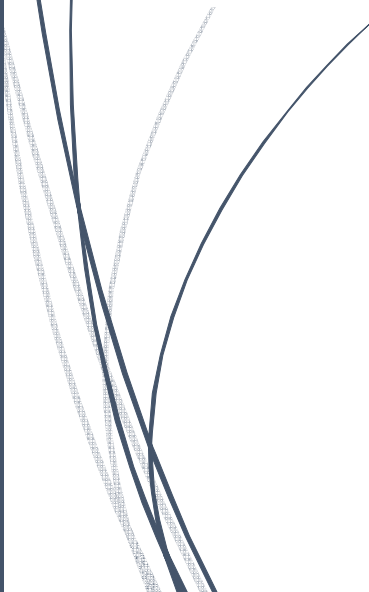




**ZAVOD ZA  
JAVNO  
ZDRAVSTVO  
FEDERACIJE  
BIH**

**STANDARDNE OPERATIVNE PROCEDURE PRIJEMA, SKLADIŠTENJA I  
DISTRIBUCIJE VAKCINA ZA PROVOĐENJE PROGRAMA IMUNIZACIJE U  
FEDERACIJI BOSNE I HERCEGOVINE**

V1 2023



<b>Odobrenja</b>	<b>Ime i prezime</b>	<b>Datum</b>	<b>Vlastoručni potpis</b>
Ovjerava:			
Pregledao/la:			
Revidirao/la:	Služba		
Autori:	Federalna radna grupa za logistiku		

**Historija revizija procedura:**

Broj	Datum	Opis promjene
1		Original
2		
3		
4		
5		

## Sadržaj

<i>Uvod (Politika, ciljevi i odgovornost)</i>	3
<i>Tabela – Popis SOP-ova</i>	5
<i>Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo kantona</i>	6
<i>Temperaturni monitoring hladnog lanca</i>	12
<i>Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa</i>	19
<i>Pravilno skladištenje vakcina i otapala u odgovarajućim temperaturnim uslovima</i>	20
<i>Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu</i>	26
<i>Temperaturni monitoring i prateća dokumentacija tokom transporta vakcina</i>	29
<i>Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina</i>	32
<i>Reagovanje na hitne slučajeve u skladištu vakcina</i>	40
<i>Sigurno odlaganje otpada nastalog usljed isteka roka ili oštećenja</i>	42
<i>Priprema vozila s hladnjačom za distribuciju i isporuka vakcina</i>	35
<i>Pakovanje vakcina i otapala u opremu za transport</i>	37

## Uvod (Politika, ciljevi i odgovornost)

Uspostavljanje i učinkovita upotreba standardnih operativnih procedura učinkovitog upravljanja cjevima i hladnog lanca Zavoda za javno zdravstvo kantona \_\_\_\_\_ je glavna komponenta upravljanja kvalitetom.

### **Politika**

Zavod za javno zdravstvo \_\_\_\_\_ je ustanova koja obavlja raspodjelu obaveznih vakcina zdravstvenim ustanovama na primarnoj razini zdravstvene zaštite na području kantona, u skladu sa člankom 119., alineja 10. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službene novine Federacije BiH“, br. 46/10 i 75/13).

Prijem vakcina je jedan od ključnih procesa u upravljanju lancem snabdijevanja. Integritet vakcina nakon prijema mora biti pregledan, kako bi se verificiralo da je hladni lanac pravilno održavan tokom transporta.

Odgovorno osoblje za skladištenje vakcina mora biti upoznato s pravilnim procedurama i temperaturama skladištenja svake pojedinačne vakcine i rastvarača, voditi evidenciju na dnevnoj osnovi s mogućnošću pohranjivanja podataka i redovnim izvještajima u skladu sa programskim ciljevima.

Osnovni cilj upravljanja distribucijom vakcina je osigurati da su sve vakcine skladištene i distribuirane unutar ispravnog temperaturnog raspona, kako bi se eliminirala mogućnost gubitka vakcina zbog smrzavanja i/ili izlaganja visokim temperaturama.

Dokumentacija se mora redovno voditi kako bi se osiguralo da je programska politika adekvatno sprovedena.

### **Ciljevi**

Ove operativne procedure opisuju način kako zaprimiti vakcine na kantonalnom nivou, adekvatno skladištiti i distribuirati, kako bi se osiguralo da su iste u dobrom stanju i da je dokumentacija koja prati distribuciju vođena na zahtjevan način.

### **Odgovornost**

Ove procedure primjenjuju uposleni u Službi za epidemiologiju (Odjel za Imunizaciju) Zavoda za javno zdravstvo kantona \_\_\_\_\_, kao i drugo osoblje ovlašteno osoblje.

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ovih procedura
- Drugo ovlašteno osoblje
- Vozač

### **Veza sa drugim dokumentovanim informacijama**

- Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08)
- WHO good distribution practices for pharmaceutical products (WHO Technical Report Series, No. 957, 2010)
- Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use (2013/C 343/03)
- Pravilnik o dobroj distribucijskoj praksi lijekova za humanu uporabu ALMBiH (Br. 01-1-27-1850-2/13)
- WHO EVM Model Standard Operating Procedures Consolidated version, with user guide (WHO Effective Vaccine Management Initiative, Version 3, 2013)
- Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti (**„Službene novine Federacije BiH, br. 29/05**)
- Pravilnik o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi („Službene novine Federacije BiH, br. 22/19)
- Naredba o programu obaveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti
- Pravilnik o uslovima vezanim za prostor, opremu i kadar za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama („Službene novine Federacije BiH, broj 28/18).
- Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskeg otpada („Službene novine Bosne i Hercegovine“, broj 23/11)

Tabela – Popis SOP-ova

<b>EUV SOP/Naziv</b>	<b>Naslov</b>
<b><i>Dolazak vakcina</i></b>	
Prijem vakcina	Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo kantona
<b><i>Monitoring temperature</i></b>	
Temperaturni monitoring hladnog lanca	Praćenje temperatura skladištenja vakcina na fiksnim mjestima skladištenja
Tačnost temperature	Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa
Pravilne temperature skladištenja	Pravilno skladištenje vakcina i otapala u odgovarajućim temperaturnim uslovima
<b><i>Održavanje</i></b>	
Održavanje	Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu
Hitni slučajevi	Hitno održavanje opreme
<b><i>Distribucija</i></b>	
Temperature u transportu	Temperaturni monitoring i prateća dokumentacija tokom transporta vakcina
Hitni slučajevi u transportu	Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina
Priprema za distribuciju	Priprema vozila s hladnjačom za distribuciju i isporuku vakcina
Pakovanje vakcina i otapala u opremu za transport	Pakovanje vakcina i otapala za transport u hladne kutije
	Pakovanje vakcina i otapala za transport u prenosive kutije
Plan reagovanja	Reagovanje na hitne slučajeve u skladištu vakcina
Rashod/Otpis/Rasap	Sigurno odlaganje otpada nastalog usljed isteka roka ili oštećenja

Naslov: Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo kantona	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica:1/4

## Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo kantona

### Politika i ciljevi

#### Politika

Uspostaviti standardnu metodu provjere vakcina čija se isporuka očekuje i koje su u dolasku.

#### Ciljevi

Ciljevi ovog SOP su osuguranje održavanja specifičnih uslova propisanih od strane proizvođača, te samim tim osiguranje Kvaliteta vakcina.

Ovaj SOP opisuje kako provjeriti dolaznu pošiljku vakcina kako bi se osiguralo da je vakcina u dobrom stanju i da je isporučena sa pratećom dokumentacijom (nalog, temperaturni ispis i sl.), prije nego šta je prihvaćena u skladište Zavoda za javno zdravstvo kantona \_\_\_\_\_.

#### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.

### Procedura

#### Provjera dokumentacije i priprema za prijem

Prije isporuke vakcina na upit Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH, Zavod za javno zdravstvo kantona iskaže svoje potrebe, na osnovu čega se pripremi nalog (Prilog 1.). Nalog se dostavlja dan prije isporuke.

Nalog je zvaničan dokument koji prati svaku isporuku vakcina. Podijeljen je na dva dijela:

- U prvom dijelu upisuju se podaci o vakcinama koje treba distribuirati (broj naloga, adresa primatelja, naziv vakcine, broj doza u bočici, proizvođač, serijski broj, rok valjanosti, količina u dozama, broj nalaza Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, priloženi temperaturni indikatori, datum i vrijeme izdavanja, ime odgovorne osoba za izdavanje vakcina, ime odgovorne osobe za pripremanje pošiljke, te ime osobe koja je vakcine preuzela iz skladišta i transportovala.
- Drugi dio naloga se odnosi na primatelja vakcina u zdravstvenoj ustanovi (ime, titula, vrijeme i datum prijema), koji poznavajući proceduru, prihvata i ovjerava nalog dostavljaču, čime potvrđuje da su vakcine dopremljene na ispravan način.
- Nalog, ovjeren od strane primatelja se dostavlja odmah po realizaciji isporuke, putem e-maila odgovornoj osobi (Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije ili Stručni saradnik za imunizaciju).
- Kopiju je potrebno uredno čuvati najmanje pet godina.

#### *Distribucija od strane ugovorenog veleprometnika*

- Ukoliko se distribucija radi od strane ugovorenog i ovlaštenog veleprometnika lijekova, odgovorna osoba istog vrši distribuciju vakcina prema planu distribucije dogovorenim u saradnji

sa Zavodom za javno zdravstvo Federacije BiH, a prema dostavljenim potrebama Zavoda za javno zdravstvo kantona.

- Količina isporučenih vakcina određena je nalogom (Prilog 1), a ovjereni nalog o obavljenoj isporuci dostavlja se Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH, kao dokaz o izvršenoj isporuci. Rok za provođenje distribucije ne smije biti duži od sedam dana.
- Dostavljeni nalog odgovorna osoba veleprometnika treba isprintati u tri primjerka, od kojih jedan zadržava kod sebe, drugi primjerak se daje dostavljaču – koji treba biti ovjeren nakon isporuke od strane primatelja (kantonalni zavodi, zdravstvene ustanove) i dostavljen Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH, a treći primjerak primatelj zadržava kod sebe.
- Prilikom distribucije vakcina, odgovorna osoba u kantonalnom zavodu za javno zdravstvo, odnosno zdravstvenoj ustanovi, treba ispuniti, potpisati i ovjeriti nalog o uredno preuzetoj pošiljci.



