



ЈЗУ ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Стандардне оперативне процедуре за ефективно управљање вакцинама

Приручник

Децембар 2023.



Finansira
Evropska unija

unicef 
za svako dijete



USAID
OD AMERIČKOG NARODA



Министарство здравља и
социјалне заштите
Републике Српске

Ова публикација је израђена у сарадњи Института за јавно здравство Републике Српске и Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске, уз подршку UNICEF-а ВИН, USAID-а и Европске Уније.

Ставови и мишљења изнесени у овој публикацији су одговорност аутора и не представљају нужно ставове UNICEF-а, USAID-а и EU.



Finansira
Evropska unija

unicef 
za svako dijete



USAID
OD AMERIČKOG NARODA

Аутори:

Мр сц. др Јела Аћимовић, специјалиста епидемиологије, помоћник директора за медицинске послове Института за јавно здравство Републике Српске

Проф. др Биљана Мијовић, специјалиста епидемиологије

Др Јулија Краљ, специјалиста епидемиологије

Дејан Арежина, санитарни инжењер

Младена Малиновић, мастер хемије

Мр сц. др Савка Штрбац, специјалиста социјалне медицине са организацијом и економиком здравствене заштите

CIP - Каталогизација у публикацији
Народна и универзитетска библиотека
Републике Српске, Бања Лука

615.371(035)

СТАНДАРДНЕ оперативне процедуре за ефективно управљање
вакцинама : приручник / [аутори Јела Аћимовић ... [и др.]]. - Бања
Лука : Институт за јавно здравство Републике Српске, 2024 (Бања
Лука : Атлантнк бб). - 136 стр. : граф. прикази, табеле ; 28 cm

Доступно и на: <https://www.phi.rs.ba/>. - На насл. стр. година
издавања: 2023. - Тираж 100. - Библиографија: стр. 136.

ISBN 978-99955-87-42-0

COBISS.RS-ID 141119233

Садржај

Увод	6
Попис Стандардних оперативних процедура (СОП).....	7
Скраћенице	8
СОП 1. Поступци код доласка вакцина и других имунолошких препарата у централно складиште .	10
СОП 2. Праћење температуре складиштења вакцина и других имунолошких препарата у фиксним складиштима	20
СОП 3. Провјера тачности уређаја за праћење температуре	30
СОП 4. Правилно складиштење вакцина и других имунолошких препарата и растварача у фиксним складиштима	34
СОП 5. Реаговање на хитне случајеве у фиксним складиштима	38
СОП 6. Безбједан рад у хладним коморама и коморама за замрзавање	43
СОП 7. Одржавање хладних комора	45
СОП 8. Уградња и одржавање фрижидера и замрзивача за чување вакцина и других имунолошких препарата	53
СОП 9. Одржавање резервних генератора	62
СОП 10. Одржавање стабилизатора напона	71
СОП 11. Управљање растварачима у ланцу снабдијевања	73
СОП 12. Спровођење физичког бројања залиха	75
СОП 13. Сигурно одлагање истеклих или оштећених вакцина и других имунолошких препарата и растварача.....	80
СОП 14. Складиштење вакцина и других имунолошких препарата и патрона воде у хладним коморама и коморама за замрзавање.....	85
СОП 15. Складиштење вакцина и других имунолошких препарата и патрона воде у фрижидерима и замрзивачима.....	90
СОП 16. Складиштење робе у сухим складиштима.....	95
СОП 17. Праћење изложености неповољној температури током транспорта вакцина и других имунолошких препарата	98
СОП 18. Паковање вакцина и других имунолошких препарата и растварача за транспорт у раскладним кутијама (<i>cold box</i>) и транспортним кутијама (<i>vaccine carrier</i>).....	105
СОП 19. Кондиционирање замрзнутих патрона	113
СОП 20. Утовар и управљање возилима специјализованим за транспорт вакцина и других имунолошких препарата	117

СОП 21. Реаговање на хитне случајеве током транспорта вакцина и других имунолошких препарата	121
СОП 22. Када и како спровести тест протресања – <i>SHAKE TEST</i>	126
СОП 23. Кориштење монитора бочица са вакцинама (<i>VVM – vaccine vial monitor</i>)	131

Увод

Стандардне оперативне процедуре (СОП) су кључне компоненте ефективног система менаџмента квалитета.

Приручник „Стандардне оперативне процедуре за ефективно управљање вакцинама и другим имунолошким препаратима“ садржи низ процедура које детаљно описују и дефинишу различите сегменте ефективног управљања вакцинама и другим имунолошким препаратима у здравственим установама на различитим нивоима, као што су нпр. мониторинг температуре у хладном ланцу, управљање залихама вакцина, одржавање опреме итд. Здравствене установе могу да користе овај Приручник за израду властитих СОП за управљање вакцинама и другим имунолошким препаратима, тако што ће усвојити, и по потреби прилагодити, оне СОП које одговарају обиму посла за који је здравствена установа надлежна у области управљања вакцинама и другим имунолошким препаратима.

СОП дате у овом Приручнику садрже детаљне инструкције за добру праксу за многе рутинске логистичке задатке у области имунизације, које су потребне здравственим радницима и другим запосленима задуженим за управљање вакцинама и другим имунолошким препаратима, како би ове послове обављали исправно и конзистентно. У том смислу, неопходно је да сви запослени који раде на наведеним пословима буду информисани о постојању СОП који описују послове из њихове одговорности, те да имају примјерак СОП који им је доступан током радног времена када год им затреба

СОП из овог Приручника такође могу бити кориштене за потребе едукације за нове запослене, који ће моћи лакше да прођу процес увођења у посао и да стекну неопходна знања потребна за свакодневни рад у области управљања вакцинама.

Овај Приручник, са својом практичном и едукативном улогом, има за циљ да допринесе стандардизацији управљања вакцинама и другим имунолошким препаратима у свим здравственим установама које у том процесу учествују.

Институт за јавно здравство Републике Српске

Попис Стандардних оперативних процедура (СОП)

СОП/ Назив	Наслов
Долазак вакцина	
Пријем вакцина	Поступци код доласка вакцина и других имунолошких препарата у централно складиште
Праћење температуре	
Праћење температуре	Праћење температура складиштења вакцина и других имунолошких препарата у фиксним складиштима
Тачност температуре	Провјера тачности уређаја за праћење температуре
Исправне температуре складиштења	Исправне температуре складиштења вакцина, других имунолошких препарата и растварача
Капацитет складишта	
Хитни случајеви у складишту	Реаговање на хитне случајеве у фиксним складиштима
Зграда, опрема и транспорт	
Безбједан рад	Безбједан рад у хладним коморама и коморама за замрзавање
Одржавање	
Одржавање	Одржавање хладних комора и комора за замрзавање
Одржавање фрижидера	Уградња и одржавање фрижидера и замрзивача за вакцине и друге имунолошке препарате
Одржавање генератора	Одржавање резервних генератора
Одржавање стабилизатора напона	Одржавање стабилизатора напона
Контрола залиха	
Управљање растварачима	Управљање растварачима у ланцу снабдијевања
Инвентар складишта	Спровођење физичког бројања залиха
Одлагање вакцина	Сигурно одлагање истеклих или оштећених вакцина, других имунолошких препарата и растварача
Складиштење	Складиштење вакцина, других имунолошких препарата и патрона воде у хладним коморама и коморама за замрзавање
Складиштење у фрижидерима и замрзивачима	Складиштење вакцина, других имунолошких препарата и патрона воде у фрижидерима и замрзивачима
Сухо складиште	Складиштење робе у сухим складиштима
Дистрибуција	
Температуре у транспорту	Праћење изложености неповољној температури током транспорта вакцина и других имунолошких препарата
Расхладне и транспортне кутије	Паковање вакцина, других имунолошких препарата и растварача за транспорт у расхладним кутијама (cold box) и транспортним кутијама (vaccine carrier)
Патроне	Кондиционирање замрзнутих патрона
Возила	Утовар и управљање возилима специјализованим за транспорт вакцина и других имунолошких препарата
Хитни случајеви у транспорту	Реаговање на хитне случајеве током транспорта вакцина и других имунолошких препарата
Управљање вакцинама	
Тест протресања	Када и како спровести тест протресања – SHAKE TEST
Кориштење VVM	Кориштење монитора бочица са вакцинама (vaccine vial monitor – VVM)

Скраћенице

СОП – Стандардне оперативне процедуре

СЗО – Свјетска здравствена организација

VAR – Извјештај о пријему вакцина (*Vaccine Arrival Report*)

VVM – Монитор бочице вакцине (*Vaccine Vial Monitor*)

AWB – Авионски товарни лист (*Air Waybil*)

CMR – Међународни споразум о транспортним уговорима у друмском превозу робе

CCM – Мониторинг хладног ланца (*Cold Chain Monitoring*)

OCABR – Сертификат о контроли серије од званичног тијела у земљи произвођача (*Official Control Authority Batch Release*)

FEFO – Први који истиче је први који излази (*First Expire-First Out*)

FIFO – Први који улази је први који излази (*First In-First Out*)

EEFO – први који истиче је први који се издаје (*Earliest Expiry-First Out*)

BCG – Бацил туберкулозе (*Bacillus Calmette-Guerin*)

BCG вакцина – вакцина против туберкулозе

МРП – морбили, паротитис, рубеола

МРП вакцина – вакцина против морбила, паротитиса и рубеоле

ОПВ – орална полио вакцина

Хиб лиофилизиран - Хемофилус инфлуенце Б лиофилизирана вакцина

ЈЕ вакцина – вакцина против јапанског енцефалитиса

МР вакцина – вакцина против морбила и рубеоле

ДТ/ТТ/Тд вакцине – Вакцина против дифтерије и тетануса/вакцина против тетануса/вакцина против дифтерије и тетануса за одрасле

ДТП – вакцина против дифтерије, тетануса и пертусиса

ДТП-ИПВ – комбинована вакцина против дифтерије, тетануса, пертусиса и полиомијелитиса (инактивисана)

ДТП-ХепБ + Хиб лио – Вакцина против дифтерије, тетануса, пертусиса, хепатитиса Б и лиофилизирана вакцина против хемофилус инфлуенце тип б

ДТП-ХепБ-Хиб течност – вакцина против дифтерије, тетануса, пертусиса, хепатитиса Б и течна вакцина против хемофилус инфлуенце тип б

ДтаП-ИПВ-Хиб – комбинована вакцина против дифтерије, тетануса, пертусиса (ацелуларна), полиомијелитиса (инактивисана) и хемофилус инфлуенце тип б

Хиб течна вакцина – течна вакцина против хемофилус инфлуенце тип б

ХПВ вакцина – вакцина против хуманог папилома вируса

ИПВ вакцина – инактивисана вакцина против полиомијелитиса

РQS – карактеристике, квалитет и сигурност

РQS каталог – каталог који садржи детаље о свим производима и уређајима везаним за имунизацију које је Свјетска здравствена организација преквалификовала као погодне за употребу у програмима имунизације

СОП 1. Поступци код доласка вакцина и других имунолошких препарата у централно складиште

Предмет и циљеви

Предмет

Централно складиште за вакцине и друге имунолошке препарате који се користе у програму вакцинације у Републици Српској налази се у ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске. Процес доласка вакцина у централно складиште је критична фаза у управљању ланцем снабдијевања вакцинама и другим имунолошким препаратима, јер је то тачка у којој се одговорност за управљање преноси са добављача вакцина на ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске.

