

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：紀法辰

電話：(02)27527286-142

傳真：(02)2771-8392

Email：krum-1990@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國106年1月16日

發文字號：全醫聯字第1060000122號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

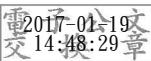
附件：如主旨(1060000122_Attach1.pdf、1060000122_Attach2.pdf、1060000122_Attach3.pdf、1060000122_Attach4.pdf、1060000122_Attach5.docx)

主旨：轉知衛生福利部疾病管制署補助地方政府衛生局，提供轄內常規預防接種合約院所使用之溫度資料收集器(data logger)相關說明，詳如附件，請查照轉知所屬。

說明：

- 一、依衛生福利部疾病管制署106年1月13日疾管防字第1050201592A號函辦理。
- 二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 邱 泰 源



XC04100122

檔 號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：梁清萍
聯絡電話：(02)23959825#3614
傳真：(02)23925627
電子信箱：winne@cdc.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年1月13日

發文字號：疾管防字第1050201592A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1-溫度監控原則、附件2~5 -各項監測工具使用說明、附件6-溫度異常緊急應變原則、附件7-保管單樣張(10502015922-6.pdf、10502015922-7.pdf、10502015922-8.pdf、10502015922-9.docx)

主旨：有關本署補助地方政府衛生局，提供轄內常規預防接種合約院所使用之溫度資料收集器（data logger）相關說明，請惠予協助轉知貴會會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭data logger係近年發展之溫度監測電子設備，適合配置於疫苗冰箱、冷藏櫃等冷儲設備，並能依設定的間隔時間持續偵測記錄冰箱溫度，相關資料亦可下載判讀及保存，可有效搭配現行使用之溫度監視工具，掌握暴露之實際溫度與時間。除平時的監測，當發生疫苗冷儲溫度異常時，並可與溫度監視片、冷凍監視片、高低溫度計互相比對，有效判讀溫度變化是否影響疫苗品質，減少不必要的疫苗毀損。
- 二、基於運用data logger維護疫苗品質已為國際趨勢，且近年來經各縣市衛生局、所使用顯示成效良好，本署爰積極爭取經費，補助各衛生局提供予轄區接種單位使用，提升



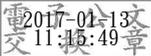
1050201592

冷儲溫度監控效能。

三、惟本署近日接獲院所反映對於data logger的使用有所疑慮，爰提供該項配備之使用說明及保管單樣張，請併同本署前訂定之5項疫苗冷儲管理說明單張（如附件1~7），請貴會惠予協助轉知會員，期使各院所都能獲得正確訊息並依循運用，充分發揮疫苗冷儲設備溫度監控成效，確保疫苗品質安全及接種效益。前揭資料已置於本署全球資訊網預防接種專區，提供下載運用。

四、另關於冷儲設備發生溫度異常之疫苗管理責任，請轉知貴會會員，如平時均能依循合約所列相關規範，落實冰箱等之疫苗冷儲溫度查看、正確詳實記錄與保存資料，且在發現任一監控配備異常或有疑慮時，立即主動通報（下班時間可使用緊急通報專線）主管衛生局、所協處，並不會有賠償之議。

正本：臺灣兒科醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣內科醫學會、臺灣婦產科醫學會、中華民國基層醫療協會

副本：

疫苗冷儲溫度監控原則

● 確實監測及掌握冰箱各層各區冷儲溫度範圍

一、監測冰箱冷儲溫度維持 2~8°C 之間。

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

二、視所使用的疫苗冰箱大小，運用 data logger 或高低溫度計逐層甚或分層不同區域(左右、前後側)位置，逐一測量及記錄冰箱各層/各區域位置之溫度分佈狀況。