**NALOG ZA IZDAVANJE CJEPIVA**

Nalog broj:

Distributer:

Redni broj	IZDATO										PRIMLJENO				
	Vrsta cjeviva, proizvođački naziv	Proizvođač	Br.doza/bočica	Serijski broj	Rok valjanosti	Nalaz ALMS-a	Temperaturni indikatori			Broj izdatih doza	Temperaturni indikatori			Broj primljenih doza	Primjedbe i napomene
							Freez ind.	VVM status	Data logger		Freez ind.	VVM status	Data logger		
A	B			C	D		E	F	G	H	I	J	K	L	M
1															
2															
3															
4															
5															
6															

<p><b>Ime i dostavna adresa primaoca:</b></p> <p><b>Odgovorna osoba za prijem cjeviva, kontakt tel.:</b></p> <p>Izdavanje odobrio/la: _____</p> <p>Nalog izdao/la: _____</p> <p>Cjepivo izdao/la: _____</p> <p>Datum izdavanja i vrijeme izdavanja: _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Pečat:</b></p>	<p><b>Preuzeo cjepivo i transportirao:</b></p> <p>Ime: _____ Titula: _____</p> <p>Datum: _____ Vrijeme: _____</p> <p><b>Dopremljeno cjepivo preuzeo:</b></p> <p>Ime: _____ Titula: _____</p> <p>Datum: _____ Vrijeme: _____</p>
--	--

**Napomena: ovaj nalog koji ste preuzeli pri prijemu cjeviva, nakon transporta i vašeg prihvatanja, potrebno je potpisati i ovjeriti te vratiti faksom ili poštom.**

## Pregled isporuke

Ako je popratna dokumentacija odgovarajuća (prateći nalog, temperaturni ispisi i sl.), pristupa se fizičkom pregledu pošiljke, te se provjeravaju podaci na vanjskom i unutrašnjem pakiranju vakcina, te njihova usklađenost s popratnom dokumentacijom.

Provjeravaju se sljedeći podaci:

1. Vrsta vakcine, naziv proizvođača, serijski broj, rok upotrebe;
  2. Isporučena količina vakcina, odnosno količina rastvarača (za liofilizirane vakcine)
  3. Farmaceutski oblik (tečne/liofilizirane vakcine), broj doza u bočici, vrsta pakovanja (bočica, ampula, šprica);
  4. Provjera pakovanja i bočica zbog mogućih oštećenja u transportu;
  5. Temperaturni ispis - Vozač Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH temperaturni ispis tokom transporta do skladišta Zavoda za javno zdravstvo kantona, predaje odgovornoj osobi, stručnom saradniku na poslovima imunizacije.
- Vakcine se isporučuju na način da se isporuka vrši na prijemni dio ispred skladišnog prostora (hladna komora, frižider), te stručni saradnik na poslovima imunizacije vrši pregled robe.
  - Po prijemu, ova roba se mora odmah prebaciti u skladišni prostor (komora, frižider) na temperaturene uslove definisane od strane proizvođača, te se prijem i pregled robe vrši u tim uslovima.
  - Maksimalan broj primljenih kutija robe ne smije biti veći od skladišnog kapaciteta, o čemu se mora voditi računa prilikom iskazivanja svojih potreba.
  - Proizvodi koji se čuvaju na sobnoj temperaturi se kontrolišu u dijelu ambijentalnog skladišta predviđenog za prijem robe. Isti proizvodi različitog serijskog broja, koji dolaze u skladišne prostore se skladište na odvojena mjesta.
  - Ako se na ulazu ne utvrde neusklađenosti i prihvati isporučena količina vakcina, transportne kutije se raspakuju i stavljaju u hladni lanac (hladna soba ili frižider). Ukoliko se otapala skladište na temperaturi od 2 – 8° C (otapala koja dolaze posebno upakovana), moraju biti u odvojenom dijelu hladne sobe/frižidera. Ostala roba koja zahtjeva ambijentalni temperaturni režim, slaže se na police ambijentalnog skladišta. Odmah potom se zabilježi dolazak u sistem kontrole zaliha.
  - Stručni saradnik na poslovima imunizacije kontroliše:
    - *Naziv, oblik, jačina i pakovanje*
    - *Količinu*
    - *Proizvođača*
    - *Serijski broj*
    - *Datum isteka*
    - *Stanje kutije proizvoda*
    - *Temperaturni ispis i indikator smrzavanja ukoliko postoji*

Za originalna tercijarna pakovanja kontrolisati količinu te seriju i datum isteka sa ambalaže.

Za pakovanja van originalnog, kontrolisati količinu, te seriju i datum isteka svake kutije proizvoda.

### **Prijava temperaturnog odstupanja i drugih nedostataka uočenih tokom isporuke**

- Ukoliko je došlo do aktiviranja alarma ili je evidentna temperaturna oscilacija bez aktiviranja alarma za vrijeme transporta vakcina od Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH do skladišta Zavoda za javno zdravstvo kantona, ili su uočene druge manjkavosti odgovorne osobe sačinjavaju i potpisuju zapisnik u kome tačno navodi o kakvom nedostatku ili nedostacima se radi, te odmah pismenim putem obavještava nadređenog i odgovornu osobu u Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH.
- Odgovorna osoba na poslovima imunizacije dužna je napisati izvještaj i pismenim putem tražiti od Zavoda za javno zdravstvo Federacije mišljenje o korištenju distribuiranih vakcina.
- Dok se ne dobije informacija/mišljenje da li je zabilježena temperaturna oscilacija uticala na stabilnost vakcina, iste se nalaze u karantinu (odvojenom dijelu frižidera ili hladne komore). Karantin je fizički odvojen prostor u skladištu sa ograničenim pravom pristupa.
- Za neusklađenosti u vidu viška, manjka, kvaliteta i sl. odgovorne osobe sastavljaju zapisnik (Prilog 2) koji se dostavlja Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH. Vakcine se ne smiju raspakovati dok se neusklađenost ne riješi. Umjesto toga, kutije je potrebno složiti u određeni, fizički odvojeni, dio frižidera ili hladne sobe i označiti svaku kutiju sa “NE KORISTITI”.
- Sva pripadajuća otapala potrebno je staviti u određeno mjesto skladišta, te jasno označiti svaku kutiju sa “NE KORISTI” (dolazak se ne evidentira u sistem kontrole zaliha).

Prilog 2

**ZAPISNIK BROJ:** \_\_\_\_\_

Dobavljač:

Broj naloga:

Datum:

Redni broj	Naziv proizvoda, serijski broj i datum isteka	J. mj	Količina na nalogu	Zaprimljena količina	Opis problema

Status zapisnika:	DA	NE
Obrazloženje		

Napomena: Nakon uočene nepravilnosti tokom isporuke i prijema, ukoliko je ista otklonjena status zapisnika označiti sa "DA". Ukoliko ista nije otklonjena, obrazložiti razlog u dijelu "Obrazloženje".

ODGOVORNA OSOBA (Ime i prezime):

\_\_\_\_\_

ZDRAVSTVENA USTANOVA:

M.P.

Naslov: Kontrola temperature i monitoring hladnog lanca	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/6

## Temperaturni monitoring hladnog lanca

### Politika i ciljevi

#### Politika

Politika Zavoda za javno zdravstvo je definisanje svih procesa i postupaka vezanih za sve segmente funkcionisanja uređaja za kontrolu temperature i vlažnosti u skladištu vakcina.

Osoblje odgovorno za brigu o vakcinama treba biti edukovano za rad sa uređajima za temperaturni monitoring i znati očitati podatke sa istih. Također, treba biti upoznato sa vođenjem dnevne i mjesečne evidencije temperature.

#### Ciljevi

Ova procedura ima za cilj praćenje temperature skladištenja vakcina na dnevnom i mjesečnom nivou (dnevni i mjesečni izvještaji) u hladnom lancu.

Cilj je koristiti evidencije temperatura u tri svrhe:

- Da bi se provjerilo je li temperatura skladištenja u prihvatljivom rasponu temperatura od + 2 °C do + 8 °C u hladnim sobama i frižiderima, te od - 25 °C do -15 °C u zamrzivačima.
- Za otkrivanje uzroka temperaturnih alarma koji su mogli dovesti do oštećenja vakcina, te preduzimanje odgovarajućih koraka u vezi sprječavanja istih.
- Za procjenu učinka upravljanja vakcinama u svakoj karici hladnog lanca i za monitoring rada opreme u hladnom lancu.

Ova procedura također opisuje hitne akcije koje je potrebno poduzeti u slučaju kvara opreme.

Radnje u slučaju nepredviđenih događaja, u slučaju kvara opreme iz hladnog lanca su opisane u dijelu: „Reagirane na hitne slučajeve u slučaju kvara opreme“.

#### Odgovornost

- Voditelj Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Ugovorena kompanija odgovorna za održavanje monitoring sistema.

#### Procedura

Ova procedura definiše način korištenja temperaturnog monitoringa u hladnom lancu Zavoda za javno zdravstvo kantona.

#### Gdje postaviti uređaje za monitoring temperature

- Uređaji za monitoring temperature, senzori (data loggeri), postavljaju se u onim kritičnim tačkama koje su prikazane u studijama mapiranja (ljetno i zimsko mapiranje) izvršenih od strane ugovorene i akreditovane kompanije od strane Istituta za akreditiranje BiH (BATA) (hladne sobe i frižideri).
- U nekim, izuzetnim slučajevima se uzima preporuka proizvođača uređaja (npr. Vestfrost uređaji – u uputstvu je navedeno da se senzor postavi u središnjem dijelu uređaja).
- Svjetska zdravstvena organizacija (WHO – World Health Organization) preporučuje, studijama mapiranja određivanje minimalno dvije tačke: tačka 1 - najviša izmjerena temperatura sa najviše temperaturnih maksimuma i tačka 2 – najniža izmjerena temperatura sa najviše temperaturnih minimuma.
- Ukoliko se kao uređaj za temperaturni monitoring u hladnom lancu koristi Fridge-tag, izrađene su smjernice za korištenje istog:

<https://www.zzjfbih.ba>

### Šta učiniti ako su temperature izvan raspona

- *Hladne sobe i frižideri:*
  - a. *Temperatura između + 2 °C i + 8 °C:* Situacija normalna, nije potrebno reagovati, raditi redovan monitoring
  - b. *Temperatura između 0 °C i + 2 °C:* Pokušati podići temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
  - c. *Temperatura 0 °C ili ispod 0 °C:* VAKCINA JE IZLOŽENA RIZIKU. Postupiti prema planu reagovanja u hitnim slučajevima.
  - d. *Temperatura između + 8 °C i + 10 °C:* Pokušati spustiti temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
  - e. *Temperatura iznad + 10 °C:* VAKCINA JE IZLOŽENA RIZIKU.
  - f. Poduzeti hitne mjere za provođenje plana reagovanja u hitnim slučajevima.
- *Zamrzivači, temperaturni režim od -25 °C do -15 °C*
  - a. *Temperatura između -25 °C i -15 °C:* Situacija je normalna, nije potrebno reagovati, raditi redovan monitoring.
  - b. *Temperatura ispod -25 °C:* Pokušati podići temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
  - c. *Temperatura iznad -15 °C:* Pokušati spustiti temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
  - d. *Temperatura iznad + 10 °C:* VAKCINA JE IZLOŽENA RIZIKU.
  - e. Poduzeti hitne mjere za provođenje plana reagovanja u hitnim slučajevima.
- Ako je došlo do privremenog nestanka struje, nakon čega se automatski pali agregat, pažljivo pratiti situaciju kako bi bili sigurni da će se isti pokrenuti, te da je temperatura u granicama zahtjevanog temperaturnog režima + 2 °C do + 8 °C.
- Ako se agregat nije automatski pokrenuo, kontaktirati ugovorenog servisera za održavanje i pristupiti prema planu reagovanja u hitnim slučajevima.