Одговорна лица морају осигурати да све вакцине и други имунолошки препарати, укључујући и оне добијене из других извора (нпр. донације), имају дозволу за употребу у земљи.

По доласку вакцина и других имунолошких препарата у земљу, добављач је дужан да потврди њихов интегритет провјером да ли је хладни ланац правилно одржаван током цијелог трајања транспорта, што потврђују уређаји за праћење температуре садржани у испоруци. Ова провјера је прецизно евидентирана у стандардном Извјештају о доласку вакцина (VAR - *Vaccine Arrival Report*), Прилог 1-1.

Сви документи који прате испоруку морају се прегледати како би се испоштовали сви процедурални поступци за пуштање вакцине у промет.

ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске именује Комисију за пријем вакцина и других имунолошких препарата у чијем саставу су три члана. Рјешењем се именују и замјенски чланови, за случај да именовани чланови нису у могућности присуствовати пријему вакцина.

Циљеви

Ова СОП описује начин провјере долазне пошиљке вакцина/других имунолошких препарата, којим се осигурава да се у ланац снабдијевања у Републици Српској прихватају искључиво вакцине и други имунолошки препарати у исправном стању и са свом релевантном документацијом.

Одговорност

Процедуру су обавезна примјењивати сва лица задужена за управљање вакцинама и одржавање хладног ланца у централном складишту ЈЗУ Институт за јавно здравство

Републике Српске, као и Комисија за пријем вакцина и других имунолошких препарата ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске. Надзорну улогу има епидемиолог надлежан за послове имунизације.

Опис поступка

Припремне радње за пријем вакцина и других имунолошких препарата

Провјера унапријед достављене документације и припрема за пријем вакцина и других имунолошких препарата у централно складиште

1. Обавијестити добављача унапријед који су дани у седмици прихватљиви за заказивање испоруке вакцине у централно складиште у ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске.
2. За сваку серију вакцина или других имунолошких препарата, потребно је да добављач унапријед достави сљедећу документацију е-поштом (скенирано) или факсом (слање оригиналних докумената прије саме испоруке није препоручљиво и ризично је):
 - Контролни налаз Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине,
 - Листу паковања са тачном идентификацијом сваког пакета,
 - Сертификат о контроли серије од званичног тијела у земљи произвођача или OCAVR,
 - Сертификат анализе квалитета произвођача вакцина;
 - VAR - Образац о транспорту вакцина и контроли температуре у транспорту од произвођача до добављача (Прилог 1-1),
 - Температурни испис за вријеме транспорта вакцина од произвођача до добављача и статуси индикатора (ако је аларм индикатора на електронском уређају активиран провјерити образац Извјештаја о аларму електронског уређаја (Прилог 1-2),
3. Провјерити наведене документе и ставити их у картон доласка вакцина.

Пријем вакцина и других имунолошких препарата

Пријем почиње од момента преузимања вакцина из транспортног возила у којем су вакцине или други имунолошки препарати допремљени у ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске.

Почетак пријема се временски тачно мора евидентирати (датум и вријеме) кроз Записник о пријему вакцина и других имунолошких препарата (Прилог 1-3).

Преглед испоруке

1. Провјерава се да ли испоруку вакцина и других имунолошких препарата прати сљедећа

документација:

- Фактура,
 - Отпремница
 - Налаз Агенције за контролу лијекова и медицинских средстава БиХ;
2. Провјерава се температурни испис возила који достављач даје на увид Комисији приликом почетка пријема. Провјерава се температурни испис за вријеме складиштења вакцина у коморама добављача и за вријеме транспорта од комора добављача до ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске,
 3. Отвара се сваки контејнер за транспорт и заустављају електронски индикатори за контролу температуре (*Q-Tag* или сличне) ако су укључени у испоруку. Сваки индикатор је потребно означити јединственим серијским бројем (*ID*) контејнера у којем се налазио како би било могуће идентификовати којем контејнеру припада.
 4. Провјерава се статус индикатора температуре (електронски индикатори, контролна мониторинг картица и сл). Појединости свих аларма, уколико их је било, биљеже се на образац Извјештаја о аларму електронског уређаја (Прилог 1-2). Овај образац се попуњава за сваки индикаторски уређај који приказује аларм. Потребно је направити фотографију екрана електронског индикатора који приказује стање аларма. Ако не постоје електронски индикатори, провјерава се статус контролне мониторинг картице (ССМ), односно температурни испис возила за превоз вакцина или других имунолошких препарата и биљеже се промјене боје на картици уколико се уоче. Направити фотокопију или скенирати картицу која биљежи детаље о промјени боје.
 5. Провјерава се да ли постоје физичка оштећења и да ли неки од предмета недостаје у односу на спецификацију предметне наруџбе.
 6. Оригинална терцијарна паковања вакцина контролишу се путем етикете на амбалажи (количина, серија, рок). За паковања која нису оригинална, контролише се свака кутија, количина, серија и рок трајања сваке секундарне кутије вакцине или другог имунолошког препарата.
 7. Приликом пријема провјеравају се сљедећи подаци:
 - 1) врста вакцине, назив произвођача, серијски број, рок употребе;
 - 2) испоручене количине вакцина/других имунолошких препарата, односно растварача;
 - 3) фармацеутски облик (течне/лиофилизоване вакцине), број доза у бочици, врста паковања (бочица, ампула, шприца);
 - 4) присуство и статус температурних индикатора у испоруци;
 - 5) статус VVM, ако је присутан;
 - 6) упутство за употребу на једном од службених језика и писама Републике Српске;
 - 7) методом случајног узорка врши се визуелна провјера појединачних бочица

или ампула.

8. Максимални број доза вакцина у испоруци не смије да превазилази капацитет хладних комора, што се процјењује приликом планирања и писања наруџбенице.
9. Комисија за пријем вакцина и других имунолошких препарата ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске након пријема саставља Записник о пријему вакцина и других имунолошких препарата (Прилог 1-3) у три примјерка, који потписују чланови Комисије и представник добављача те се овјерава. Један примјерак преузима добављач, други се одлаже уз документацију о дистрибуцији вакцина, а трећи се доставља у Службу за економске послове ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске уз фактуру и отпремницу.

Складиштење испоруке

Ако се не утврде неправилности и прихвати се испорука вакцина од добављача, потребно је распаковати транспортне контејнере и ставити вакцине у расхладне уређаје, у складу са захтјевима за чување конкретне вакцине или другог имунолошког препарата. Растварачи се смјештају у сухо складиште. Подаци о заprimљеним вакцинама и другим имунолошким препаратима се одмах уносе у софтверску апликацију за дистрибуцију вакцина и других имунолошких препарата. Уносе се сљедећи подаци: назив вакцине, назив произвођача, серијски број, начин паковања, број сификата о квалитету, количина и појединачна цијена.

Уколико се утврде одређене неправилности везане за испоруку вакцине, које се могу отклонити, не треба распаковати вакцине док се оне не отклоне. Умјесто тога, погодне контејнере за складиштење, заједно са уређајима за праћење температуре, треба сложити на палете у одређено подручје хладне коморе. Јасно означити сваки контејнер са “НЕ КОРИСТИТИ”. Ставити све припадајуће раствараче у одређено мјесто сухог складишта за раствараче. Не евидентирати долазак вакцина у систем контроле залиха све док се неправилности не отклоне.

Уколико вакцине не задовољавају захтјеве (подаци у документацији и на вакцинама и другим имунолошким препаратима се не подударaju, документација је некомплетна или није испоштован хладни ланац) и неправилности се не могу отклонити, вакцине се не зазимају и формира се записник о томе у три примјерка.

Уколико су накнадно уочене промјене температуре изван лимита препоручене температуре у хладном ланцу током транспорта или неки други недостатак који није запажен приликом пријема, испорука се ставља у карантин, припрема се записник и по потреби се траже од добављача додатне информације (на примјер да се писмено изјасни да ли су осцилације у температури имале утицај на квалитет производа). За то вријеме вакцине и други

имунолошки препарати се не смију пуштати у промет док се не добије званичан одговор. Уколико се не добије адекватан одговор, роба се враћа добављачу.

Чување евиденције

VAR обрасци и сва кореспонденција чува се најмање за раздобље од пет година.

ИЗВЈЕШТАЈ О ПРИЈЕМУ ВАКЦИНА (VAR)

ДРЖАВА У КОЈУ СЕ УВОЗЕ ВАКЦИНЕ		Датум извјештаја	
ИЗВЈЕШТАЈ БР.			

