status*
	Bilik Sejuk						
	Peti Sejuk 1						
	Peti Sejuk 2						
	Peti Sejuk 3						
	Peti Sejuk 4						
	Peti Sejuk 5						
	Peti Sejuk 6						
	Peti Sejuk 7						
Peti Sejuk 8							
Jenis: Top Loading/Farmaseutikal/Sejuk Beku/Domestik/ /dll			*Status: Baik/Rosak/Perlu Diselenggara/Diganti Baru/dll				

2.2	Perkara	Jenis Termometer Digunakan* (Nyatakan semua termometer yang digunakan)	Status Kalibrasi @ Verifikasi Termometer	Sistem Penggera Digunakan	Sistem Sokongan Genset/UPS dll	Catatan
	Bilik Sejuk					
	Peti Sejuk 1					
	Peti Sejuk 2					
	Peti Sejuk 3					
	Peti Sejuk 4					
	Peti Sejuk 5					
	Peti Sejuk 6					
	Peti Sejuk 7					
	Peti Sejuk 8					
*Jenis Termometer: Digital Minmax/Dial/Data Logger/dll						
2.3	Bil	Kapasiti Kotak Sejuk* (Cold Box)	Jenama	Bilangan Kotak Sejuk	*Kapasiti Kotak Sejuk*:5L/10L/15L/20L/dll	
	1					
	2					
	3					
	4					
2.4	LATIHAN KAKITANGAN					
Kakitangan yang mengendalikan produk rangkaian sejuk pernah menghadiri latihan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak						

NOTA

- Bahagian seterusnya pilihan jawapan adalah 'Ya' , 'Tidak' atau 'Tidak Berkenaan'. Tandakan \surd di ruangan yang berkenaan.
- Bagi pilihan jawapan 'Ya' atau 'Tidak Berkenaan' akan menerima '1' markah manakala pilhan jawapan 'Tidak' akan menerima '0' markah.

3. PENJAGAAN BILIK/ PETI SEJUK			
3.1	Jarak diantara dinding atau objek di belakang dengan peti sejuk >10cm.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.2	Jarak diantara dinding atau objek di kanan dan kiri dengan peti sejuk >10cm.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.3	Jarak diantara siling atau objek di atas dengan peti sejuk >10cm.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.4	Tiada barang di atas peti sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.5	Kedudukan peti sejuk, jauh dari pancaran cahaya matahari dan alat penjana haba. Contohnya microwave atau autoclave.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.6	Ketebalan ais pada dinding 'frost' tidak melebihi 0.5cm di dalam peti sejuk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.7	Soket eletrik bagi peti sejuk tidak berkongsi dengan lain - lain peralatan eletrik dan tidak menggunakan soket 'extension'.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.8	Tanda amaran Dilarang Cabut 'Plug' Peti Sejuk diletakkan pada soket eletrik.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.9	Terdapat kaedah pelindungan suis soket elektrik Peti Sejuk (Contoh : <i>terdapat Electrical insulation adhesive wiring tape/Switch socket box</i>)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.10	Pintu peti sejuk dilabelkan dengan 'Buka Bila Perlu'.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.11	Pintu peti sejuk boleh ditutup rapat dan tiada getah penebat yang pecah.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.12	Bilik sejuk disambung dengan genset/backup elektrik	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/12	

4.	CARTA REKOD SUHU & PENGGUNAAN TERMOMETER		
4.1	<i>Internal sensor</i> termometer ditempatkan di bahagian tengah peti sejuk dan berdekatan dengan tempat produk rangkaian sejuk disimpan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.2	Bacaan termometer di antara auditee dan auditor adalah sama. Bacaan Auditee (°C) Bacaan Auditor (°C) Minimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Minimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Maksimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Maksimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Semasa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Semasa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Nota : Bagi audit sendiri sila pilih seorang anggota dari fasiliti anda bagi menjawab soalan ini.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Nota : Ya sekiranya semua jawapan adalah betul	Catatan:
4.3	Carta rekod suhu disediakan di setiap peti sejuk yang menyimpan produk rangkaian sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.4	Suhu peti sejuk direkod 2 kali sehari bagi setiap peti sejuk. Bagi yang tiada sistem penggera, suhu peti sejuk perlu direkod pada hujung minggu dan hari kelepasan am.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.5	Suhu bagi semua peti sejuk berada di dalam julat dan sekiranya berlaku keadaan di luar julat penjelasan /tindakan yang diambil ditunjukkan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.6	Suhu dicatit menggunakan 3 warna pen yang berbeza bagi suhu minimum, maksimum dan semasa.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.7	Suhu dicatit disambung dengan garisan lurus.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.8	Suhu dicatit dan diplot di tengah kotak dengan menggunakan simbol 	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.9	Carta rekod suhu manual disemak dan disahkan setiap bulan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.10	Rekod suhu dimuat turun dari data logger secara bulanan dan disahkan (Bagi fasiliti yang mempunyai Data Logger).	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/10	

5. PENYIMPANAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK			
5.1	Produk disimpan mengikut suhu yang disarankan oleh pengeluar.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
5.2	Produk disusun tidak menyentuh bahagian dinding peti sejuk mengikut saranan pengeluar peti sejuk. Sekiranya tiada jarak yang ditetapkan oleh pengeluar, produk perlu disimpan pada jarak sekurang-kurangnya 5cm dari dinding	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.3	Terdapat ruangan di antara barisan produk bagi memudahkan pengudaraan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.4	Simpanan produk tidak terlalu padat	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.5	Carta lokasi produk rangkaian sejuk dipamerkan pada ruang penyimpanan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.6	Sistem 'partition' digunakan untuk mengasingkan jenis produk rangkaian sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.7	Setiap produk disusun mengikut First Expiry First Out (FEFO) .	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.8	Tiada makanan, minuman atau spesimen disimpan bersama produk rangkaian sejuk di dalam peti sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.9	Produk rangkaian sejuk multidos yang digunakan separa disimpan dan dilabelkan dengan tarikh buka dan tarikh luput baru.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
5.10	Tiada produk rangkaian sejuk disimpan di rak pintu atau di bahagian sayur atau buah-buahan peti sejuk domestik.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
5.11	Botol air bertutup dipenuhi air disimpan di bahagian pintu peti sejuk domestik dan dilabelkan 'Bukan Untuk Diminum'	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/11	

6 PELAN KONTINGENSI			
6.1	Pelan kontingensi pengurusan produk rangkaian sejuk dipamerkan dilokasi sesuai.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
6.2	Pelan kontingensi mengandungi sekurang-kurangnya maklumat berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Kaedah pengendalian produk • Kaedah pengendalian alat • Lokasi penempatan sementara produk rangkaian sejuk ketika krisis dipamerkan. • Nombor-nombor telefon penting untuk dihubungi dipamerkan. • Jadual tugas atas panggilan dipamerkan. 	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
6.3	Adakah anggota yang bertanggungjawab memahami prosedur apabila berlaku kegagalan rangkaian sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/3	

7 DOKUMENTASI (Fail Rangkaian Sejuk Disediakan dan Rekod-Rekod Berikut Dikemaskini Di Fasiliti).			
7.1	Garis panduan Panduan Pengurusan Rangkaian Sejuk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.2	Rekod Latihan/Kursus/CME berkaitan Pengurusan Rangkaian Sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.3	Senarai aset/peralatan–peralatan berkaitan Pengurusan Rangkaian Sejuk yang terdapat di fasiliti.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.4	Rekod pemantauan suhu bilik sejuk/peti sejuk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.5	Rekod penyelenggaraan bilik sejuk/peti sejuk		
7.6	Rekod kalibrasi atau verifikasi peralatan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.7	Laporan penyeliaan/audit sendiri	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.8	Pelan Kontingensi.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.9	Rekod pengurusan gangguan atau kegagalan Pengurusan Rangkaian Sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/9	

Bil	Bahagian	Jumlah Markah
1	Penjagaan Peti Sejuk	/12
2	Carta Rekod Suhu dan Penggunaan Termometer	/10
3	Penyimpanan Produk	/11
4	Pelan Kontingensi	/3
5	Dokumentasi	/9
TOTAL MARKAH		/45
PERATUSAN		%
GRES FASILITI INI		
GRES 90-100%=A (Cemerlang) 80-89%=B (Baik) 70-79%=C (Memuaskan) <69% =D (Tidak Memuaskan)		

PERAKUAN	
Nama pemeriksa/penyelia/auditor:	Nama auditee:
Jawatan:	Jawatan:
Cop & Tandatangan: Tarikh:	Cop & Tandatangan: Tarikh: Nota : Bagi audit sendiri sila abaikan bahagian ini.



**Program Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia**

Lot 36, Jalan Universiti,
46350 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Telefon : 603-78413200
Faks : 603-79682222
Laman sesawang : www.pharmacy.gov.my