**Postupak u slučaju „prekida hladnog lanca“ u zdravstvenoj ustanovi (usljed kvara opreme, prekida snabdjevanja električnom energijom i dr.) odgovorna osoba dužna je:**

- napraviti zapisnik o incidentu/događaju (odgovorna osoba), te po potrebi dostaviti dopunsku dokumentaciju na zahtjev odgovornih osoba iz Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.
- evidentirati sve vakcine izložene tom incidentu/događaju (vrsta, količina, serijski broj, rok upotrebe)
- vakcine označiti i prebaciti u ispravno hladno skladište, ne koristiti dok se ne dobije saglasnost Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.
- dostaviti temperaturni ispis sa validnog monitoringa, kao i dnevne izvještaje kontrole temperature na uređajima/hladnim sobama.
- vakcina se ne smije baciti, niti koristiti, dok se ne dobije pismena povratna informacija od Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH, po kojoj treba postupiti.

Prilog 1

---

## Postupak u slučaju "prekida hladnog lanca"

U slučaju prekida hladnog lanca (usljed kvara opreme, prekida snabdijevanja električnom energijom i dr.) odgovorna osoba dužna je:

1. **Napraviti zapisnik o incidentu/događaju**
2. **Evidentirati sve vakcine izložene tom incidentu/događaju: zaštićeni naziv vakcine i proizvođač, količina, serijski broj, rok upotrebe, VVM status);**
3. **Vakcine se ne smiju baciti, niti koristiti, dok se ne dobije pismena povratna informacija od Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, po kojoj treba postupiti.**
4. **Vakcine označiti i prebaciti u ispravno hladno skladište, karantin, ne koristiti dok se ne dobije saglasnost Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine.**
5. **Dostaviti temperaturne ispise data logera koji su se nalazili u hladnom skladištu u trenutku uočavanja prekida hladnog lanca, kao i dnevne evidencije temperature.**

Zdravstvena ustanova: \_\_\_\_\_

Služba: \_\_\_\_\_

Općina: \_\_\_\_\_

1. Tip incidenta:

Smrzavanje:

Maximalna temperatura: \_\_\_\_\_

Minimalna temperatura: \_\_\_\_\_

Povišena temperatura:

Maximalna temperatura: \_\_\_\_\_

Minimalna temperatura: \_\_\_\_\_

Trajanje incidenta:

- Vremenski period u kojem su vakcine bile izvan preporučenog temperatunog opsega:

\_\_\_\_\_

- Datum i vrijeme izbijanja incidenta: \_\_\_\_\_

- Da li su vakcine aplicirane od početka izbijanja incidenta: Da / Ne (zaokružiti)

- Ukoliko je odgovor DA navesti datum i vrijeme apliciranja vakcine: \_\_\_\_\_

2. Razlog izbijanja incidenta:

- Preventabilni (npr. otvorena vrata frižidera, isključen frižider, vakcina ostavljena izvan frižidera, fluktuacija unutrašnje temperature frižidera, neobučenosť osoblja):

\_\_\_\_\_

- Nepreventabilni (npr. strujni udar ili mehanički kvar rashladnog urađaja, nestanak struje, elementarne nepogode – požari poplave, oluje i sl.):

\_\_\_\_\_

- Nepoznato / Ostalo

\_\_\_\_\_

3. Opis incidenta:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4. Vakcine koje su pogođene prekidom hladnog lanca:

Redni broj	Naziv vakcine	Proizvođač	Serijski broj	Rok trajanja	Količina (doza)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

*\* navesti tačan naziv vakcine, proizvođača, serijski broj i rok trajanja sa pakovanja, broj doza*

Ostale informacije:



- Tip frižidera: (npr. transportni frižider, namjenski frižider za skladištenje vakcina, laboratorijski frižider, frižider za domaćinstvo, i sl.) \_\_\_\_\_
- Proizvođač, tip/model, serijski broj: \_\_\_\_\_
- Mjesec i godina aktivacije rashladnog uređaja: \_\_\_\_\_
- Na koji način je otkriven incident? \_\_\_\_\_
- Tip Data logger-a i serijski broj: \_\_\_\_\_
- Mjerni instrument kalibrisan: Da / Ne (zaokružiti).
- Godina kalibracije: \_\_\_\_\_

5. **Navesti poduzete korektivne mjere:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Mjesto i datum:

Odgovorna osoba:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Kako održavati evidenciju i izvještaje o temperaturi**

- Osigurati da svaka hladna soba i frižider za vakcine imaju grafikon temperature na kojoj će se bilježiti očitavanja temperature dva puta dnevno (Prilog 1).
- Arhivirati grafikone i zamijeniti ih novim na mjesečnom nivou po redoslijedu datuma.
- Prilog 2 prikazuje mjesečni obrazac izvještaja o pregledu temperature.
- Evidenciju čuvati najmanje pet godina.
- Evidenciju odložiti u registratore označene po godinama.



## Prilog 3

<b>SLUŽBA ZA EPIDEMIOLOGIJU ZARAZNIH BOLESTI</b>
<b>IZVJEŠTAJ O STANJU HLADNOG LANCA I PROMETA CJEPIVA U ZAVODU ZA JAVNO ZDRAVSTVO FBiH ZA 07. MJESEC 2023. GODINE</b>

Tablica 1. Monitoring temperature u hladnoj sobi (navesti proizvođača i kapacitet hladne sobe)

Datum	Uređaj	Temperatura skladištenja	Napomena
	Uređaj 1	Temperatura skladišta se kretala u rasponu od +2°C do +8°C	Ispis u prilogu
	Uređaj 2	Temperatura skladišta se kretala u rasponu od +2°C do +8°C	Ispis u prilogu
	Alarm		
Napomena			

Tablica 1a. Monitoring temperature u hladnjacima i zamrzivačima

UREĐAJ	MODEL-SERIJA	KAPACITET (L)	TEMPERATURA (°C)	FRIDGE - TAG (SERIJSKI BROJ)	GODINA INSTALACIJE	KRETANJE TEMPERATURE

Naslov: Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/6

## Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa

### Politika i ciljevi

#### Politika

Uređaji za mjerenje temperature s vremenom gube kalibraciju. Iz tog razloga, tačnost uređaja za mjerenje temperature koji se koriste u hladnim sobama, frižiderima i transportnim vozilima sa hladnjačom, treba provjeravati najmanje jednom godišnje.

#### Ciljevi

Ovaj SOP opisuje studije mapiranja, te kako izvršiti provjeru tačnosti i koje radnje poduzeti ako se posumnja u ispravnost uređaja. On ne opisuje način kalibracije instrumenta prema laboratorijskim standardima.

U Bosni i Hercegovini, kalibraciju i mapiranje radi ugovorena i akreditovana kompanija od strane Instituta za akreditiranje BiH (BATA).

### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Ugovorena kompanija akreditovana od strane državne agencije „Instituta za akreditiranje BiH“ (BATA).

### Procedura

- Temperaturno mapiranje od strane ugovorene kompanije - pravljenje "Slike" raspoređivanja temperature kroz nadzirani prostor u svim režimima rada (otvaranje-zatvaranje vrata, simulacija nestanka struje i sl.).
- U izvještaju o mapiranju definisanje najstabilnije i najnestabilnije tačke prostora (hladne komore ili uređaja) koji se mapira, poređenje s kriterijima prihvatljivosti, te zaključak i preporuke za daljnji rad.
- Da bi uređaji za temperaturni monitoring bili postavljeni na odgovarajućem mjestu u hladnoj sobi (frižideru ili zamrzivaču) kao i vozilima sa hladnjačama, koja se koriste u svrhu distribucije vakcina, provode se studije temperaturnog mapiranja (ljetno i zimsko mapiranje – kalendarski, pri ekstremnim temperaturama).
- Kalibracija ili umjeravanje se radi najmanje jednom godišnje. To je proces kojim uređaj za mjerenje dovodimo na zadane radne parametre. Kalibracijom se vrši korekcija odstupanja uređaja za mjerenje od zadanih parametara, upoređujući uređaj za mjerenje i referentni uređaj za mjerenje od strane ugovorene i akreditovane kompanije (BATA).
- Postupak kalibracije zahtjeva digitalni referentni termometar sa sljedećim specifikacijama:
  - a. Preciznost do  $\pm 0,5$  °C ili bolje u rasponu od -30 °C do + 20 °C.
  - b. Rezolucija:  $\pm 0,2$  °C ili bolje u rasponu od -30 °C do + 20 °C.
  - c. Poželjno je imati vanjski senzor (sonda) koji se može postaviti kroz ulaznu tačku predviđenu za tu svrhu na frižideru.
  - d. Dostaviti validne certifikate kalibracije prema ISO/IEC 17025 za referentne uređaje.

Naslov: Skladištenje vakcina i otapala	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/6

## Pravilno skladištenje vakcina i otapala u odgovarajućim temperaturnim uslovima

### Politika i ciljevi

#### Politika

Odgovorne osobe moraju dobro poznavati temperaturu skladištenja vakcina, otapala i kombinacija vakcina/otapalo. Također, potrebno je znati koji proizvodi se mogu oštetiti zamrzavanjem.

Ispravno skladištenje osigurava sljedeće:

- Sve su vakcine jasno prepoznatljive i dostupne te se lako mogu pronaći i distribuirati po redoslijedu Earliest-Expiry-First-Out (EEFO).
- Vakcine osjetljive na zamrzavanje se čuvaju u područjima u kojima ne postoji rizik od zamrzavanja.
- Hladan vazduh može slobodno strujati oko zaliha.
- Rashodovane vakcine (istekli rokovi ili oštećenja) se čuvaju odvojeno od preostalih zaliha.

#### Ciljevi

Ovaj SOP ukazuje na važnost poznavanja sigurnih skladišnih prostora u hladnim sobama, te kako skladištiti vakcine na policama i paletama, uz pravilan temperaturni monitoring u lancu snabdijevanja.

#### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.