Мјесто, датум и вријеме контроле	Назив складишта, датум и вријеме уласка вакцина у складиште

ДИО 1 — ОБАВЈЕШТЕЊЕ

ГЛАВНИ ДОКУМЕНТИ	Датум пријема	Копија рачуна ваздушног транспорта (AWB)		Копија листе паковања		Копија рачуна		Копија сертификата	
		Да	Не	Да	Не	Да	Не	Да	Не
Обавјештење о испоруци									

Наведите остале документе (ако се захтијевају)	
--	--

ДИО 2 — ДЕТАЉИ АВИОНСКОГ ТРАНСПОРТА

AWB број	Мјесто (аеродром)	Број лета	Процјењено вријеме доласка према обавјештењу		Стварно вријеме доласка	
			Датум	Вријеме	Датум	Вријеме

ДИО 3 — ДЕТАЉИ ИСПОРУКЕ ВАКЦИНА

Наруџбеница број	Прималац	Опис вакцине (Врста и доза/бочица)	Произвођач	Држава

Вакцина				Растварач/капаљке			
Број серије	Број кутија	Број бочица	Рок трајања	Број серије	Број кутија	Број јединица	Рок трајања

	Да	Не	Коментари
Да ли је примљена количина према обавјештењу о испоруци?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ако није, да ли сте обавјештени о детаљима дјелимичне испоруке прије доласка?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ДИО 4 — ДОКУМЕНТИ КОЈИ ПРАТЕ ИСПОРУКУ

Страна 2/2

Рачун	Листа паковања	Сертификат	Извјештај о пријему вакцина (VAR)	Остало
Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Коментари				

ДИО 5 — СТАТУС ИНДИКАТОРА ИСПОРУКЕ

Укупан број прегледаних кутија:	<input type="text"/>
Врста расхладног средства:	Сухи лед <input type="checkbox"/> Паковање са ледом <input type="checkbox"/> Нема расхладног средства <input type="checkbox"/>
Монитори температуре уз испоруку:	VVM <input type="checkbox"/> Температурне картице <input type="checkbox"/> Freeze Tag <input type="checkbox"/> Q Tag 2 <input type="checkbox"/>

ИСПУНИТИ ДЕТАЉЕ СТАТУСА ИНДИКАТОРА ИСПОРУКЕ САМО АКО ЈЕ НА МОНИТОРУ ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИМЈЕЋЕН ПРОБЛЕМ (додатно попунити ОБРАЗАЦ ЗА ИЗВЈЕШТАЈЕ О АЛАРМИМА уколико постоје АЛАРМИ приказани у електронском уређају):

Кутија број	Серијски број	VVM				Монитор хладног ланца				Freeze Watch		Датум/вријеме контроле
		1	2	3	4	A	B	C	D	Да	Не	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Електронски уређај са записом температуре (обавезно приложити копију исписа уз извјештај)	Кутија број	Модел електронског уређаја	Серијски број електронског уређаја

ДИО 6 – ОПШТИ УСЛОВИ ИСПОРУКЕ

У каквом стању су кутије приликом испоруке?	
Да ли су се неопходне наљепнице налазиле на кутијама?	
Остали коментари укључујући опис аларма у електронским уређајима	

ДИО 7 — ИМЕ И ПРЕЗИМЕ/ПОТПИС

 Име и презиме

 Потпис

 Датум

Печат

Прилог 1-2. Извјештај о аларму електронског уређаја - образац

ОБРАЗАЦ ИЗВЈЕШТАЈА О АЛАРМУ ЕЛЕКТРОНСКОГ УРЕЂАЈА

Држава која је увезла вакцине		Датум извјештаја	
-------------------------------	--	------------------	--

Врста уређаја Q-tag 2 plus
 Spytemp II OMS
 3M TX01/02

Врста вакцине	
---------------	--

Кутија број	Серијски број	Вријеме заустављања	Протекло вријеме транспорта	>=45°C 1 сат		>=30°C 10 сати		>=10°C 20 сати		<=-0.5°C 1 сат	
				Вријеме	°C	Вријеме	°C	Вријеме	°C	Вријеме	°C

Напомена: Образац извјештаја о аларму електронског уређаја је дизајниран у сврху пријављивања детаља аларма приказаних у електронским уређајима. Овај образац би требало попунити само ако су се појавили аларми и треба га приложити уз VAR. Уз овај образац теба приложити јасну фотокопију или штампане скениране слике електронских уређаја који показују статус аларма

Прилог 1-3. Записник о пријему вакцина и других имунолошких препарата

ЗАПИСНИК О ПРИЈЕМУ ВАКЦИНА И ДРУГИХ ИМУНОЛОШКИХ ПРЕПАРАТА

Служба:	
Број протокола:	
Датум:	

Вријеме пријема

Датум пријема (дан, мјесец, година)	
Тачно вријеме почетка пријема (сати, минуте)	
Тачно вријеме када је пријем завршен (сати, минуте)	

Спецификација испорука

Назив вакцине/имунолошког препарата	
Произвођач	
Серијски број	
Рок трајања	
Број контролног налаза АЛМС БиХ	
Паковање	
Број испоручених доза	
Наручена количина за испоруку	
Наруџбеница број	
Уговор, број и датум	
Испоручилац	

Податак о кретању возила током испоруке вакцина и других имунолошких препарата

Врста возила	
Регистарске ознаке	
Назив дистрибутера	
Датум и вријеме поласка возила	
Датум и вријеме доласка возила	

Температурни индикатори транспорта

Врста индикатора	Укупно вријеме транспорта	Минимална температура	Максимална температура	Статус	Вријеме аларма
VVM					
МК					
Q-tag					
Freeze Tag					
Dataloger					
Т-испис возила					

Пропратна документација (у доласку и током пријема вакцина и других имунолошких препарата):

1. Контролни налаз Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине: ДА / НЕ
2. Сертификат државне агенције – земље произвођача вакцине: ДА / НЕ
3. Сертификат анализе квалитета произвођача вакцине: ДА / НЕ
4. VAR – Извјештај о пријему вакцине: ДА / НЕ
5. Авионска и камионска карта (AWB или CMR): ДА / НЕ
6. Листа паковања са тачном идентификацијом сваког паковања: ДА / НЕ
7. Фактура ДА / НЕ
8. Отпремница ДА / НЕ
9. Температурни исписи ДА / НЕ
10. Други документи _____

Посебна запажања приликом пријема:

Комисија за пријем вакцина и других имунолошких препарата ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске

1. _____ Потпис: _____
2. _____ Потпис: _____
3. _____ Потпис: _____

Представник добављача:

1. _____ Потпис: _____

СОП 2. Праћење температуре складиштења вакцина и других имунолошких препарата у фиксним складиштима

Предмет и циљеви

Предмет

За правилно управљање вакцинама, све здравствене установе у којима се чувају и дају вакцине морају именовати запослене који су одговорни за управљање вакцинама у установи. Лица одговорна за бригу о вакцинама морају проћи обуку за управљање вакцинама, руковање уређајима за праћење температуре који се користе на њиховом радном мјесту, тумачење и исправно вођење евиденција (евиденција дневног праћења температуре, евиденција периодичног прегледа температуре и сл).

Именовано одговорно особље за управљање вакцинама одговорно је за своје поступке као и за брзо и ефикасно препознавање и реаговање на све неправилности чим их идентификују.

Циљеви

Овај документ описује дневне, седмичне и мјесечне поступке праћења температуре складиштења вакцина на фиксним мјестима складиштења у цијелом ланцу снабдијевања вакцинама.

Евиденције температура се користе у три сврхе:

1. **Да би се провјерило да ли је температура складиштења у прихватљивом распону** температура од +2 °C до +8 °C у хладним коморама и фрижидерима за вакцине, од -25 °C до -15 °C у коморама за замрзавање и замрзивачима и од -90 °C до -60 °C у ултра хладним замрзивачима (само за вакцине које се смију чувати на температурама испод 0 °C).
2. **За правовремено идентификовање статуса аларма температурног режима**¹ који је могао узроковати штету на вакцинама, и разлога постојања ових аларма, у циљу предузимања одговарајућих превентивних и корективних мјера.
3. **За процјену руковања вакцинама током времена на сваком нивоу хладног ланца**

¹ Уређаји за електронско праћење температуре квалификовани од стране СЗО за фрижидере и хладне коморе имају следеће стандардне поставке аларма:

- Поставка ниског аларма: Изложеност температури од -0,5 °C или нижој током 60 минута.
- Поставка високог аларма: Изложеност температури од + 8 °C или више током 10 сати.

и праћење рада опреме за хладни ланац.

Документ такође описује хитне радње које треба предузети у случају квара опреме за континуирано праћење температуре.

Одговорност

Особље у здравственој установи које је задужено за хладни ланац, односно праћење и биљежење температуре на којој се чувају вакцине у фиксним мјестима складиштења на свим нивоима снабдјевања вакцинама. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Гдје треба поставити уређаје за праћење температуре

Хладне коморе

Сензоре термометара и сензоре опреме за континуирано праћење температуре фиксира инсталатер хладне коморе и не смију се помјерати.

Најмање четири електронска индикатора замрзавања (*FreezeTag*[®], *FreezeAlert*[®] или слично) требају бити постављена на полице хладне коморе, испред вакцина, на мјестима на којима се мјери најнижа температура у комори када је празна (резултат температурног мапирања у комори). Потребно је покрити положаје гдје су температуре стално ниже од просјечног читања приказаног на уређају за континуирано праћење температуре, а обично се ради о мјестима до којих директно долази издувни хладни ваздух из унутрашње расхладне јединице коморе. Идеално је прије употребе коморе спровести температурно мапирање празне хладне коморе како би се идентификовале зоне са субоптималном температуром. Ако температурно мапирање није спроведено, треба идентификовати најхладнија мјеста у комори у којој се чувају вакцине помоћу електронског термометра/уређаја за континуирано праћење температуре.

У типичној хладној комори до 40m³:

- a. Поставља се по један уређај на полицу која је најближа струји ваздуха из испаривача из сваке од унутрашњих расхладних јединица.
- b. На полице у средишту хладне коморе постављају се још два уређаја, један на средњу и један на доњу полицу.

У хладним коморама већим од 40m³ потребно је користити додатне уређаје.

Фрижидери за вакцине

Уређаји за праћење температуре (30-дневни уређај за континуирано праћење и биљежење температуре фрижидера; сензори за рачунарски систем за праћење температуре; термометар и индикатор замрзавања) се постављају на врх вакцина, тако да су лако доступни и могу се лако читати.

Замрзивачи за вакцине

Одговарајући уређај за мјерење температуре испод 0°C се поставља на врх вакцина, тамо гдје се лако може прочитати.

Очитавање температуре

Приликом очитавања температуре са термометра, уређај се мора гледати под правим углом. Ако се инструмент посматра под оштрим углом, температура која се опажа на скали ће бити нетачна за чак ± 1 °C.

Ако се користе електронски уређаји за континуирано праћење и биљежење температуре, дневна очитавања се спроводе на дигиталном екрану уређаја.

Вођење евиденције и извјештаја о температури

Потребно је осигурати да свака хладна комора, фрижидер за вакцине и замрзивач за вакцине имају графикон за биљежење очитања температуре најмање два пута дневно. Графикон треба да стоји на вратима уређаја и да садржи јасне податке о типу уређаја/редном броју и временском периоду на који се биљежење температура односи – обично један мјесец.

Архивирање графикона и замјена новим врши се једном мјесечно.

Ако се користе електронски уређаји за континуирано праћење и биљежење температуре, дневна очитавања се спроводе на дигиталном екрану уређаја. У зависности од типа уређаја, потребно је периодично, а најмање једном мјесечно, генерисати електронски извјештај у складу са упутством произвођача.

Прилог 2-1 приказује мјесечни образац за биљежење температура.

Прилог 2-2 приказује извјештај о мјесечном прегледу температуре.

Поступање у случају да су идентификоване температуре ИЗВАН препорученог температурног режима

Хладне коморе и фрижидери за вакцине

1. Температура између +2 °C и +8 °C: Ситуација нормална, није потребна акција.
2. Температура између +0 °C и +2 °C: Подесите термостат². Наставите пажљиво пратити температуру како бисте били сигурни да неће пасти испод 0 °C. Ако температура и даље пада, назовите службу/сервисера, а вакцине измјестите на сигурно, у хладну

² Модерни PQS-преквалификовани фрижидери имају термостате који се не могу подесити.