● 監測高低溫度計及查核記錄溫度

一、應至少於冰箱監測之最高溫區域及次低溫(置放不活化疫苗)區域各擺放 1 支高低溫度計。

二、每天至少 2 次(上、下午)查核記錄冰箱之最高溫度、最低溫度、查核時溫度。

三、記錄方式如下：

➤ 最高溫度：查看每一支高低溫度計，以高溫最高者為記錄溫度。

➤ 最低溫度：查看每一支高低溫度計，以低溫最低者為記錄溫度。

➤ 查核時溫度：查看時現在溫度較低者為記錄溫度。

● 查核溫度監視卡指數

溫度監視片之擺置應設法以開冰箱後能直接目視辨識為原則，俾快速正確掌握溫度指數變色情形。

● 查核冷凍監視片

一、建議在冰箱監測之次低溫區域置放不活化疫苗的同一監測點同時置放 2 片冷凍監視片，以為發生異常低溫併同其他監測結果之判讀參考。

二、每天查看時應拿出冰箱外搖晃，並同時觀察球體內之液體是否有流動狀況，以確認是否破裂。

● 如有使用 data logger 輔助溫度監控，應定期下載查核溫度紀錄。

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

高低溫度計使用說明

■ 用途

監測某一段時間內疫苗冷藏環境之溫度變化。

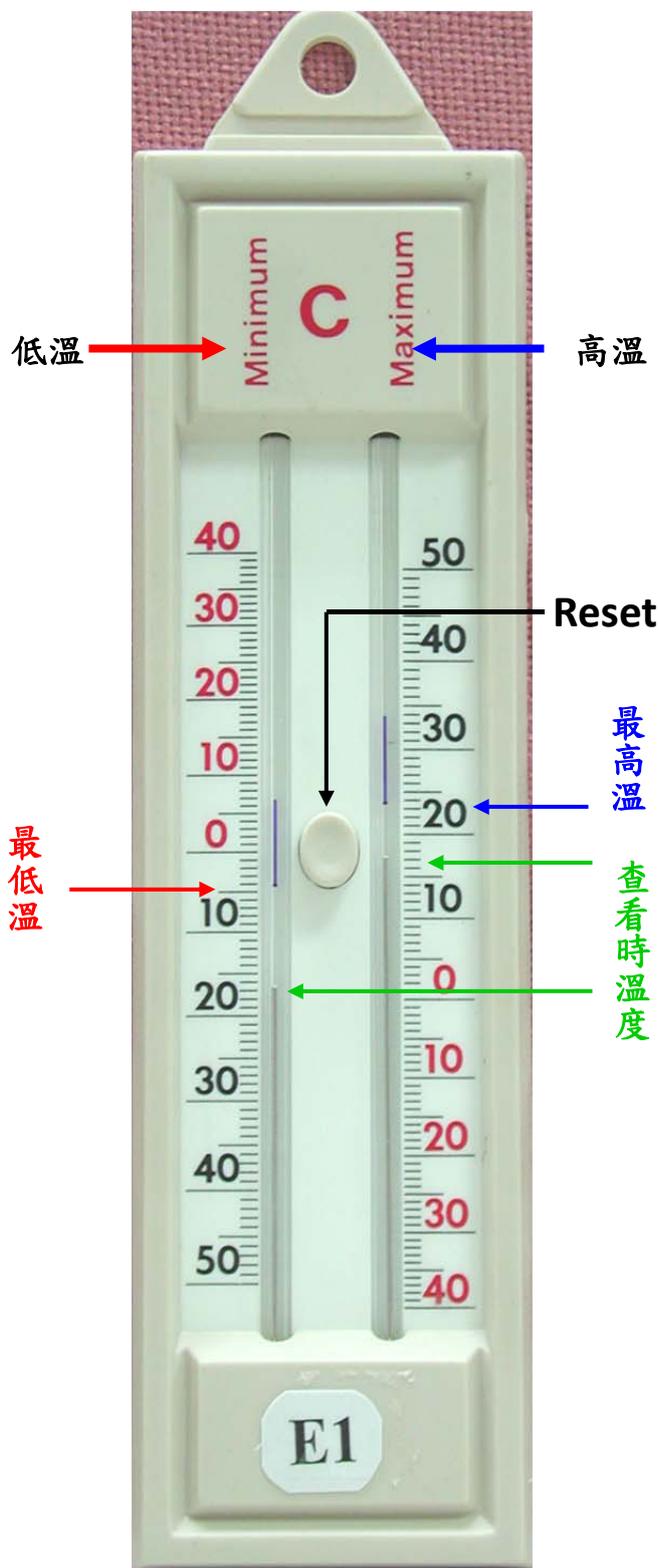
■ 判讀 (右圖)

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

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

■ 小叮嚀

- 查看溫度時，應垂直握溫度計，平視判讀數據。
- 查看結束時，按壓溫度計中央「Reset」鍵，使藍柱與水銀柱密合，重新開始監測溫度變化。
- 「查看時溫度」需同時查看左右水銀柱上緣顯示之溫度；如水銀柱斷裂或左右水銀溫差 > 1°C，即應汰換。



溫度監視卡使用說明

構造及用途

監視卡上黏貼之監視片有 A、B、C、D 共四格溫度指數監控窗格，用於監測疫苗運送及儲存過程中之暴露溫度與時間。

效期

監控窗格下方鋼印第一數字為西元年，後三碼為該年第幾天製造，監視片有效期自該日期起兩年。



「9226」製造日為 2009 年第 226 天，至 2011 年 225 天屆效。

填寫及使用說明（請參閱背面之說明）

監視卡正面	監視卡背面
<p>➤ 收到疫苗時，請在卡片填寫<u>入庫日期</u>、<u>入庫溫度指數</u>、<u>地點</u>。</p> <p>➤ 將監視卡與疫苗擺放在一起，並每日查看溫度指數變色情形。</p> <p>➤ 轉出疫苗時，請在卡片填寫<u>出庫日期</u>、<u>出庫溫度指數</u>。</p>	<p>☛ 當溫度 > 10°C 時由 A 格開始變藍，如果溫度降到 10°C 以下，則藍色停止擴散。如：A 格全藍，表示疫苗可能暴露於 12°C 3 天或 21°C 2 天。</p> <p>☛ 如果 D 格變藍，表示此冰箱疫苗曾暴露在 34°C 以上的溫度下，至少 2 小時，疫苗全數毀損不能使用，請立即通報衛生所處理，並檢查釐清冷運冷藏設備問題，以加以改善。</p>