#### Procedura

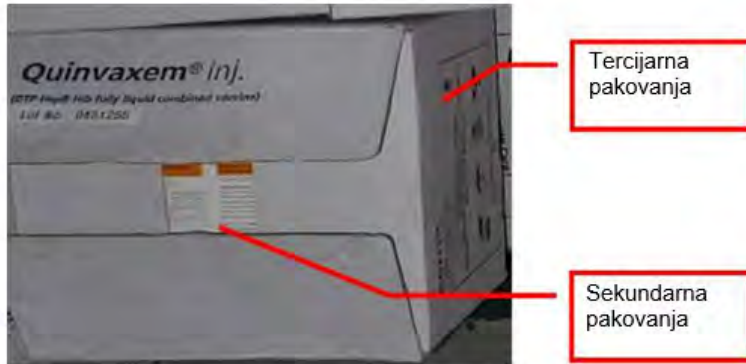
- Sve vakcine se moraju čuvati na onoj temperaturi koja je navedena u uputstvu od proizvođača.
- Sva otapala (diluenti) koja dođu odvojeno upakovana trebaju se čuvati odvojeno i opciono u ambijentalnim skladištima, odvojeno na policama u hladnim sobama ili u odvojenom odjeljku u frižideru (2 - 8 °C).
- Otapala NIKADA NE SMIJU biti zamrznuta.

#### *Skladištenje u hladnim sobama*

Skladište vakcina mora biti pod svakodnevnim nadzorom, a temperature se moraju redovno kontrolisati i evidentirati dva puta dnevno. Hladne sobe moraju biti opremljene uređajima za kontinuirano mjerenje temperature uz mogućnost ispisa i alarmiranja na svaku promjenu van zahtjevanog režima skladištenja.

- Vakcine se ne smiju čuvati u zoni strujanja hladnog vazduha, blizu rashladnih jedinica. Vakcine osjetljive na zamrzavanje smještene u ovu zonu mogu biti izložene opasnosti od zamrzavanja. Prostor za sigurno skladištenje vakcina u hladnim sobama je određen studijama mapiranja.
- Velike zalihe vakcina koje se čuvaju na podu hladnih soba moraju biti složene na paletama. To osigurava da vazduh slobodno cirkuliše, pri čemu je izbjegnuto skladištenje vakcina direktno na podu, koji može biti prljav ili vlažan. Potrebno je koristiti plastične palete obzirom da drvene palete mogu biti kontaminirane gljivicama.
- Sekundarna pakovanja vakcina se slažu na police na način da vazduh može slobodno cirkulisati. Potrebno je ostaviti 5 cm praznog prostora između kutija i zidova prostorije. Kutije se ne smiju slagati bliže od 10 cm do plafona. Vakcine se ne čuvaju na podu ispod donje police.

- Kutije se slažu na police po principu grupisanja prema vrsti vakcina, seriji i datumu isteka. Potrebno je ostaviti vertikalni razmak od 5 cm između svake grupe radi identifikacije i radi omogućavanja cirkulacije vazduha. Naljepnice na kutijama moraju biti jasno vidljive.
- Na rub police se pričvrsti naljepnica koja prikazuje vrstu vakcine, proizvođača, seriju i datum isteka.
- Neke se vakcine isporučuju u tercijarnim kutijama. Čuvanje vakcina u tercijarnim kutijama („originalima“) olakšava upravljanje zalihama i brojanje istih.

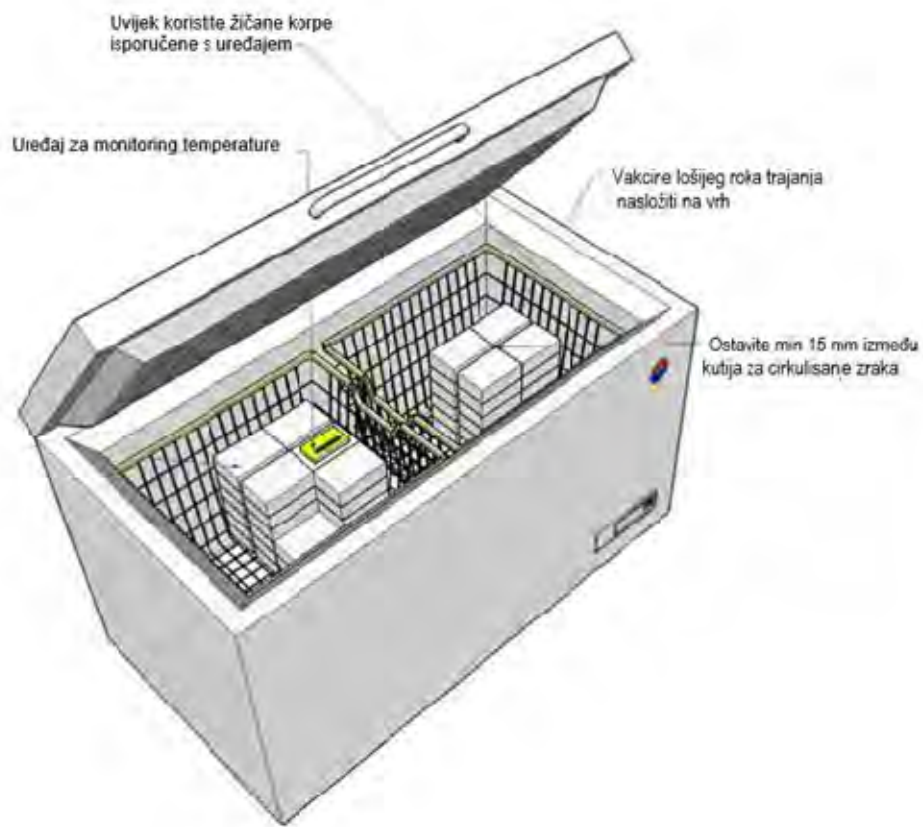


- Prilikom skladištenja većih zaliha vakcina na paletama, visina kutija ne smije biti veća od 150 cm. Potrebno je paziti da kutije ne prelaze rubove paleta.
- Kada palete više nisu potrebne, uklanjaju se iz hladnih soba jer ograničavaju pristup i predstavljaju opasnost za spoticanje.

#### *Skladištenje vakcina u frižiderima i zamrzivačima*

##### *Skladištenje u zamrzivačima*

- Staviti kutije s vakcinama u žičane korpe isporučene s uređajem.
- NIKAD nemojte uklanjati korpe da biste stvorili dodatni prostor za skladištenje.
- Vakcine lošijeg roka trajanja uvijek staviti na vrh, kako bi bile lako dostupne i distribuirane po pravilu Earliest-Expiry-First-Out (EEFO).
- Potrebno je ostaviti razmak između kutija kako bi vazduh mogao cirkulisati.
- Polovina ukupnog frižiderskog prostora bi trebala ostati prazna da omogući cirkulisanje vazduha oko vakcina i otapala, te da se održava zahtjevani temperaturni režim.
- Postaviti adekvatan uređaj za monitoring temperature (uređaj sa sondom ili uređaj koji se postavlja na vrh kutija s vakcinama), tako da se temperatura lako može očitati.



*Slika 1.*

### *Skladištenje vakcina u frižiderima*

- Skladištiti vakcine u frižiderima na način da se u jednom uređaju čuva samo jedna vrsta vakcine.
- Ukoliko se u jednom uređaju skladišti više vrsta vakcina, napraviti evidencijski list (Prilog 1.) i pričvrsti na vrata uređaja. Ovaj popis mora sadržavati vrstu vakcine, naziv proizvođača, seriju, datum isteka i broj doza. Kod svake promjene stanja zaliha vakcina potrebno je zamijeniti listu ažuriranom verzijom.

Prilog 1.

Zdravstvena ustanova:	Vrsta uređaja: (tvornički naziv i serijski br.)	<b>EVIDENCIJA VAKCINA SKLADIŠTENIH U FRIŽIDERIMA 2-8°C</b>	Datum:	Odgovorna osoba:
-----------------------	---	--	--------	------------------

R.br.	Vrsta vakcine (Zaštićeno ime)	Proizvođač	Serijska	Rok trajanja	Količina (broj doza)	Datum ažuriranja
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

- Polovina ukupnog frižiderskog prostora bi trebala ostati prazna da omogući cirkulisanje vazduha oko vakcina i otapala, te da se održava zahtjevani temperaturni režim.
- Postaviti adekvatan uređaj za monitoring temperature (uređaj sa sondom ili uređaj koji se postavlja na vrh kutija s vakcinama), tako da se temperatura lako može očitati.

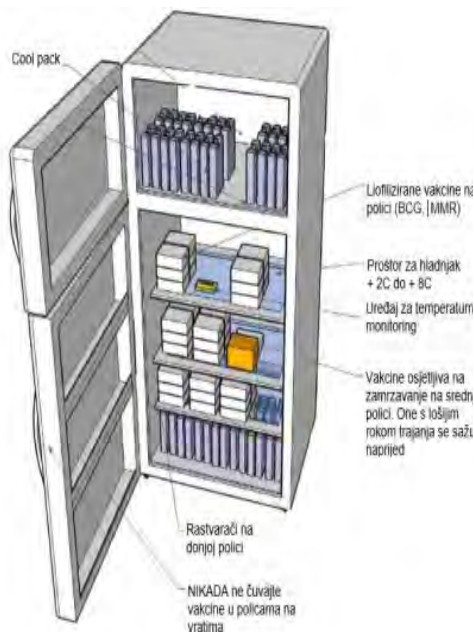
*Frižider s prednjim otvaranjem (Slika 2.)*

- Vakcine osjetljive na zamrzavanje slažu se na srednju policu, dok se liofilizirane vakcine slažu na gornjoj polici.
- Uređaji za mjerenje temperature se pozicioniraju prema studijama mapiranja, dok se indikatori zamrzavanja stavljaju na srednju policu s vakcinama osjetljivim na zamrzavanje.
- Vakcine lošijeg roka trajanja se slažu naprijed, dok se rastvarači skladište na donjim policama.
- Vakcine se NIKAD ne smiju čuvati u policama na vratima!