комору/фрижидер који одржава препоручену температуру. Ако термостат није подесив, назовите службу/сервисера за одржавање.

3. Температура 0 °C или испод 0 °C: ВАКЦИНА ЈЕ ИЗЛОЖЕНА РИЗИКУ.

- Подесити термостат. Наставити пажљиво пратити температуру како бисте били сигурни да неће пасти испод 0 °C. Назвати службу/сервисера за одржавање.
- Ако индикатор замрзавања приказује „X“ или 30-дневни уређај за за континуирано праћење и биљежење температуре фрижидера показује “ниски аларм”, температура је пала и остала испод -0,5 °C током више од 60 минута. Прегледати вакцине осјетљиве на замрзавање и спровести тест протресања („shake тест“) у складу са процедуром, како би се утврдило да ли је нека од вакцина била евентуално замрзнута. Замрзнуте вакцине обавезно одложити у складу са процедурама за одлагање фармацеутског отпада у здравственој установи. Направити извјештај супервизору о инциденту.

4. Температура између + 8 °C и + 10 °C: Провјерити ради ли расхладна јединица фрижидера (звук компресора и сл). Ако је дошло до привременог нестанка струје, након што се напајање врати, наставити пажљиво пратити температуру, док се не постигне враћање на вриједности између +2 °C и +8 °C. Ако се то не догоди, подесити термостат. Ако температура и даље расте, односно не враћа се на препоручене вриједности, позвати службу/сервисера, а вакцине измјестити на сигурно, у хладну комору/фрижидер који одржава препоручену температуру. Ако термостат није подесив, позвати службу/сервисера за одржавање без одлагања.

5. Температура изнад + 10 °C: ВАКЦИНА ЈЕ ИЗЛОЖЕНА РИЗИКУ. Предузети хитне мјере у случају прекида хладног ланца на основу договореног плана за непредвиђене случајеве. Провјерити да ли је на вакцинама које имају VVM дошло до промјене боје, утврдити да ли је дошло до оштећења вакцина високом температуром или јој је рок трајања скраћен. Припремити извјештај.

Замрзивачи за вакцине

1. Температура између -25 °C и -15 °C: Ситуација је нормална, није потребна акција.
2. Температура испод -25 °C: Подесите термостат³. Провјерити да ли је температура унутар одговарајућег температурног режима у вријеме сљедеће контроле.
3. Температура изнад -15 °C: Ако је дошло до привременог нестанка струје, нису потребне даље акције. Привремени пораст до +10 °C је допуштен након продуженог прекида напајања. Провјерити ради ли расхладна јединица, пажљиво пратити ситуацију и предузети одговарајуће мјере ако услови нису нормални у вријеме

³ Најновији PQS-преквалификовани замрзивачи имају термостате који се не могу подесити.

сљедеће контроле.

4. Температура изнад + 10 °C: ВАКЦИНА ЈЕ ИЗЛОЖЕНА РИЗИКУ. Предузети хитне мјере у случају прекида хладног ланца на основу договореног плана за непредвиђене случајеве и поднијети извјештај.

Дневни задаци

Хладне коморе/фрижидери у складиштима/фрижидери у здравственим установама

1. Очитати температуру на уређају за мјерење температуре два пута дневно, седам дана у седмици (за фрижидере у здравственим установама најмање пет дана у седмици), у 8.00 часова ујутро и 15.00 часова поподне. Провјерити јесу ли читања између +2 °C и +8 °C.
2. Провјерити јесу ли читања температуре у графикону или електронском систему континуираног праћења температуре била између +2 °C и +8 °C током претходна 24 часа.
3. Провјерити статус индикатора замрзавања.
4. За сваку хладну комору/фрижидер за вакцине, записати вриједности у графикон температура.

Замрзивачи за чување вакцина у складиштима

1. Очитавати температуре два пута дневно, седам дана у седмици, у 8.00 часова ујутро и 15.00 часова поподне. Провјерити да ли су читања између -15 °C и -25 °C.
2. Провјерити да ли су читања на електронском систему континуираног праћења температуре (АКО ЈЕ УГРАЂЕН) била између -15 °C и -25 °C током претходна 24 часа.
3. За сваки замрзивач вакцина записати резултате у графикон температура.

Мјесечни задаци

1. Електронско континуирано праћење: Припрема и штампање мјесечних електронских извјештаја или графикана (у зависности од типа уређаја који се користи) за сву повезану опрему хладног ланца у складишту. Провјера, да ли је било кретања температуре изван прихватљивих распона. Означити у табели и по потреби консултовати надређене о свим радњама које треба предузети. Архивирати евиденцију у регистратор/фолдер евиденција температуре текуће године.
2. Графикон температуре: Провјерити правилно уношење података. Графикон од претходног мјесеца архивирати у фајл за биљежење температуре, на новом графикону уписати почетни датум.
3. Идентификовати да ли постоје температурни трендови који би били индикатор за проблеме са опремом која се користи за чување вакцина.

4. Расправити и договорити све потребне радње за отклањање евентуалних проблема.
5. Резултате забиљежити на образац извјештаја о мјесечном прегледу температуре и архивирати га у фолдер са мјесечном евиденцијом (Прилог 2-2).

Задаци на крају године

1. Припремити извјештај о годишњем прегледу температуре на темељу евиденције из претходне године (Прилог 2-3).

Вођење евиденције

1. Све евиденције температуре и мјесечне евиденције прегледа температуре сложене хронолошки по датумима архивирати на предвиђено мјесто (фолдер/регистратор).
2. Евиденције из претходне године чувати у фолдеру на рачунару и/или у регистратору.
3. Евиденције се чувају најмање пет година.

Прилог 2-1. Мјесечни образац за бильежње температуре

Број: хладне коморе / фрижидера/
замрзивача
Модел опреме:

Датум почета: дан/мјесец/година
Мјесто:

Типка: FI = индикатор замрзавања (статус ОК III X)

Дан	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	
°C	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI		
	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле		
	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле		
	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	
	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	
	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле	Поле
+16																														
+15																														
+14																														
+13																														
+12																														
+11																														
+10																														
+9																														
+8																														
+7																														
+6																														
+5																														
+4																														
+3																														
+2																														
+1																														
0																														
-1																														
-2																														
-3																														
-4																														
-5																														

Графикон температуре

FI (X III OK)	Једном свака 24 сата унесите високи статус аларма и максималну температуру коју бильежи уређај за континуирано праћење температуре
Аларм > +8 °C	Једном свака 24 сата унесите високи статус аларма и максималну температуру коју бильежи уређај за континуирано праћење температуре
Вријеме аларма или ОК	
Највиша °C	
Аларм < 0,5 °C	Једном свака 24 сата унесите статус ниског аларма и минималну температуру коју бильежи уређај за континуирано праћење температуре
Вријеме аларма или ОК	
Мин °C	
Иницијали:	

Рег. Центар:	Мјесец:	Напомене:
Град:	Година:	
Установа:	Контролисао:	

Прилог 2-2. Извјештај о мјесечном прегледу температуре

Локација:				Серијски бр.
Временски период прегледа:				
Супервизор:				
Датум:				
Унесите све губитке вакцина током временског периода прегледа који су службено забиљежени у извјештајима о губитку/прилагођавању (Г/П извјештај).				
Опрема	Датум	Г/П извјештај бр.	Врста вакцине	Изгубљене дозе
Забиљежите све случајеве током временског периода прегледа када је температура складиштења била изван препоручених граница.				
Опрема	Датум	Температура	Вакцина изложена ризику?	Радња предузета у вријеме догађаја
Запажања:				
Препоруке:				
Оригинални образац	Копија 1	Копија 2	Копија 3	

Прилог 2-3. Извјештај о годишњем прегледу температуре

Мјесто:
Период који покрива извјештај

до

Припремио:
Надређени:

--

Врста опреме: (Хладна комора, комора за замрзавање, фриџидер) или замрзивач	Тип	Модел	Јединствени ИД	Начин снимања (Т, Т + FI, 30- дневни, табела, записник)	Хладна комора или фриџидер				Комора за замрзавање или замрзивач	
					Број ниских аларма	Број високих аларма	Број дана испод + 2 °C	Број дана изнад +8 C	Број високих аларма	Број дана изнад -15 °C

Напомене:
Метода бљежења температуре: Т = термометар; Т + FI = термометар плус индикатор замрзавања; 30-дневни = 30-дневни електронски уређај за континуирано праћење и бљежење температуре; Табела = Графикон; записник = компјутеризирани систем праћења. Ако је током временскоог периода кориштено више метода, унесите све кориштене врсте, нпр. Т/30-дневни или табела/записник.Ако метода снимања има алармни систем, забљежите број високих или ниских аларма из дневних записа температуре.
Ако евиденција дневне температуре показује било какве излазе изнад исправног распона температуре складиштења, то рачунајте као 1 дан.
Ако евиденција дневне температуре покаже било какве излазе испод исправног распона температуре складиштења, рачунајте ово као 1 дан

Прилог 2-4. Температуре складиштења које су препоручене од стране СЗО

Вакцина	Централно складиште	Складиште регионалног центра	Здравствена установа	Пункт за вакцинацију
	Регионални центар			
	Максимални период складиштења		Максимални период складиштења	
	6-12 мјесеци	3 мјесеца	1 мјесец	према плану сесије
ОРV	Чувати на -15 °C до -25 °C ОПВ је једина вакцина која се сигурно може замрзавати и одмрзавати		<p>Чувају се од +2 °C до +8 °C</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 20px auto; width: 80%;"> <p>Чувају се од +2 °C до +8 °C</p> <p>НЕ ЗАМРЗАВАТИ</p> </div>	
BCG	Ова лиофилизирана вакцина се чува на температури од +2 °C до +8 °C. Изузетно се могу привремено складиштити на -15 °C до -25 °C (нпр. ако привремено недостаје складишног простора). Никад не замрзавајте растварач.			
Хиб лиофилизиран				
Јапански енцефалитис				
Варичеле				
Менингитис				
ММР				
МР				
Жута грозница				
Колера				
ДТ/ТТ/Тд				
ДТП				
ДТП-ИПВ				
ДТП-ХепБ + Хиб лио				
ДТП-ХепБ-Хиб текућина				
ДтаП- ИПВ-Хиб				
Хепатитис Б				
Хиб текућина				
ХПВ				
Инфлуенца				
ИПВ				
Пнеумококна				
Вакцина против бјеснила				
Ротавирус				

Растварач: Ако је растварач укључен у паковање вакцина, чувајте га између + 2 °C и + 8 °C. Међутим, ако се растварач испоручује одвојено, може се чувати изван хладног ланца, али се прије употребе мора охладити, по могућности један дан или временски период довољан да вакцина и растварач буду на температури између + 2 °C и + 8 °C када су у припреми. Никад не замрзавајте растварач.