冷凍監視片使用說明

■構造及用途

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



效期至 2015 年
12 月 31 日

■效期

標示於監視片右下方。

■判讀方式

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



●* 使用注意事項：

- 與 HBV、JE、PCV、五合一等對冷敏感且不可凍結之不活化疫苗置放一起。
- 避免冷凍監視片直接接觸冰寶而造成破裂。
- 未使用時，應儲存於 32 °C 以下，5 °C 以上之陰涼環境。
- 建議於屆效期前三個月，即汰換新凍片。

溫度資料收集器(data logger)使用說明

■設備功能及目的

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

■設備規格

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



■使用注意事項

- 一、由於現行疫苗種類多為不活化疫苗，建議置放於不活化疫苗之最低溫層，併同 2 片凍片及高低溫度計監測，以便溫度異常時據以判定疫苗品質是否受影響。
- 二、建議設定溫度記錄頻率在 5 分鐘以內。(如監測記錄頻率設定 3 分鐘，約可持續監測約 33.5 天)
- 三、請定期(小於 1 個月)或不定期(如疑有溫度異常時)下載查核溫度紀錄；如發現溫度 $> 8^{\circ}\text{C}$ (非疫苗入出庫等因素引起)或 $< 2^{\circ}\text{C}$ ，請立即通報轄區衛生所協助因應與正確處置。
- 四、記錄器連續使用之壽命約 6 個月，需注意螢幕顯示電力消耗情形，如出現電力不足之警示，請即予更換電池。

■ 操作要點流程^{註1}

使用 U S B 連接電腦與 data logger



啟動程式光碟放入電腦安裝程式



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



長按” START ” 鍵 3 秒啟動 data logger

START



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



定期下載及儲存溫度資料^{註4}

(※取出 data logger，長按” STOP ” 鍵 3 秒停止記錄)



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

- 備註：1. 操作細項流程，請見隨 data logger 檢附之操作手冊及光碟資料。
2. 記錄頻率：如設定 1 分 30 秒，核計可持續監測記錄約 16 天 21 小時。
3. 警報閾值：建議設定高溫 8°C、低溫 2°C。
4. 注意電池電力不足之警示，並予更換。
5. 如遇 data logger 故障或疑似溫度顯示誤差，請即送回衛生所交付廠商檢修。



電力不足警示

疫苗冷儲設備溫度異常緊急應變原則

一、立即查核記錄下列事項並立即通報衛生所緊急聯絡人，並提供最近一次監測疫苗冷儲設備各層/各區之溫度分佈紀錄。

- (一) 各層冷儲之疫苗種類、數量及擺放位置。
- (二) 高低溫度計：擺放監測之層架、位置及其顯示最高溫度、最低溫度、查看時溫度。
- (三) 溫度監視卡：各層各項疫苗之溫度監視片變色指數。
- (四) 冷凍監視片：擺放位置及是否破裂。
- (五) Data logger：下載監測期間之溫度紀錄，檢視是否有溫度異常情形。

二、檢查疫苗冷儲相關設備

- (一) 設備溫度可回復正常狀況：密切監控溫度維持正常(2~8°C)，疫苗繼續使用。
- (二) 設備溫度無法回復正常狀況：
 - 將疫苗移出置於冰桶，後送衛生所；或移至另一平時依疫苗冷藏管理規範監測溫度正常(2~8°C)之冷藏設備。
【注意：務必併同移出原監視各該項疫苗之溫度監視卡及冷凍監視片，並與其疫苗置放在一起。】
 - 聯絡相關設備廠商儘速查明故障原因，以維修或汰換設備。

三、與衛生所確立後續因應措施

- (一) 溫度異常高溫：
 - 依疫苗溫度監視卡變色指數(累計由廠商進口至合約院所冷儲期間)，評估儘速使用完畢。
 - 如溫度監視卡 D 格變藍，則表示疫苗曾暴露在 34 °C 以上的溫度下，至少 2 小時，並已全數毀損不能使用。
- (二) 溫度異常低溫：冷凍監視片破裂且溫度監測低於 0°C，則疫苗毀損不能使用。
- (三) 疫苗毀損：依「公費疫苗毀損賠償等級」規定標準，辦理後續賠償或無需賠償作業。

_____縣/市溫度資料收集器 (data logger) 使用保管單

設備名稱：_____數量：_____
(含括 USB 及收集器各 1)

提供單位：_____衛生局/所/健康服務中心

使用單位：_____醫院/診所

點收時間：_____年_____月_____日，兩單位交接者：_____

返還時間：_____年_____月_____日，兩單位確認者：_____

備 註：

1. 本收集器請依所附「溫度資料收集器使用說明」操作運用，相關資訊可至疾病管制署全球資訊網(<http://www.cdc.gov.tw>)預防接種專區下載運用。
2. 使用疑義，請洽提供單位聯絡人_____，電話：_____。
3. 本保管單 1 式 2 份，由提供單位與使用單位分執收存。
4. 使用單位返還設備時，請將其收執之保管單擲回提供單位。