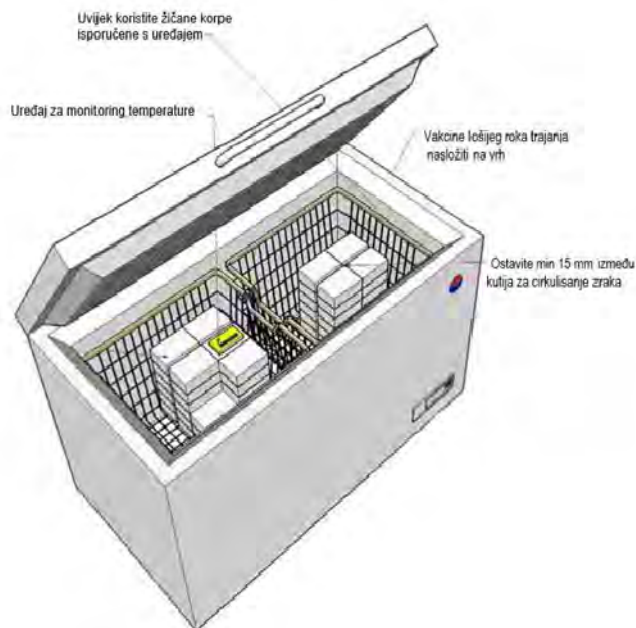
*Frižideri s korpama (Slika 3.)*

- Staviti kutije s vakcinama u žičane korpe isporučene s uređajem.
- NIKAD nemojte uklanjati korpe da biste stvorili dodatni prostor za skladištenje.
- Vakcine lošijeg roka trajanja uvijek nasložiti na vrh, kao bi bile lako dostupne i distribuirane po pravilu Earliest-Expiry-First-Out (EEFO).
- Potrebno je ostaviti razmak između kutija kako bi vazduh mogao cirkulisati.





Slika 2.



Slika 3.

### Skladištenje robe u suhim skladištima (ambijentalni režim 15 – 25 °C)

Otapala (diluenti) ukoliko se skladište u suhom skladištu, šprice, kutije za pakovanje, rezervni dijelovi i ostali potreban materijal za imunizaciju se moraju pravilno skladištiti u ambijentalnim skladištima.

Ispravna praksa skladištenja osigurava sljedeće:

- Svi se proizvodi sigurno skladište unutar temperaturnog režima i vlažnosti određene za tu vrstu proizvoda.
- Otapala, šprice i drugi proizvodi s ograničenim rokom trajanja, poput elektronskih uređaja za snimanje temperature (uređaj za temperaturni monitoring) i elektronskih indikatora zamrzavanja, moraju biti skladišteni na određeno mjesto, čime se osigurava njihova distribucija i upotreba po principu „Earliest-Expiry-First-Out“ (EEFO).
- Proizvodi bez roka isteka, poput kutija za pakovanje, moraju biti lako dostupni i korišteni po principu “First-In-First-Out” (FIFO).
- Proizvodi kojima je istekao rok trajanja ili su oštećeni moraju biti označeni i čuvaju se u odvojenim prostorijama, pod ključem, tako da se ne mogu zamjeniti sa ostalom robom koja je skladištena i u upotrebi.
- Otapala, šprice i kutije se slažu na palete u suhom skladištu. To sprječava da isti budu odloženi i skladišteni na podovima koji mogu biti prljavi ili vlažni.
- Osigurati dovoljan broj paleta i složiti ih na suho mjesto u skladištu. Palete moraju biti čiste, suhe i u dobrom stanju. Ostaviti razmak od najmanje 10 cm između svake palete.
- Sva otapala, šprice i kutije se slažu na palete, na unaprijed dodijeljena i označena mjesta.
- Otapala složiti prema seriji i datumu isteka.
- Šprice složiti prema vrsti i datumu isteka, na način da je jasno vidljiv naziv proizvoda, kapacitet šprice, proizvođač i rok isteka.

Prilikom skladištenja vakcina, lijekova i medicinske opreme potrebna je velika tačnost u održavanju temperature i vlage (ambijentalni režim 15-25 °C) u skladišnom prostoru. Potrebno je imati dobar sistem nadzora (temperaturni monitoring) zahtjevanih uslova skladištenja. Sistem temperaturnog monitoringa precizno mjeri i kontroliše temperaturu i vlagu, te obavještava odgovorne osobe o potencijalnim odstupanjima od zahtjevanih vrijednosti. Svako odstupanje odgovorne osobe zaprimaju u vidu alarma na e-mail ili mobilni aparat.

Naslov: Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/3

## Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu

### Politika i ciljevi

#### Politika

Politika se zasniva na definisanju svih procesa i postupaka vezanih za sve segmente funkcionisanja i održavanja opreme u hladnom lancu (rad hladnih soba, frižidera, zamrzivača, opreme za monitoring i alarmiranje na temperaturni ispad), te znati kada je potrebno servisiranje uređaja i prepoznati mogući kvar.

#### Ciljevi

Ovaj SOP ima za cilj rutinsko održavanje opreme i uređaja iz hladnog lanca, te postojanje plana u slučaju potrebe za hitnom servisnom reakcijom.

#### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Ugovorena servisna kompanija.
- Voditelj odjela za tehničke poslove

#### Procedura

- Sve osobe odgovorne za brigu o hladnim sobama i uređajima u hladnom lancu moraju proći adekvatnu praktičnu obuku kako bi se osiguralo da su sposobni izvršavati sve zadatke navedene u ovom SOP-u.
- Ovom procedurom nije obuhvaćen temperaturni monitoring.
- Oprema predstavlja kritičnu tačku održivosti programa imunizacije. Svaki kvar koji ugrožava stabilnost vakcina je neprihvatljiv i postupak preventivnog održavanja opisan ovom procedurom se mora strogo poštovati.
- Ako se dogodi kvar, problem se mora otkloniti u najkraćem vremenskom roku, što je precizirano u Ugovoru sa serviserom (navedeno tačno vrijeme dolaska po prijemu informacije o kvaru).
- Odgovorne osobe bi trebale biti upoznate sa značajem planiranog preventivnog servisiranja i rutinske zamjene opreme, što ima direktan uticaj na sigurno skladištenje hladnog lanca.
- Ukoliko oprema i uređaji iz hladnog lanca nemaju garanciju, odgovorne osobe moraju osigurati postojanje ugovorene kompanije neophodne za hitne servisne reakcije.

#### *Redovno održavanje*

*Stručni saradnik na poslovima imunizacije provjerava:*

#### Dnevni zadaci

- *Slušati opremu u hladnom lancu* - Ako se primijeti bilo kakav neobičan zvuk ili ako se čini da kompresorska jedinica radi duže od uobičajenog i ako se ne može riješiti problem, odmah se obratiti ugovorenoj servisnoj kompaniji.
- *Provjeriti u sobi:*
  - Da li je protok vazduha normalan?
  - Radi li ventilator tiho?
  - Ima li vode na podu? Ako postoji, odvodna cijev isparivača može biti blokirana.

- *Na kraju dana obavezno provjeriti sljedeće:*
- Jesu li sva svjetla u sobi isključena.
- Ima li nekoga u sobi. Osoba koja boravi u hladnoj sobi mora informisati drugu odgovornu osobu o tome (preventivne mjere)
- Jesu li vrata zatvorena i zaključana.

#### Sedmični zadaci

- *Provjeriti nakupljanje leda na isparivaču* - Pogledati cijevi i krilca. Većina modernih rashladnih jedinica ima sistem automatskog odmrzavanja. Ako su obložene ledom više od 6 mm debljine, isparivaču je potrebno odmrzavanje i moglo bi doći do kvara. Kontaktirati ugovorenog servisera da izvrši provjeru.
- *Provjeriti automatski sistem podjele rada kompresorskih jedinica*
- *Provjeriti sistem za monitoring temperature:* Provjeriti radi li sistem za temperaturni monitoring ispravno.
- *Provjeriti alarmni sistem.* Pritisnuti tipku. Alarm bi se trebao oglasiti. Ako se to ne dogodi, alarm je možda neispravan. Kontaktirati ugovorenog servisera da ga odmah provjeri.
- *Provjeriti skladište* - Uz svakodnevne provjere pogledati i sljedeće:
  - Da li su vakcine pravilno složene?
  - Da li su vakcine i otapala pravilno organizovani?
  - Pobriniti se da u sobi za zamrzavanje na podu, zidovima ili policama nema leda.

#### Mjesečni zadaci

- *Provjeriti zatvorene prostorije* - Izvršite sljedeće provjere:
  - Provjeriti podove da bi vidjeli ima li znakova hrđe. Hrđa može nastati ako je premaz panela oštećen i ako se ispod podnih ploha skuplja voda koja ostaje nakon pranja poda.
  - Pregledati spojeve ploča iznutra i izvana. Ne bi trebalo biti znakova pomjeranja duž linija spajanja, kao ni znakova kondenzacije ili nakupljanja leda.
  - Pregledati područje oko isparivača. Ovo je najhladniji dio sobe. Ako na panelima dolazi do nakupljanja leda, potrebno ga je ukloniti. Možda će biti potrebno privremeno isključenje.
- *Provjeriti brave* - Provjeriti rade li brave na vratima ispravno i jesu li svi ključevi na broju.
- *Provjeriti vrata* – Ući u sobu i zamoliti kolegu da zatvori vrata izvana.
- Testirati rad unutrašnje sigurnosne ručke za otvaranje. Radi li ispravno? Ako nije, kontaktirati ugovorenog servisera radi otklanjanja kvara.
- *Provjeriti trakaste zavjese* - Ako su oštećene, razmotriti mogućnost njihove zamjene.

#### Godišnji zadaci

- *Ugovoriti kompaniju za servisiranje* – Redovan godišnji pregled sa izvještajem i potvrdom o ispravnosti opreme u hladnom lancu. Provjeriti dostupnost rezervnih dijelova za hladnu sobu kod ugovorenog servisera.
- *Kalibracija i mapiranje* (ljetno i zimsko).

## Hitno održavanje

Slijediti ove postupke za hitno servisiranje kad god dođe do neočekivanog događaja, kao što je kvar rashladne jedinice.

- a. *Ako je vakcina izložena riziku* - Poduzeti privremene mjere za zaštitu vakcina premještanjem na drugo mjesto u skladištu – *Odgovornosti* - *odgovorne osobe iz Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.*
- b. *Ako se obje rashladne jedinice pokvare* - Izvršiti hitne popravke barem jedne od dvije jedinice u roku od 24 sata - *ugovorena kompanija s kojom je definisano hitno postupanje u Ugovoru.*
- c. *Ako se jedna rashladna jedinica pokvari* - Izvršiti hitne popravke u roku od sedam dana - *Ugovorena kompanija s kojom je definisano hitno postupanje u Ugovoru*
- d. *Privremeni popravci* - Ako je sanacija kvara od strane ugovorenog servisera privremena, zahtjevati trajno otklanjanje kvara što je prije moguće.
- e. *Rezervni dijelovi* – kontaktirati ugovorenog servisera za provjeru dostupnosti.

Naslov: Temperaturni monitoring i prateća dokumentacija tokom transporta vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/3

## Temperaturni monitoring i prateća dokumentacija tokom transporta vakcina

### Politika i ciljevi

#### Politika

Upravljanje distribucijom vakcina osigurava da se vakcine prevoze u ispravnom temperaturnom režimu kako bi se eliminirali mogući gubici (rashod) zbog zamrzavanja i/ili prekomjerne izloženosti toploti. U tu svrhu, neophodno je arhiviranje i vođenje evidencije temperaturnih ispisa tokom distribucije.