Извор: WHO/IVB/08.01: Обука за менаџере средњег нивоа: Модул 1 - Управљање хладним ланцем, вакцинама и опремом за сигурно аплицирање. Ажурирао WHO/IVB/QSS у априлу 2011. како би укључио додатне вакцине.

СОП 3. Провјера тачности уређаја за праћење температуре

Предмет и циљеви

Предмет

Уређаји за мјерење температуре с временом губе прецизност и тачност мјерења. Из тог разлога, тачност фиксних уређаја за мјерење температуре који се користе у складиштима вакцина треба провјеравати најмање једном годишње референтним калибрисаним термометром. Нетачни уређаји могу довести до лажног осјећаја сигурности, јер се може чинити да су читаване температуре унутар прихватљивог температурног режима, а да у стварности нису, што излаже вакцине ризику.

Циљеви

Овај СОП описује како извршити провјеру тачности уређаја за мјерење температуре и које радње направити ако се утврди да је уређај нетачан. Он не описује начин калибрације инструмента према лабораторијским стандардима. Ако се захтијева овај ниво прецизности, тада би калибрацију требала спровести овлаштена калибрациона лабораторија.

Напомена: Методологија за спровођење провјере тачности ће зависити од врсте уређаја. Специфична метода која се користи би требала бити она коју препоручује произвођач уређаја.

Одговорност

Именовано особље одговорно за надзор над хладним ланцем и/или управљање вакцинама. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Међупровјера температуре

Поступци захтијевају калибрисани дигитални референтни термометар са сљедећим спецификацијама:

1. Прецизност до $\pm 0,5$ °C или већа у распону температуре од -30 °C до + 20 °C.
2. Резолуција: $\pm 0,2$ °C или боља у распону од температуре -30 °C до + 20 °C.
3. Добро је имати вањски кабл сензора који се може поставити кроз бртву на поклопцу фрижидера или замрзивача.

4. Калибрација или умјеравање се ради најмање једном годишње. Калибрацијом се врши корекција одступања уређаја за мјерење од задатих параметара, упоређујући уређај за мјерење и референтни уређај за мјерење (калибрисан од стране овлаштене и акредитоване калибрационе лабораторије која након спроведене калибрације мјерног уређаја издаје одговорајући сертификат о калибрацији).

Образац за евидентирање резултата провјере тачности уређаја за праћење температуре

Овај поступак захтијева евиденцијски образац за провјеру тачности температура, као што је приказано у Прилогу 3-1.

Поступак

Алкохолни термометри и биметални термометри

Нису потребне никакве мјере за провјеру тачности ове врсте уређаја.

Алкохолни термометри немају покретних дијелова и вјеројатно неће изгубити своју прецизност и тачност мјерења у нормалној употреби. Биметални термометри са бројчаником могу лако изгубити своју прецизност и тачност мјерења ако падну или их нагриза велика влага. Из тог разлога СЗО више не препоручује њихову употребу.

Једнократни уређаји за електронско праћење температуре

Нису потребне никакве мјере за провјеру тачности ове врсте уређаја.

Индикатори замрзавања, попут *FreezeTag*[®] или *FreezeAlert*[®], и 30-дневног уређаја за снимање температуре фрижидера

FridgeTag[®] или *LogTag*[®], су дизајнирани за одбацивање када им се батерије истроше. Калибрација ових уређаја се одржава током цијелог њиховог рока трајања⁴.

Дигитални или електронски уређаји за праћење температуре

Извршите сљедећи поступак:

1. Идентификација дигиталног или електронског уређаја за праћење температуре (*data-logger*) чију тачност треба провјерити (уређаји за мјерење и снимање температуре са батеријом која се може мијењати или уређаји који имају напајање путем адаптера за електричну енергију)
2. Провјера локације уређаја за праћење температуре у расхладној опреми.
3. Постављање сензора референтног термометра на локацију поред уређаја који се

⁴ Временом ће доћи до одређеног губитка тачности, али то вјеројатно неће бити значајно.

контролише.

4. Не допустите да сензор додирује унутрашњу површину расхладне опреме и површину уређаја чија се тачност провјерава.
5. Омогућите да се читање температуре стабилизује прије читавања температуре на скали инструмента. Читање се врши у идентичним условима.
6. Резултате провјере тачности документујте на обрасцу за провјеру тачности температуре - погледајте Прилог 3-1.
7. Препоручени период за провјеру тачности уређаја за праћење температуре је једном годишње. Ако постоје фактори који утичу на опрему, а да би корисник био сигуран у своје податке по потреби провјеру је могуће урадити и чешће.

Ако се уређај не може подесити, треба га замијенити.

Системи за контролу температуре на даљину

Препоручени период за провјеру тачности уређаја за праћење температуре је једном годишње. Ако постоје фактори који утичу на опрему, а да би корисник био сигуран у своје податке по потреби, провјеру је могуће урадити и чешће.

Прилог 3-1. – Образац за евидентирање резултата провере тачности уређаја за праћење температуре

Локација складишта.....

Датум почетка.....

Датум завршетка.....

Датум	Опис производа	Локација производа	Референтни термометар	Метода провере	Референтна температура	Разлика од референце	Иницијали	Коментар	Потврђено до/датум

СОП 4. Правилно складиштење вакцина и других имунолошких препарата и растварача у фиксним складиштима

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорна лица морају познавати тачну температуру складиштења за сваку вакцину или други имунолошки препарат, растварач и комбинацију вакцина/растварача из проширеног програма вакцинације (EPI – *Expanded Programme on Immunization*), који се чувају у ланцу снабдијевања вакцинама. Одговорне особе треба да знају који се производи могу оштетити замрзавањем.

Циљеви

Овај СОП наводи производе који се држе у ланцу снабдијевања вакцинама и температуре на којима их треба чувати у фиксним складиштима. Он не покрива температуре током транспорта.

Одговорност

Особље задужено за управљање вакцинама и хладни ланац. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Рутинско складиштење вакцина

Све вакцине се морају чувати на прописаној температури како је наведено у сљедећим табелама.

Чување вакцине на температурама од -60 °C до -80 °C у ултра хладним замрзивачима

Вакцина	Централно складиште у Институту	Складиште регионалног центра	Здравствена установа
Covid-19, Comirnaty, Pfizer/BioNTech	x	-	-
Covid-19, Comirnaty, Pfizer/BioNTech Zero/Omicron	x	-	-

Чување вакцине на температурама -15 °C до -25 °C у коморама за замрзавање или замрзивачима вакцина

Вакцина	Централно складиште ИЈЗ	Складиште рег. центра	Здравствена установа
ОПВ	х	-	-
Covid-19, Moderna	х	-	-
Covid-19, Moderna, Zero/Omicron	х	-	-

Чување вакцине на температурама + 2 °C до + 8 °C у хладним коморама или фрижидерима

Вакцина/имуноглобулин/серум	Централно складиште ИЈЗ	Складиште рег. центра	Здравствена установа
BCG	х	х	х
ХепБ	х	х	х
ДТаП-ИПВ-Хиб	х	х	х
ДТаП-ИПВ	х	х	х
дТ	х	х	х
МРП	х	х	х
ТТ	х	х	х
Антирабична вакцина	х	х	х
ХПВ	х	х	х
ХепА	х	х	Није доступно
Вакцина против жуте грознице(YF)	х	х	Није доступно
Вакцина против пнеумокока	х	х	х
Вакцина против менингокока	х	х	х
Вакцина против сезонског грипа	х	х	х
Вакцина против трбушног тифуса	х	х	Није доступно
Антитетанусни имуноглобулин	х	х	х
Антирабични имуноглобулин	х	х	х
Серум против змијског отрова	х	х	х
Covid-19 Vaxevria	х	х	х
Covid-19 Sinopharm	х	х	х
Covid-19 SinoVac	х	х	х
Covid-19 Comirnaty,Pfizer/BioNTech	х	х	х
Covid-19 Moderna	х	х	х
Covid-19 Comirnaty, Zero/Omicron	х	х	х
Covid-19 Moderna, Zero/Omicron	х	х	х

Складиштење вакцина у хитним случајевима

У случају квара замрзивача за чување вакцина, ОПВ, COVID-19 и све лиофилизоване вакцине се могу сигурно привремено чувати на + 2 °C до + 8 °C.

Све остале вакцине, које се чувају на температури од + 2 °C до + 8 °C. НЕ СМИЈУ бити замрзнуте.

Складиштење растварача

У централном складишту ЈЗУ Института за јавно здравство Републике Српске и складиштима регионалних центара Института, сви растварачи за вакцине, који се неће користити на тој локацији него се складиште за потребе кориштења у другим здравственим установама, се чувају на собној температури. Изузетак су растварачи који су паковани са вакцинама, који се заједно са вакцином чувају у комори или фрижидеру.

У здравственој установи у којој ће се растварач користити, растварачи се чувају у фрижидерима. Растварачи НИКАДА НЕ СМИЈУ бити замрзнути (Прилог 4-1).

Прилог 4-1. Температуре складиштења које су препоручене од стране СЗО

Вакцина	Централно скадиште	Складиште регионалног центра	Здравствена установа	Пункт за вакцинацију
	Регион			
	Максимални период складиштења		Максимални период складиштења	
	6-12 мјесеци	3 мјесеца	1 мјесец	према плану сесије
ОРV	Чувати на -15 °C до -25 °C ОПВ је једина вакцина која се сигурно може замрзавати и одмрзавати		<p>Чувају се од +2 °C до + 8 °C</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>Чувају се од +2 °C до +8 °C</p> <p>НЕ ЗАМРЗАВАТИ</p> </div>	
BCG	Ова лиофилизирана вакцина се чува на температури од +2 °C до + 8 °C.			
Хиб лиофилизиран	Изузетно се могу привремено складиштити на -15 °C до -25 °C (нпр. ако привремено недостаје складишног простора). Никад не замрзавајте растварач.			
Јапански енцефалитис				
Варичеле				
Менингитис				
ММР				
МР				
Жута грозница				
Колера				
ДТ/ТТ/Тд				
ДТП				
ДТП-ИПВ				
ДТП-ХепБ + Хиб лио				
ДТП-ХепБ-Хиб текућина				
ДтаП- ИПВ-Хиб				
Хепатитис Б				
Хиб текућина				
ХПВ				
Инфлуенца				
ИПВ				
Пнеумококна				
Вакцина против бјеснила				
Ротавирус				
<p>Растварач: Ако је растварач укључен у паковање вакцина, чувајте га између + 2 °C и + 8 °C. Међутим, ако се растварач испоручује одвојено, може се чувати изван хладног ланца, али се прије употребе мора охладити, по могућности један дан или временски период довољан да вакцина и растварач буду на температури између + 2 °C и + 8 °C када су у припреми. Никад не замрзавајте растварач.</p>				

Извор: WHO/IVB/08.01: Обука за менаџере средњег нивоа: Модул 1 - Управљање хладним ланцем, вакцинама и опремом за сигурно аплицирање. Ажурирао WHO/IVB/QSS у априлу 2011. како би укључио додатне вакцине

СОП 5. Реаговање на хитне случајеве у фиксним складиштима

Предмет и циљеви

Предмет

Сва одговорна лица за управљање хладним ланцем и лица одговорна за управљање вакцинама морају да знају када и како треба реаговати у случају квара опреме за одржавање хладног ланца или већег квара напајања.

Циљеви

Ова процедура има за циљ да опише радње које би требало предузети као одговор на могуће хитне случајеве у централном складишту и регионалним складиштима, као и у свим здравственим установама у којима се спроводи имунизација

<p>Напомена: Ова процедура даје савјете о припреми плана реаговања у хитним случајевима. Она даје неке конкретне примјере хитних случајева и детаљно описује радње које треба предузети као одговор. Установа може измијенити и проширити попис како би одговарао одређеним условима у конкретном складишту.</p> <p>Свака установа која чува вакцине мора имати писани план реаговања у хитним случајевима како би одговорно особље знало шта треба учинити у таквим ситуацијама. Посебно је важно утврдити алтернативна мјеста на којима се вакцина може сигурно чувати у хладној комори или фрижидеру. Ако ова опција није доступна, требали би идентификовати мјеста на којима се лед може набавити у кратком року и постићи договор с тим пружаоцима услуга како би били вољни и могли помоћи у хитном случају. Табела у наставку даје нека општа упутства за припрему плана за хитне случајеве за централно складиште или регионално складиште.</p> <p>Елементи плана за хитне случајеве за централно складиште или регионално складиште</p>
Осигурајте да сва лица знају поштовати правила сигурног складиштења у хитним случајевима
- <i>Вакцина осјетљива на замрзавање:</i> Одржавајте вакцине на + 2 °C до + 8 °C
- <i>ОПВ и лиофилизоване вакцине:</i> Одржавајте вакцине на + 2 °C до + 8 °C
- <i>Растварачи:</i> Чувати на собној температури, осим ако су упаковани са вакцинама, када се чувају на истој температури као вакцина.
Утврдите више могућности хитног реаговања (слиједи четири примјера)
Премјестите вакцине у други фрижидер јавне службе.
Посудите или изнајмите расхладно возило.
Премјестите вакцине у фрижидер приватног сектора.

<p>Набавите лед од комерцијалног произвођача леда и спремите га у хладну комору, фрижидер или замрзивач, у пластичне или металне посуде. Пажљиво пратите температуру складиштења и допуњавајте залиху леда до краја поправке. <i>Никада</i> немојте користити сухи лед. Сухи лед може смањити температуру хладне коморе испод 0 °C. Уз то, када испарава, он испушта угљен диоксид који се може накупити у хладној комори и може угушити свакога ко уђе у комору.</p>
<p>Припремите и одржавајте најмање два плана реаговања у хитним случајевима на основу ових опција:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Које год планове одабрали, побрините се да се претходно о њима разговара и договори с вашим особљем и са свим осталим укљученим странама.
<ul style="list-style-type: none"> • Потврдите план у писаном облику. Копију чувајте у складишту вакцина. Одговорно особље мора да зна гдје се та копија налази.
<ul style="list-style-type: none"> • Проверите алтернативна складишта како бисте се увјерили да су у добром стању, да имају довољно простора и да могу одржавати вакцине на исправној температури. Нема смисла премјештати залихе у другу хладну комору, уколико су вам вакцине већ замрзнуте и уништене.
<ul style="list-style-type: none"> • Не чекајте да се догоди хитан случај. Вјежбајте планове <i>прије</i> него што буду потребни⁵.
<ul style="list-style-type: none"> • Припремите попис имена, адреса и телефонских бројева контаката за хитне случајеве и поставите копију списка у складишту за вакцине. Редовно ажурирајте попис.
<ul style="list-style-type: none"> • Осигурајте да се контакти за хитне случајеве могу успоставити и унутар и изван уобичајеног радног времена.

Извор: WHO/IVB/04.16-20. План квалитета EVSM модела

Одговорност

Одговорна лица за управљање хладним ланцем и лица одговорна за управљање вакцинама на фиксним мјестима складиштења, укључујући дежурна лица која пружају заштиту изван радног времена. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Контакт детаљи за хитне случајеве

Листа контаката за хитне случајеве мора бити постављена на видљиво мјесто у складишту вакцина, тако да се могу прочитати и изван радног времена.

Појединости за хитне случајеве морају садржати сљедеће:

- имена одговорних лица, са службеним и приватним бројевима телефона;
- контакте уговорених сервисера са именима и бројевима телефона одговорних лица.

⁵ Вакцина се не смије физички премјештати током вјежби, већ треба симулирати све кључне поступке.

Реаговање у хитним случајевима у централном и регионалним складиштима

Ово поглавље описује непосредне радње које треба предузети у случају предвидивих хитних случајева. У случају непредвиђеног догађаја, мора се контактирати сво одговорно особље које се мора што прије састати, како би донијело одлуку о конкретном поступку који треба предузети.

Активиран аларм температуре

Први корак: контактирати одговорна лица са листе контаката за хитне случајеве и покренути истраживање разлога за покретање аларма.

Други корак:

1. пронаћи извор: идентификовати опрему која покреће аларм;
2. отворити врата или поклопац: провјерити јесу ли узрок аларма отворена врата или отворен поклопац. Ако јесте, затворити врата или поклопац и мора се причекати да се види хоће ли се температура устabilitи;
3. провјерити напајање електричном енергијом: провјерити да ли су сви каблови спојени са утичницом; ако нису, поново спојити опрему на утичнице и причекати да ли се температура враћа у нормалу;
4. расхладна јединица хладне коморе или коморе за замрзавање не ради или не хлади: пребацити на резервну јединицу, назвати сервисера и не отворати комору;
5. замрзивач не ради: премјестити вакцине у други замрзивач према раније направљеном плану. Ако нема довољно мјеста, премјестити вакцине у хладну комору или у фрижидер за вакцине. Назвати сервисера. Забиљежити ново мјесто вакцина у систему за контролу залиха;
6. хладна комора или фрижидер не раде: премјестити вакцине у другу хладну комору или у други фрижидер за вакцине према раније направљеном плану. Назвати сервисера. Евидентирати ново мјесто вакцина у систему за контролу залиха.

Нестанак електричне енергије - генератор (агрегат) се није покренуо

1. уколико се, након нестанка електричне енергије, генератор није покренуо, одмах се мора обавјестити надређено лице и сервисер, који треба утврдити квар и извршити поправку. Сервисер треба бити спреман да, ако прекид електричном енергијом буде дужи од сат времена, дође одмах да ријеши квар генератора;
2. покренути истраживање и предузети одговарајуће кораке;
3. уколико није могуће отклонити квар унутар 24 часа, осигурати премјештање вакцина у друго алтернативно складиште према раније направљеном плану или обезбједити мобилни генератор, према уговору са неким од предузећа која могу пружити ту услугу.

Пожар

У случају пожара важно је да се особље не излаже ризику.

1. ако је пожар мали, покушати га угасити помоћу најближег расположивог апарата за гашење пожара;
2. одмах контактирати ватрогасну службу.

У случају већег пожара:

1. напустити зграду;
2. одмах контактирати ватрогасну службу.

Опсежна хитна ситуација, укључујући радње након пожара

1. сазвати хитни састанак како бисте договорили план акције;
2. ући у складиште само ако је то сигурно. Прегледати залихе и утврдити које су вакцине и друге залихе физички неоштећене;
3. провјерити статус VVM. Сигурно одложити, у складу са процедурама одлагања фармацеутског отпада, све вакцине које су дошле до тачке одбацивања;
4. премјестити вакцине које нису пропале и остале залихе што је брже могуће на сигурно мјесто;
5. спровести физичко бројање спашених вакцина и осталих залиха.

Напомена: Припремити план за хитне случајеве за рјешавање ове ситуације. Двије могуће опције укључују премјештање вакцина у друго складиште или привремено складиштење вакцина у возила хладњаче.

Реакција на хитне случајеве у здравственим установама у којима се спроводи имунизација

Здравствене установе у којима се спроводи вакцинација су посебно рањиве ако дође до прекида хладног ланца. Могу постојати ограничене могућности за чување вакцина, јер су ти објекти често без надзора изван радног времена.

Квар фрижидера

Први корак:

Електрични фрижидери: Провјерити постоји ли прекид напајања. Ако је напајање из електроенергетске мреже укључено, провјерити је ли напајање опреме одспојено или искључено. Ако јесте, поново спојити опрему и мора се причекати да се види хоће ли се температура вратити у одговарајући температурни режим.

Други корак:

1. пријавити проблем: пријавити проблем свом надређеном што је прије могуће. Затражити да се позове особа задужена за одржавање опреме;
2. користите други фрижидер: ако имате приступ другом фрижидеру у здравственој установи или у заједници, морају се премјестити вакцине и опрема за праћење температуре (термометар или електронски уређај). Пратити температуру складиштења два пута дневно на новом мјесту;
3. користити транспортну кутију: ако има залиха замрзнутих патрона, кондиционирати их и ставити у транспортну кутију с вакцинама и опремом за праћење температуре (термометар или електронски уређај). Ако нема патрона, покушати набавити лед из локалног извора, ставити лед у пластичним кесама у транспортну кутију с вакцинама. Ако немате транспортну кутију, ставити лед у пластичним кесама на дно постојећег фрижидера. Надгледати патроне или лед и обнављајти их када се отопе;
4. провјерити VVM, за вакцине које имају VVM: прије употребе вакцина провјерити статус VVM. Сигурно одложите све вакцине које су достигле тачку одбацивања.

СОП 6. Безбједан рад у хладним коморама и коморама за замрзавање

Предмет и циљеви

Предмет

Предмет се заснива на чињеници да постоји опасност од потхлађивања приликом рада у хладним коморама. Сво особље које ради у коморама мора бити адекватно едуковано и снабђено одговарајућом одјећом за рад у коморама.

Циљеви

Да се опишу безбједносна правила која морају поштовати сва лица која имају приступ хладним коморама.