- Svaka transportna jedinica mora imati odgovarajući uređaj za temperaturni monitoring.
- Kada se radi distribucija vakcina osjetljivih na zamrzavanje u hladnim kutijama ili ručnim frižiderima, svaku isporuku mora pratiti najmanje jedan indikator zamrzavanja.
- Indikatori zamrzavanja su potrebni u hladnim kutijama, s obzirom da neke liofilizirane vakcine dolaze u pakovanju sa otapalom, te se iste mogu oštetiti zamrzavanjem otapala.
- Indikatori zamrzavanja se pakuju s vakcinama u vrijeme kad se priprema distribucija u skladištu vakcina.
- Vozila za distribuciju sa hladnjačom, koja se koriste za transport vakcina, moraju biti opremljene opremom za kontinuirani temperaturni monitoring i alarmnim sistemom.
- Idealno, koristiti uređaj za temperaturni monitoring.

Svaki temperaturni alarm (ispad iz zahtjevanog temperaturnog režima), tokom transporta vakcina u vozilima sa hladnjačom, mora biti prijavljen odgovornim osobama, kao i osobama koje rade prihvata, kako bi se mogle provesti dodatne provjere.

#### Ciljevi

Ovaj SOP ima za cilj obezbjediti validnu prateću dokumentaciju (nalog, temperaturni ispis i sl.) tokom isporuke vakcina u hladnim kutijama i ručnim frižiderima, kao i isporuke u transportnim vozilima sa hladnjačom.

#### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Vozač

#### Procedura

##### *Monitoring temperature u transportnim vozilima sa hladnjačom*

- Vozilo sa elektronskim uređajem za monitoring temperature i integriranim ispisom:* Ako vozilo ima elektronski uređaj za temperaturni monitoring s ugrađenim printerom za ispis, kao što je prikazano na slici ispod, svakom lokalitetu u lancu snabdijevanja dostavlja se kopija ispisa kako bi se ista priložila uz nalog za izdavanje vakcina koji prati isporuku.

Elektronski uređaj za monitoring temperature s integriranim printerom za ispis



- b. *Alarmi:* Tokom svake distribucije vakcina, odmah i na odgovarajući način reagovati na aktiviranje alarma. Odmah o istom informisati odgovornu osobu u Zavodu za javno zdravstvo kantona. Ako se dogodi temperaturni ispad, obavijestiti skladišta koja trebaju zaprimiti robu, kako bi se uradila provjera na izlaganje zamrzavanju ili prekomjerno povišenoj temperaturi evidentiranoj prilikom isporuke. Robu zaprimiti i staviti u karantin (ne koristiti) dok se ne uradi provjera i ne dobije potvrda od Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.
- c. Istražiti neobjašnjive temperaturne devijacije izvan režima + 2 °C do + 8°C (moguće očekivati devijacije tokom utovara i istovara zbog otvaranja vrata). Kontaktirati ugovorenog serviseru koji radi na održavanju sistema da istraži i izvrši potrebne prilagodbe i/ili popravke.
- d. Arhivirati temperaturni ispis iz vozila. Dokumentaciju je potrebno čuvati minimalno pet godina.

#### *Monitoring temperature u hladnim kutijama i prenosnim frižiderima*

Zavod za javno zdravstvo slijedi upute Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) koje se odnose na kontinuirano praćenje temperature u hladnim kutijama i prenosnim frižiderima, te vođenje evidencije. U tu svrhu koriste se različite vrste uređaja za temperaturni monitoring (različite vrste data logger). Uređaji za kontinuirano praćenje temperature su jednostavni za rukovanje, te se podaci s istih mogu lako očitati i pohraniti na računar. Najčešće su to uređaji s USB nastavkom ili USB kablom (Primjer slika 1.,2.,3.).



Slika 1.



Slika 2.



Slika 3.

*Provjere pri dolasku i prateća dokumentacija*

- *Ispuniti nalog za izdavanje vakcina:* Ispuniti odjeljak za praćenje temperature. Vratiti jedan primjerak u skladište vakcina Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH. Količinu i stanje zaprimljenih vakcina, te indikator zamrzavanja provjeriti i evidentirati.



Naslov: Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/3

## Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina

### Politika i ciljevi

#### Politika

Politika se zasniva na definisanju svih koraka i postupaka koje odgovorne osobe trebaju znati i pri tome razumjeti plan reagovanja na hitne slučajeve i efektivno ga primijeniti, ako se za to ukaže potreba.

#### Ciljevi

Ovaj SOP ima za cilj opisati korake koje treba poduzeti kao odgovor na neke uobičajene hitne slučajeve tokom transporta vakcina.

#### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Vozač

#### Procedura

##### *Pripremni zadaci*

Učestalost hitnih slučajeva tokom transporta se može značajno smanjiti pažljivim planiranjem, kvalitetnim i dobro servisiranim vozilima, te odgovarajućom obukom. Dobro planiranje će također smanjiti rizik od oštećenja ako se dogodi hitna situacija tokom transporta.

##### *Planiranje distribucije*

- Identificirati lokacije na svakoj ruti isporuke na kojima se privremeno mogu čuvati vakcine u slučaju hitne situacije u transportu.
- Identificirati i kontaktirati ugovorenog servisera za slučaj kvara. Utvrditi da li imaju potrebnu opremu za vuču vozila. Evidentirati kontakt osobe ugovorenog servisera.
- Provjeriti stanje goriva u vozilu.
- Planirati put i provjeriti stanje na cestama.
- Uraditi validaciju transportnih ruta i definisati dozvoljene „stop“ stanice vozača, te način na koji se ostavlja vozilo u slučaju potrebe hitnog stajanja.

##### *Vozila i pomoćna oprema*

- Nabaviti vozila koja odgovaraju lokalnim uslovima.
- Osigurati da je svako vozilo opremljeno vatrogasnim aparatom i pobrinuti se da se isti provjeravaju svake godine i po potrebi dopunjavaju.
- Osigurati da je svako vozilo opremljeno kompletom za prvu pomoć i odgovarajućim alatom.
- Osigurati da je svako vozilo/vozač opremljen mobilnim telefonom.
- Osigurati da svako vozilo ima popis kontakt brojeva u hitnim slučajevima. Ti kontakti obuhvataju brojeve odgovornih osoba iz skladišta Zavoda za javno zdravstvo kantona, odgovornih osoba u skladištima za prijem (dom zdravlja), kao i kontakte servisera u slučaju kvara.

### *Održavanje vozila i obuka vozača*

- a. Slijediti principe planiranog preventivnog servisiranja i osigurati dobro održavanje vozila.
- b. Osigurati da su gume, uključujući rezervne gume, u dobrom stanju i da se održavaju pod ispravnim pritiskom.
- c. Obučiti vozače kako da odgovore na hitne slučajeve. Osigurati da znaju da je ispravan temperaturni režim skladištenja u hitnim slučajevima za vakcine od + 2 °C do + 8°C i da znaju kako postupati u tim slučajevima.

### ***Plan postupanja u hitnim slučajevima***

Ovaj odjeljak opisuje neposredne radnje koje treba poduzeti u slučaju predvidivih hitnih slučajeva. U slučaju nepredviđenog događaja, moraju se kontaktirati odgovorne osobe, koje se moraju složiti sa konkretnim radnjama koje treba poduzeti.

Prvi odgovor, u hitnim slučajevima, bi uvijek trebao biti premještanje vakcina što je brže moguće na sigurno mjesto, gdje je dostupna odgovarajuća oprema za hladni lanac.

### *Prometna nesreća*

#### Neposredna akcija vozača (pod pretpostavkom da nema većih povreda):

- a. Osigurati sigurnost vozača i ostalih osoba koje su učestvovala u nesreći.
- b. Ako je potrebno, pružiti prvu pomoć.
- c. Provjeriti oštećenja na pakovanjima vakcina.
- d. *Vozilo hladnjača oštećeno i u funkciji:* Provjeriti rad rashladne opreme.
- e. Obratiti se identificiranim kontaktima u hitnim slučajevima i dostaviti izvještaje o situaciji.
- f. Sarađivati s policijom ako ste učestvovali u nesreći. Informišite ih o potrebi hitnog zbrinjavanja vakcina.
- g. *Vozilo se ne može voziti:* Organizovati zamjensko vozilo i prebaciti vakcine u isto, voziti ili do najbližeg skladišta za hitne slučajeve (ugovoreni veleprometnik).

### *Kvar na vozilu*

- a. Parkirati vozilo na sigurno mjesto.
- b. Obratiti se identificiranim kontaktima u hitnim slučajevima i dostaviti izvještaj o situaciji.
- c. Provjeriti da li postoji mogućnost hitnog saniranja kvara. Ako je to slučaj, izvršiti hitne popravke.
- d. *Vozilo se može voziti:* Voziti se do najbližeg skladišta za vakcine (dom zdravlja) ili skladišta za hitne slučajeve (ugovoreni veleprometnik).
- e. *Vozilo koje ne može da se vozi:* Organizovati zamjensko vozilo i prebaciti vakcine u zamjensko vozilo Zavoda za javno zdravstvo kantona.

### *Kvar rashladne jedinice – vozila sa hladnjačom*

#### Rashladni dio je na temperaturi iznad + 8°C:

- a. Obratiti se identificiranim kontaktima u hitnim slučajevima i dostaviti izvještaj o situaciji.
- b. NE otvarati vrata hladnjače. Vozite se do najbližeg skladišta za vakcine (dom zdravlja) ili skladišta za hitne slučajeve (ugovoreni veleprometnik). Ako ventilator rashladne jedinice i dalje radi, neka radi i dalje zbog održavanja cirkulacije zraka.

Rashladni dio je na temperaturi ispod + 2 °C:

- a. Obratiti se identificiranim kontaktima u hitnim slučajevima i dostaviti izvještaj o situaciji.
- b. Ručno isključiti i uključiti rashladnu jedinicu kako biste održali ispravan temperaturni režim skladištenja. Vozite se do najbližeg skladišta za vakcine (dom zdravlja) ili skladišta za hitne slučajeve (ugovoreni veleprometnik).

Naslov: Priprema vozila za distribuciju i isporuka vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/2

## Priprema vozila s hladnjačom za distribuciju i isporuka vakcina

### Politika i ciljevi

#### Politika

Specijalizirane ustanove zahtjevaju namjenska vozila s hladnjačom kao i obuku za korištenje istih ukoliko se žele ispuniti zahtjevi u pogledu sigurnog transporta vakcina. Odgovorne osobe moraju osigurati da je vozač edukovan za rukovanje sa monitoring opremom, te da zna uraditi pripremu vozila za siguran transport vakcina. Pojednostosti svih putovanja vozač mora zabilježiti u putni nalog.