Одговорност

За ову процедуру одговорност носе сва лица задужена за хладни ланац и управљање вакцинама. Надзорну улогу има епидемиолог надлежан за послове имунизације као и менаџмент установе.

Опис поступка

Обука

Сва одговорна лица морају да примјењују прописане поступке, па је неопходно да буду упозната са њима. Путем обуке сва одговорна лица треба да науче да прикладна одјећа за хладну комору и комору за замрзавање укључује дуге хлаче, термо јакну, рукавице и капу.

Општа безбједносна правила

1. одјећа: не улазити у хладну комору дуже од пет минута без ношења одговарајуће одјеће. лице које не носи препоручену топлу одјећу мора бити у пратњи све вријеме;
2. кључеви: обавезно чувати све кључеве хладне коморе на сигурном мјесту и увијек евидентирати гдје су остављени на крају сваког радног дана. Имати један активни кључ за сваку комору, а резервне кључеве држати одвојено;
3. сухи лед: међународно испоручене вакцине се могу паковати у сухи лед. Сухи се лед претвара у гас угљен диоксид када испарава. Ако се угљен диоксид накупља у затвореном простору, то може узроковати гушење. Ако је испорука велике количине

вакцина у међународним транспортним контејнерима, немојте их стављати у фрижидере или замрзиваче док се суви лед не уклони.

Лична безбједност

1. реците колегама шта радите: не улазити у хладну комору, а да претходно нисте обавијестили колеге. У случају да будете заробљени у комори, можете доживјети хипотермију, што може нагло погоршати ваше здравствено стање;
2. провјерите браву: прије него што уђете, провјерите имате ли кључ и да ли је претходни корисник закључао врата. Кључ држите код себе како вас не би случајно закључали у комори;
3. провјерите врата: прије него што неко уђе у хладну комору, провјерите могу ли се врата отворити изнутра;
4. хладне коморе: не радите дуже од пет минута у хладној комори, ако не носите одговарајућу заштитну одјећу;
5. пребројите лица које улазе у комору: кад у хладну комору улази више од два лица, потребно је пребројати лица прије него што уђу у комору и поново кад изађу, како се не би десило да неко остане у комори. Одговорно лице излази последње, пазећи да нико не остане иза њега;
6. закључајте врата кад одлазите: закључајте врата и ставите кључ на сигурно мјесто.

СОП 7. Одржавање хладних комора

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорно особље мора познавати рад са уређајима за хлађење, праћење температуре и алармима, знати када је потребно рутинско одржавање и знати препознати уобичајене кварове. Такође мора разумјети принципе планираног превентивног одржавања и рутинске замјене опреме и њихову важност за одржавање поузданог хладног ланца.

Одговорно особље мора осигурати постојање ефикасног и спроведивог уговора те омогућити сервисеру са којим постоји уговор услове за отклањање квара.

Циљеви

Овај СОП покрива рутинско и хитно одржавање хладних комора.

Ова је опрема критична компонента програма имунизације. Сваки механички квар који доводи вакцине у опасност је неприхватљив и режим превентивног одржавања описан у овој СОП се мора строго поштовати.

Ако се догоди механички квар, проблем се мора отклонити унутар максималних циљаних периода наведених у овом СОП. Неопходно је одржавати довољну залиху резервних дијелова како би се осигурало постизање тих циљева.

Одговорност

Одговорни за рутинско не-механичко одржавање, једноставно рјешавање проблема и почетне интервенције у хитним случајевма су: лица одговорна за хладни ланац и лица из установе задужене за техничку подршку. Надзорну улогу има лице именовано од стране установе као и менаџмент установе.

Одговорност за механичке прегледе, рутинско сервисирање и хитне поправке је у надлежности сервисера који је уговором задужен за одржавање опреме. Ови задаци нису обухваћени овим СОП.

Опис поступка

Поступци наведени у наставку не обухватају задатке праћења температуре.

За те задатке погледајте СОП 2 Праћење температура складиштења вакцина на фиксним мјестима складиштења.

Обука

Сво особље које је одговорно за бригу о хладним коморама мора да прође одговарајућу практичну обуку како би се осигурало да је способно извршавати све задатке наведене у овом СОП.

Редовно одржавање

Дневни задаци

1. Слушати опрему за хлађење. Ако се примијети било какав необичан звук (звекцање, шкрипање, лупкање, звук ударца, стални вибрацијски звукови), нарочито ако звук долази из компресора или мотора, или ако се чини да јединица ради дуже од уобичајеног, мора се одмах контактирати сервисер.
2. Провјерити у комори:
 - да ли је проток ваздуха из испаривача нормалан?
 - Ради ли вентилатор испаривача тихо?
 - Има ли воде на поду? Ако постоји, одводна цијев испаривача је можда блокирана.
3. На крају дана обавезно провјерити сљедеће:
 - да ли су сва свјетла у комори искључена?
 - Има ли некога у комори?
 - Да ли су врата коморе затворена и закључана?

Седмични задаци

1. Провјерити индикатор влаге. Ако расхладне јединице имају доступне индикаторе, провјеравати јесу ли напуњене течношћу и показују ли “сухе” услове. Ако се виде мјехурићи, можда је дошло до цурења расхладног средства. Ако индикатор влаге показује “мокро”, вјероватно треба промијенити филтер-сушач. Замолите сервисера да га провјери и по потреби замијени.
2. Провјерити накупљање леда на испаривачу. Погледати цијеви и крилца. Већина модерних расхладних јединица има систем аутоматског одмрзавања. Ако су обложене ледом више од 6 mm дебљине, испаривачу је потребно одмрзавање и могло би доћи до квара у систему одмрзавања. Затражити од сервисера да то провјери.
3. Провјерити систем подјеле рада. Провјерити ради ли систем аутоматске подјеле рада.
4. Провјерити систем за праћење температуре: Провјерити ради ли систем за праћење температуре исправно. Ако су на комори изложене табеле за евиденцију, провјерите оловке и замијените табеле на крају мјесеца. Погледајте СОП Праћење

температура складиштења вакцина на фиксним мјестима складиштења.

5. Провјерити алармни систем. Притисните типку аларма. Аларм би се требао огласити. Ако се то не догоди, аларм је можда неисправан. Замолиите сервисера да га одмах провјери.
6. Провјерити складиште. Уз свакодневне провјере погледати и сљедеће:
 - да ли су вакцине правилно сложене?
 - Да ли су вакцине и растварачи правилно организовани?
 - Очистите под према препорукама инсталатера.

Мјесечни задаци

1. Провјерити затворене просторије. Извршити сљедеће провјере:
 - провјерити дно плоча да би се видјело има ли знакова хрђе. Хрђа може настати ако је премаз панела оштећен и ако се испод подних плоча скупља вода која остаје након прања пода;
 - прегледати спојеве плоча изнутра и извана. Не би требало бити доказа о кретању дуж зглобних линија и знакова кондензације или накупљања леда⁶;
 - прегледати подручје око испаривача. Ово је најхладнији дио коморе. Ако на плочама долази до накупљања леда, потребно је лед уклонити. Можда ће бити потребно привремено искључење.
2. Провјерити браве. Провјерити раде ли браве на вратима исправно и јесу ли сви кључеви на броју.
3. Провјерити врата. Ући у комору и замолити колегу да затвори врата извана. Тестирајти рад унутрашње сигурносне ручке за отварање. Ради ли исправно? Ако није исправна, одмах се мора назвати сервисер.
4. Провјерити тракасте завјесе. Ако су оштећене, наложити сервисеру да их замијени.

Годишњи задаци

Провјерити попис резервних дијелова. Провјерити је ли залиха резервних дијелова за хладну комору одговарајућа. Ако није, побринути се да се обнове залихе које недостају или залихе којих је мало остало.

⁶ Ако спојеви нису чврсто и добро затворени, плоче могу упити влагу. То смањује ефективност изолације. Влага се такође може замрзнути унутар спојева и раздвојити плоче.

Хитно одржавање

Слиједити ове поступке за хитно одржавање кад год дође до неочекиваног догађаја, као што је покварена расхладна јединица. Такође погледати СОП Реаговање на хитне случајеве у фиксним складиштима.

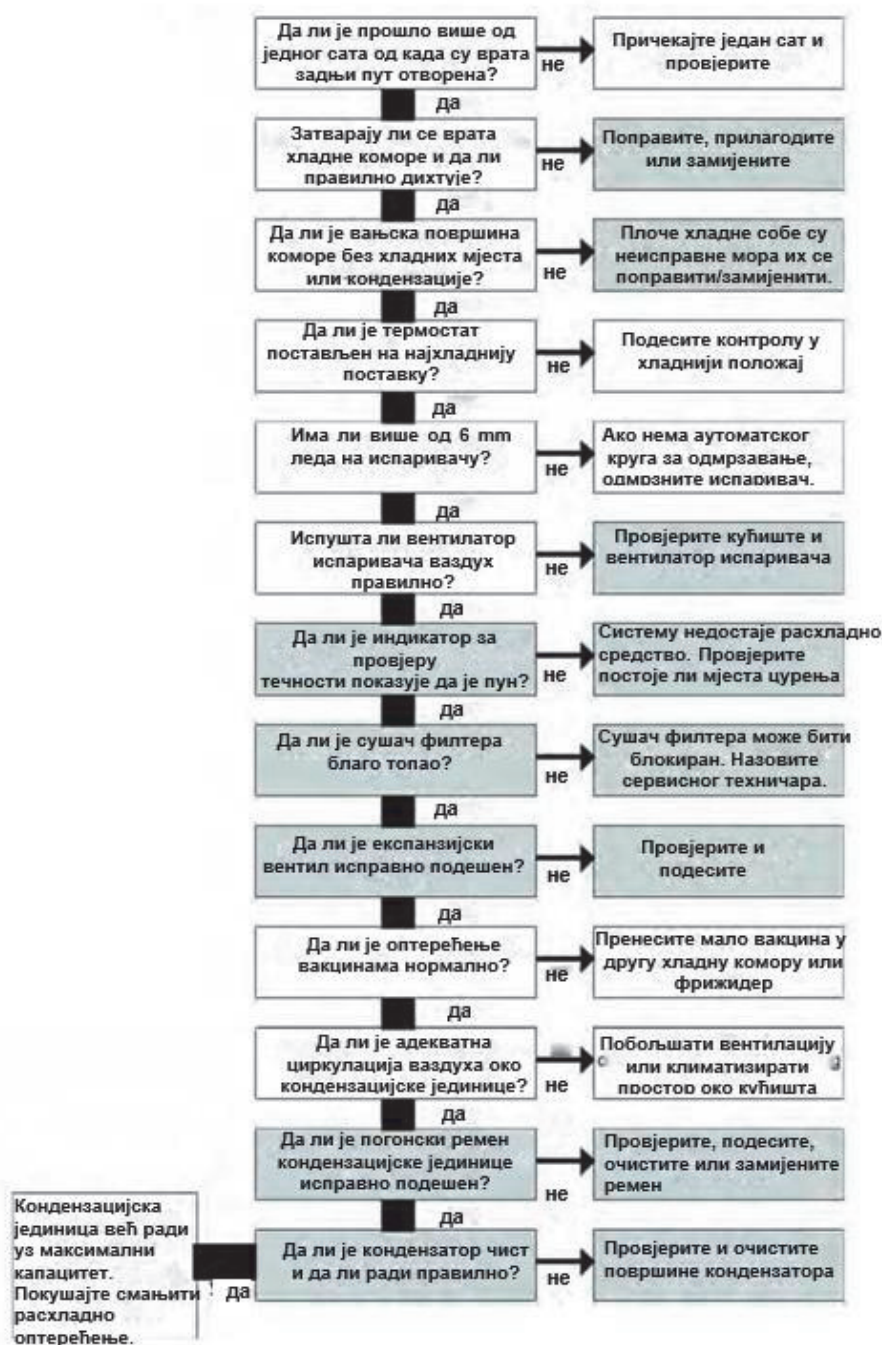
1. Ако је вакцина изложена непосредном ризику, предузети привремене мјере за заштиту вакцина премјештањем на друго мјесто у складишту.
2. Ако су и једна и друга расхладна јединица у квару, извршити хитне поправке барем једне од двије јединице у року од 24 сата.
3. Ако се једна расхладна јединица поквари, извршити хитне поправке у року од седам дана.
4. Ако су хитне поправке само привремене, омогућити трајне поправке што је прије могуће.
5. Ако су употребљени резервни дијелови, ажурирати инвентар резервних дијелова и по потреби наручити замјену.