Sva vozila moraju biti prilagođena lokalnim uslovima (klima, cesta, opći uslovi rada i sl.).

Skladišta moraju imati prostor predviđen za odlaganje transportnih kutija za pakovanje vakcina.

#### Ciljevi

Ovaj SOP opisuje postupke utovara za namjenska vozila s hladnjačom.

#### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Šef voznog parka
- Vozač – odgovoran je za provjeru ispravnosti vozila prije i nakon utovara (gume, težine osovina, ogledala, ulje, gorivo, brisači, klimatizacija, rashladna jedinica itd.), te za ispravan rad vozila tokom transporta.

#### Procedura

##### *Plan isporuke*

- a. Planirati isporuke kako bi optimalno iskoristili vozilo. Proces planiranja bi trebao uzeti u obzir redovne isporuke, ali također treba ostaviti mogućnost za hitne isporuke po potrebi.
- b. Planirati namjensku distribuciju zasnovanu na planu isporuke vakcina prema zdravstvenim ustanovama.
- c. Procijeniti broj jednokratnih kartonskih kutija koje će biti potrebne za svaku isporuku.
- d. Pravilan utovar vozila je presudan. Ako vozilo vrši isporuku u više skladišta, planirati da se utovar odvija po principu „Prvi koji ulazi je zadnji koji izlazi“.
- e. Najaviti isporuke kako bi stigle u određeno vrijeme tokom radnog vremena i obavijestiti skladišta koja ih primaju o predviđenom vremenu dolaska.

##### *Pripremite hladnjaču i kutije*

- a. Prije svake isporuke temeljito očistiti unutrašnjost hladnjače. Ako je vozilo korišteno u druge svrhe osim transporta vakcina ili lijekova, dezinficirati unutrašnjost.
- b. Održavati redovnu evidenciju čišćenja vozila.

##### *Prethodna priprema hladnjače*

- a. Parkirati vozilo u hladu, po mogućnosti pod nadstrešicom.
- b. Zatvoriti vrata i prethodno hladnjaču ohladiti na + 2 °C do + 8°C prije utovara vakcina.
- c. *Vozila s kontinuiranim nadzorom temperature:* Uključiti opremu za kontinuirano praćenje temperature. Zabilježite vrijeme aktivacije na obrascu evidencije o putovanju.

### *Pakovanje vakcina i otapala*

- a. Oprati ruke i koristiti čiste rukavice.
- b. Upakovati vakcine i/ili otapala u kartonske kutije.
- c. Upotrijebiti pomoćnu pakovnu ambalažu kako bi osigurali da tokom transporta ne dođe do prevrtanja.
- d. Staviti nalog za izdavanje vakcina u kartonsku kutiju na vrh.
- e. Postaviti indikator zamrzavanja u najmanje jednu kartonsku kutiju po odredištu
- f. Označiti krajnje odredište na kutiji.
- g. Zatvoriti kartonsku kutiju trakom za pakovanje.
- h. Kutije čuvati u hladnoj sobi (+ 2 °C do + 8°C) dok vozilo nije spremno za utovar.

### *Utovar vozila u skladištu*

- a. Nakon utovara vrata vozila odmah zatvoriti.
- b. Koristiti čiste rukavice.
- c. Utovariti vozilo tako da se kutije za transport mogu isporučiti po principu prvi koji izlazi je zadnji koji ulazi. To znači da kutije koje se trebaju isporučiti u prvo skladište u krugu isporuke trebaju biti utovarene zadnje, a kutije za drugo skladište predzadnje i tako dalje.
- d. Spremiti kutije tako da je omogućen ravnomjerni protok hladnog vazduha kroz teret.
- e. Ukoliko su mapiranjem predviđena mjesta u tovarnom prostoru na koja se roba ne bi smjela staviti potrebno je ta mjesta označiti trakom I ne skladištiti robu na tom mjestu tokom transporta
- f. Spremiti kutije tako da se osigura ravnomjerna raspodjela težine.
- g. Zaključati vrata – ključ dati vozaču.
- h. Uputiti vozača o rutu, planiranim rokovima isporuke, pojedinostima o posebnim ili hitnim isporukama, brojevima mobitela i svim bitnim informacijama vezanim za isporuku.

### *Istovar vozila u skladište koje prima vakcine*

- a. Vozilo parkirati u hladu ili na način da nije izložen direktnoj sunčevoj svjetlosti.
- b. Neka rashladna jedinica nastavi da radi tokom cijelog istovara.
- c. Tokom postupka istovara, vrata vozila držati otvorena minimalno moguće vrijeme
- d. Koristiti čiste rukavice.
- e. Predati kutije u prijemno skladište odmah bez odlaganja. Provjeriti i raspakovati kutije što je brže moguće i staviti vakcine u hladne sobe/frižidere. Ako je na raspolaganju hladna soba, raspakovati i pregledati robu u hladnoj sobi.
- f. Evidentirati vrijeme dolaska i odlaska na Nalog za izdavanje vakcina. Telefonom obavijestiti skladište koje je izvršilo isporuku da je dostava izvršena, te prijaviti eventualne probleme.
- g. Zaključati vrata rashladnog prostora.
- h. Prije polaska provjeriti stanje vozila i rashladne jedinice.

### *Pregledati temperaturne ispise za svako putovanje*

- a. Na kraju svakog putovanja popuniti putni nalog i nalog za izdavanje vakcina.
- b. Isprintati podatke s uređaja za monitoring temperature.
- c. Istražiti neobjašnjene devijacije izvan režima + 2 °C do + 8°C. Kontaktirati ugovorenog servisera ukoliko je potrebno prilagođavanje i/ili popravka.
- d. Evidenciju o temperaturi i ispunjene naloge o putovanju arhivirati i čuvati najmanje pet godina. Temperaturni ispis skenirati ili kopirati, te isti arhivirati.

Naslov: Pakovanje vakcina i otapala za transport	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/3

## Pakovanje vakcina i otapala u opremu za transport

### Pakovanje vakcina i otapala za transport u hladnim kutijama

#### Politika i ciljevi

##### Politika

Definisanje svih procesa i postupaka vezanih za sve segmente pravilnog rukovanja sa vakcinama, kako bismo izbjegli moguća oštećenja nastala usljed izlaganja prekomjernoj toploti ili hladnoći.

Dosadašnja iskustva pokazuju da je transport između skladišta vakcina i lokacije isporuke, najranjivija faza u lancu snabdijevanja. Najčešći uzrok izloženosti temperaturama zamrzavanja je loša priprema hladnih kutija prije transporta.

Odgovorne osobe trebaju osigurati da je prostor za pakovanje pravilno organizovan za pripremu distribucije maksimalnog broja doza vakcina.

##### Ciljevi

Ovaj SOP ima za cilj opisati kako vakcine treba spakovati u hladne kutije kako bi se rizik od oštećenja tokom transporta sveo na minimum. Ovo ne uključuje postupke pakovanja vakcina u vozila s hladnjačom.

##### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.

##### Procedura

###### *Priprema patrona*

- Odrediti kolike su potrebe:* Izračunati broj patrona potrebnih za svaku isporuku. Izračunati koliko će vremena trebati za njihovu pripremu.
- Pripremiti patrone:* Staviti potreban broj pakovanja u hladnu sobu ili frižider na temperaturi između + 2 °C i + 8°C. Ostaviti ih da se stabiliziraju najmanje 12 sati.
- Hladne sobe:* NE dopustiti da temperatura hladne sobe poraste iznad + 8°C tokom postupka hlađenja. Patrone NE smiju dodirivati vakcine.
- Frižideri:* Koristiti namjenske frižidere ili dio u frižiderima predviđen za pripremu patrona. NEMOJTE pripremu vršiti u frižideru koji sadrži vakcine.

###### *Priprema hladnih kutija*

*Predkondicioniranje hladnih kutija za patrone:* Staviti hladne kutije u hladnu sobu na + 2 °C do + 8°C najmanje četiri sata prije pakovanja vakcina. Ako hladna soba nije dostupna, hladne kutije stavite u klimatiziranu sobu najmanje četiri sata prije pakovanja vakcina. Ako nema hladne sobe i nema klima uređaja, hladne kutije uvijek pripremati u najhladnije dostupnoj sobi.

###### *Poštujte higijenu ruku*

Dobro operite ruke prije rukovanja sa sekundarnim pakovanjima vakcina i bočicama s vakcinama.

### **Pakovanje vakcina koje nisu osjetljive na zamrzavanje**

- a. Upotrijebiti tačnu veličinu i broj patrona za odabranu hladnu kutiju. Obložite hladnu kutiju tačno onako kako je opisano u uputama s unutrašnje strane poklopca hladne kutije.
- b. Upotrijebiti pomoćnu ambalažu kako bi osigurali da se teret tokom transporta ne može pomaknuti.
- c. Staviti nalog o izdavanju vakcina u kutiju na vrhu sadržaja.
- d. Na kutiji označiti konačno odredište.
- e. Zatvoriti poklopac i učvrstiti ljepljivom trakom.
- f. Držati hladnu kutiju u sobi za pakovanje ili u natkrivenom prostoru za čuvanje, dok se sve ostale kutije u pošiljci ne spakuju.
- g. Tokom transporta držati hladnu kutiju daleko od direktne sunčeve svjetlosti.

### **Pakovanje vakcina osjetljivih na zamrzavanje pomoću patrona (hladnih pakovanja)**

Sljedeće vakcine su osjetljive na zamrzavanje i moraju se uvijek pakovati kako je opisano u nastavku:

- HepB
  - DTaP-IPV-Hib
  - DTaP-IPV
- a. Koristiti ispravnu veličinu i broj patrona (+ 2 ° do + 8°C) za odabranu hladnu kutiju. Obložiti hladnu kutiju tačno onako kako je opisano u uputama s unutrašnje strane poklopca hladne kutije. Osigurati da patroni ne dodiruju proizvod.
  - b. Upotrijebiti pomoćnu ambalažu kako bi se osigurali da se teret tokom transporta ne može pomaknuti.
  - c. Staviti nalog za izdavanje vakcina i uređaj za indicaciju zamrzavanja u okvir na vrhu sadržaja.
  - d. Označiti konačno odredište na kutiju.
  - e. Zatvoriti poklopac kutije.
  - f. Držati hladnu kutiju u sobi za pakovanje ili u natkrivenom prostoru, dok se sve ostale kutije u pošiljci ne spakuju.
  - g. Tokom transporta držati hladnu kutiju daleko od direktne sunčeve svjetlosti.

### **Pakovanje otapala**

- a. Pakovati sekundarna pakovanja otapala u kartonske kutije.
- b. Upotrijebiti pomoćnu ambalažu kako bi se osigurali da se teret tokom transporta ne može pomaknuti.
- c. Staviti nalog za izdavanje vakcina na vrhu sadržaja.
- d. Označiti krajnje odredište na kutiji.
- e. Smjestiti kutije na pravilno mjesto izlaza
- f. Tokom transporta držati kutije s otapalom dalje od direktne sunčeve svjetlosti.

## **Pakovanje vakcina i otapala u prenosive kutije**

### *Pripremiti patrone*

Staviti potreban broj patrona u namjenski frižider ili namjenski dio u frižideru koji se čuva na temperaturi između + 2 °C i + 8°C. Ostaviti patrone da se stabiliziraju najmanje 12 sati. NEMOJTE pripremati patrone u frižideru koji sadrži vakcine, ukoliko je moguće.

### *Poštujte higijenu ruku*

Dobro oprati ruke prije rukovanja sekundarnim pakovanjima s vakcinama i bočicama s vakcinama.

## **Pakovanje vakcina i otapala pomoću patrona**

Sljedeće vakcine se NEĆE oštetiti zamrzavanjem:

- BCG
- MMR i ostale liofilizirane vakcine

Zamrzavanje OŠTEĆUJE sljedeće vakcine:

- HepB
- DTaP-IPV-Hib
- DTaP-IPV

Ampule s otapalima se također mogu oštetiti zamrzavanjem.

- a. Koristiti ispravnu veličinu i broj patrona (+ 2 ° do + 8°C) za odabranu prenosnu kutiju za nošenje vakcina. Postaviti prenosnu kutiju tačno onako kako je opisano na uputstvu s unutrašnje strane poklopca iste.
- b. Spakovati bočice s vakcinama i ampule s otapalom u prenosnu kutiju za nošenje vakcina. Pakovati tako da kapice bočica budu okrenute prema gore.
- c. *Za rad na terenu:* Upotrijebiti pjenasti jastučić kako bi se osiguralo da se teret ne može pomicati tokom transporta i kako bi držao vakcine tokom imunizacije.
- d. Zatvoriti poklopac i zakačiti bravicu.
- e. Gdje god je to moguće, držati sanduk za nošenje vakcina u sjeni tokom transporta. UVIJEK ga držati u hladu, tokom trajanja imunizacije.



Naslov: Reagovanje na hitne slučajeve u skladištu vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/2

## Reagovanje na hitne slučajeve u skladištu vakcina

### Politika i ciljevi

#### Politika

Politika se zasniva na definisanju svih koraka i postupaka za odgovorne osobe koje trebaju znati reagovati u slučaju kvara opreme u hladnom lancu ili prestanka napajanja električnom energijom.

Ukoliko nastupi jedan od gore navedenih slučajeva, potrebno je odmah kontaktirati voditelja Odjela za imunizaciju i/ili voditelja Službe za epidemiologiju.

Svi uposlenici trebaju znati i razumjeti plan reagovanja na hitne slučajeve i trebaju ga znati primjeniti ukoliko se ukaže potreba za istim.

#### Ciljevi

Ovaj SOP ima za cilj opisati korake koje je potrebno poduzeti kao odgovor na neke uobičajne hitne slučajeve koji mogu nastupiti.

#### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Ugovorena zaštitarska kompanija.

#### Procedura

Kontakti u hitnim slučajevima

Lista kontakata za hitne slučajeve mora biti postavljena na vidljivo mjesto u skladištu vakcina.

Lista kontakata za hitne slučajeve mora sadržavati sljedeće:

- a. Imena odgovornih osoba, s poslovnim i privatnim brojevima telefona.
- b. Kontakte ugovorenih servisera sa imenima i brojevima odgovornih osoba.

- *Aktiviran temperaturni alarm*

*Prvi korak:* Kontaktirati odgovorne osobe sa liste kontakata za hitne slučajeve i pokrenuti istragu.

*Drugi korak:*

- a. Pronaći izvor: Identificirati opremu koja pokreće alarm.
- b. Otvoriti vrata: Provjeriti jesu li uzrok alarma otvorena vrata hladne sobe ili uređaja. Ako jesu, zatvoriti vrata i pričekati da li će se temperatura normalizovati.
- c. Provjeriti napajanje električnom energijom: Provjeriti da li su svi kablovi spojeni sa utičnicom. Ako nisu, ponovo spojiti opremu na utičnice i pričekati da li se temperatura vraća u normalu.
- d. Rashladna jedinica hladne sobe ne radi ili ne hladi: Kontaktirati ugovorenog servisera. Sobu ne otvarati.
- e. Hladna soba ili frižider ne rade: Premjestite vakcina u drugu hladnu sobu ili u drugi frižider za vakcine (definirati ranije). Kontaktirati ugovorenog servisera. Sobu (frižider) ne otvarati.

- *Prekinuto napajanje električnom energijom usljed kvara - generator se ne pokreće*
  - a. Ukoliko se generator nakon nestanka električne energije nije pokrenuo i osigurano je napajanje električnom energijom u roku od jednog sata, potrebno je odmah kontaktirati nadređene (voditelja Odjela za imunizaciju i/ili voditelja Službe za epidemiologiju) i ugovorenog servisera radi hitnog otklanjanja kvara na generatoru.
  - b. Pokrenuti istragu i poduzeti odgovarajuće korake.
  - c. Ukoliko nije moguće otkloniti kvar unutar 24 sata, osigurati premještanje vakcina u drugo alternativno skladište definirano ranije.

Naslov: Sigurno odlaganje otpada nastalog usljed isteka roka ili oštećenja	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku	Revidirao:
Ovjerio:	Stranica: 1/2

## Sigurno odlaganje otpada nastalog usljed isteka roka ili oštećenja

### Politika i ciljevi

#### Politika

Definisanje svih procesa i postupaka vezanih za skladištenje, otpis i sigurno odlaganje vakcina i otapala (diluenti) kojima je istekao rok trajanja ili su oštećeni.

#### Ciljevi

Glavni cilj upravljanja lancem snabdijevanja je eliminirati gubitak vakcina tokom skladištenja. Međutim, u nekim slučajevima može doći do oštećenja vakcina ili isteka roka trajanja vakcina. Kada se to dogodi, vakcine i sva pripadajuća otapala moraju biti jasno označena i izolovana od ostalih vakcina i otapala. Potrebno je slijediti sve korake navedene u proceduri kako bi se osiguralo sigurno odlaganje rashodovanih vakcina.

Ovaj SOP obuhvata upravljanje i odlaganje vakcinalnim otpadom nastalim usljed oštećenja ili isteka roka trajanja u neotvorenim bočicama. On se NE ODNOSI na bočice s vakcinama koje su otvorene za upotrebu u zdravstvenim ustanovama.

### Odgovornost

- Voditelj Službe za epidemiologiju/Odjela za imunizaciju - specijalista epidemiologije
- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Komisija za popis farmaceutskog otpada.

### Procedura

#### *Upravljanje vakcinama i otapalima kojima je istekao rok trajanja*

Liofilizirane vakcine i njihova pripadajuća otapala često nemaju isti rok trajanja. Također, postoji mogućnost da vakcine imaju kraći rok trajanja u odnosu na otapalo i obrnuto. Ako se to dogodi, bitno je da se skupa skinu sa zaliha i rashoduju. Ako se to ne uradi, može doći do neravnoteže između zaliha vakcina i otapala, što će dovesti do zabune.

#### *Lista zaliha – upavljanje otpadom*

- Koristiti listu zaliha kako bi se identificirali proizvodi isteklog roka trajanja.
- Locirati proizvod, te isti odvojiti u posebnu kutiju i označiti: „RASHODOVANE (OTPISANE) VAKCINE (ISTEKLOG ROKA TRAJANJA – NISU ZA UPOTREBU“.
- Rashodovane vakcine odložiti u posebnu prostoriju namijenjenu za otpad i čuvati pod ključem do pregleda komisije za popis farmaceutskog otpada.
- Nakon pregleda komisije za popis farmaceutskog otpada, kontaktirati ugovorenu i ovlaštenu kompaniju za preuzimanje otpada uz popratnu dokumentaciju (količina – broj doza, naziv proizvoda, proizvođač, serija, rok, i sl.).
- Ugovorena kompanija mora posjedovati dozvolu Federalnog ministarstva okoliša i turizma, te je ista dužna dostaviti dokaze o izvozu i uništavanju farmaceutskog otpada (farmaceutski otpad se uništava van granica BiH).

### *Razvrstavanje, označavanje, pakovanje i transport otpada*

Otpad mora biti razvrstan na sljedeći način:

- a) Lijekovi sa proteklom rokom trajanja moraju biti izdvojeni u primarnom pakovnom materijalu i razvrstani u sljedeće kategorije: citostatici, antibiotici, narkotici, infuzione i injekcione rastvore i ostale lijekove prema navedenim kategorijama pakovani u kartonsku ili PVC ambalažu (citostatici obavezno u PVC ambalažu) propisno označenu;
- b) Sa lijekovima promijenjenih organoleptičkih osobina (izgled, boja, ukus, miris); lijekove oštećene ambalaže, odnosno pakovanja; lijekove za koje je laboratorijskom kontrolom utvrđeno da ne odgovaraju propisanom kvalitetu; postupa se na isti način kao i sa lijekovima proteklog roka trajanja;
- c) Otpad koji obuhvata medicinska sredstva koja više nisu u upotrebi i neispravna medicinska sredstva, kao i primarna ambalaža lijekova moraju biti izdvojeni u kartonsku ili PVC ambalažu i propisno razvrstani.

Otpad mora biti propisno obilježen, te posjedovati popratni zapisnik sa popisom otpada i procjenjenim količinama. Opasni otpad mora biti posebno označen.

### *Upravljanje oštećenim vakcinama i otapalima*

Malo je vjerovatno da će bočice s vakcinama pretrpjeti oštećenja jer su staklene bočice vrlo otporne na fizička oštećenja. Međutim, ako se dogodi lomljenje, potrebne su zaštitne rukavice i postupiti kako slijedi:

- a. Zapisati količinu (broj doza) i vrstu razbijenih bočica ili ampula, te seriju, rok i odvojiti ih.
- b. Ako su bočice ili ampule kontaminirane prolivenim vakcinama, zapisati njihovu količinu i vrstu. Staviti slomljene i kontaminirane bočice ili ampule u zatvorenu nepropusnu plastičnu posudu i dezinficirati je.
- c. Ako je vakcina prolivena, pažljivo sakupiti svo slomljeno staklo i očistiti područje izlivanja dezinficijensom.
- d. Jasno označiti kontejner sa natpisom: "RASHODOVANE OŠTEĆENE VAKCINE – NISU ZA UPOTREBU" i spremite ga izvan hladnog lanca, u prostoriju za otpad.
- e. Evidentirati polomljene bočice u sistemu za kontrolu zaliha.