Прилог 7.1. Контролне листе за рјешавање проблема

Сљедеће контролне листе су преузете из *WHO/V & B/02.31*. Кориснички приручник за хладне коморе и коморе за замрзавање за вакцине. Контролне листе не замјењују посебна упутства која се налазе у произвођачким приручницима за одржавање.

Напомена: не изводити ниједан посао у контролним листама који је приказан у засјењеним оквирима ако за то нисте обучени.

Контролна листа 1. Температура у комори је превисока



Контролна листа 2. Температура у комори је прениска



**Контролна листа 3. Температура у комори је у одговарајућем температурном режиму,
али кондензацијска јединица ради дуже вријеме**

Затварају ли се врата хладне коморе правилно?	→ не	Поправите, подесите или замијените дихтунг врата.
■ да		
Да ли је вањска површина собе без хладних мрља или кондензације?	→ не	Плоче хладне просторије су неисправне и морају се поправити/замијенити.
■ да		
Узрокује ли окретање термостата на топлију поставку да кондензацијска јединица стане?	→ не	Термостат је неисправан и мора се замијенити
■ да		
Има ли више од 6 mm леда на испаривачу?	→ не	Ако нема аутоматског круга за одмрзавање, одмрзните испаривач.
■ да		
Да ли вентилатор испаривача правилно испушта ваздух?	→ не	Провјерите кућиште и вентилатор испаривача
■ да		
Да ли индикатор за провјеру течности показује да је пуна?	→ не	У систему нема расхладног средства. Провјерите да ли цури.
■ да		
Да ли се осјећа да је сушач филтера благо топао?	→ не	Сушач филтера може бити блокиран. Позовите сервисног техничара.
■ да		
Је ли експанзијски вентил правилно подешен?	→ не	Провјерите и прилагодите експанзијски вентил
■ да		
Да ли је оптерећење вакцинама нормално?	→ не	Пренесите мало вакцина у другу хладну комору или фрижидер
■ да		
Да ли је циркулација ваздуха око кондензацијске јединице добра?	→ не	Побољшати вентилацију или климатизовати простор у којем се налази
■ да		
Да ли је исправно подешен погонски ремен кондензацијске јединице?	→ не	Провјерите, прилагодите, очистите или замијените ремен
■ да		
Да ли је кондензатор чист и ради ли исправно?	→ не	Провјерите и очистите површине кондензатора
■ да		

Кондензацијска јединица већ ради с максималним капацитетом. Покушајте смањити расхладно оптерећење.

СОП 8. Уградња и одржавање фрижидера и замрзивача за чување вакцина и других имунолошких препарата

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорна лица морају знати користити фрижидере и замрзиваче, уређаје за праћење температуре и аларма, знати када је потребно рутинско одржавање и знати препознати уобичајене кварове. Такође би требали разумјети принципе планираног превентивног одржавања и рутинске замјене опреме и њихову важност за одржавање поузданог хладног ланца.

Ако је уговорено одржавање опреме од стране овлаштеног сервисера, одговорно особље мора осигурати ефективну реализацију уговора, а овлаштени сервисер мора понудити адекватан и ефикасан одговор.

Циљеви

Овај СОП објашњава како уградити нове фрижидере и замрзиваче за вакцине и покрива рутинско немеханичко одржавање и рекације за хитно одржавање.

Ова је опрема критична компонента програма имунизације. Сваки механички квар који доводи вакцине у опасност је неприхватљив и режим превентивног одржавања описан у овој СОП се мора строго поштовати.

Ако се догоди механички квар, задужена особа мора отклонити проблем унутар максималних циљаних раздобља наведених у овој СОП. Неопходно је одржавати довољну залиху резервних дијелова за расхладне уређаје, како би се осигурало постизање тих циљева.

Одговорност

Одговорност за рутинско немеханичко одржавање, једноставно рјешавање проблема и почетне интервенције у случају хитноће су особе одговорне за хладни ланац и особе које су у установи задужене за техничке поправке. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру. Одговорност за механичке поправке има сервисер са којим постоји уговор, ти задаци нису описани у овом СОП.

Поступак

Поступци наведени у наставку не односе се на задатке праћења температуре. За ове задатке погледајте СОП Праћење температура складиштења вакцина на фиксним мјестима складиштења.

Обука

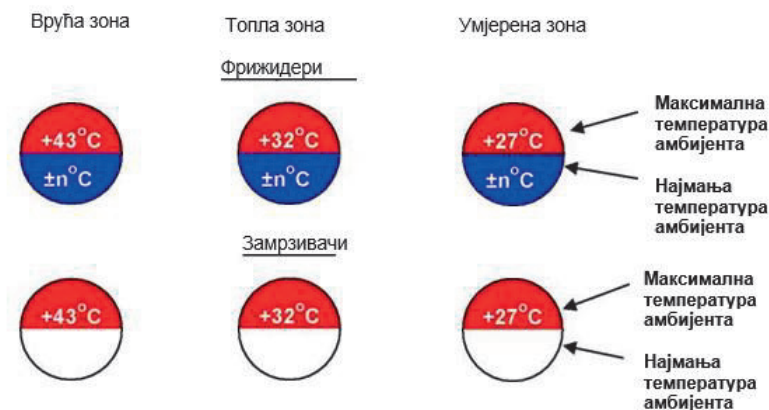
Сво особље које је задужено за бригу о фрижидерима и замрзивачима за вакцине мора проћи одговарајућу практичну обуку како би се осигурало да су обучени за реализацију свих задатака наведених у овој СОП.

Општа упутства за уградњу фрижидера и замрзивача

Инсталацију и уградњу нове расхладне опреме за складиштење вакцина обавља лице овлаштено од стране произвођача, уз гаранцију за исправан рад опреме на одређени период. Приликом уградње опреме потребно је едуковати лица која ће користити расхладну опрему.

Битно је да су фрижидери и замрзивачи правилно уграђени. Слиједите доле наведене поступке кад год се инсталира нова опрема и кад год се постојећа опрема пресели на ново мјесто.

1. Температурне зоне: Квалификована опрема СЗО се испоручује са наљепницом зоне температуре, како је приказано у продужетку. Прије уградње, провјерити је ли опрема исправно оцијењена за максималну и минималну собну температуру на мјесту уградње. Током лабораторијских тестова се користи једна од три стандардне максималне температуре околине.



За фрижидере се такође испитује минимална сигурна радна температура околине. Ова температура варира од производа до производа. Ако је собна температура превисока или, за фрижидере, прениска, опрема неће одржавати исправну температуру складиштења вакцина.

2. Отпакивање:

- Прегледати кућиште паковања. Ако постоји оштећење, обавијестити добављача прије распакивања. Уколико нема оштећења, пажљиво распаковати опрему и уклонити сав материјал за паковање.
- Прегледати опрему. Ако постоји оштећење, обавијестити добављача.

3. Приручник: Прочитати упутства произвођача за инсталацију и рад и тачно их се придржавати. Кад се заврши са инсталацијом и пуштањем у рад, оставити упутства за употребу на сигурно мјесто. Приручник ставити у чврсту пластичну фасциклу и учврстити га љепљивом траком на врата или на бочну страну опреме.

4. Изабрати одговарајуће мјесто. Провјерити је ли соба добро провјетрена, а под раван, сух и чист. Изабрати најхладније доступно мјесто; НЕ ПОСТАВЉАТИ опрему директно на сунчеву свјетлост. НЕ ПОСТАВЉАТИ опрему близу радијатора. За уређаје који користе напајање из електроенергетске мреже, одабрати мјесто у близини електричне утичнице.

5. Правилно поставити опрему: Опрему поставити тако да буде лако доступна и удаљена од сусједног зидног намјештаја и остале опреме. Обавезно потпуно отворити поклопац или врата. Придржавати се минималних размака наведених у приручнику за опрему. Ако приручник није доступан, оставити 30 см слободног простора иза уређаја, 30 см слободног простора на обе стране уређаја и најмање 40 см изнад уређаја.

6. Изравнати опрему користећи либелу. Намјестити ноге или по потреби користити комаде паковања. Ако опрема нема тачкове или постоље, поставити ноге уређаја на дрвене блокове око 5 см дебљине x 10 см ширине као што је приказано на слици испод. То осигурава да се опрема држи изнад пода како је не би оштетило прање пода. То омогућује и чишћење пода испод опреме.

7. Омогућити да се расхладно средство слегне: Ако је опрема тек испоручена или је била ускладиштена на боку, оставити је у коначном положају 24 часа прије укључивања, како би се расхладно средство слегло. Провјерити упутства произвођача за уградњу.

Уградња фрижидера и замрзивача

Укључити опрему. Оставити температуру да се стабилизује најмање 24 часа. Провјерити је ли температура унутар исправног распона (+ 2 °C до + 8 °C за фрижидере за вакцине и -15

°C или ниже за замрзиваче за вакцине). Ако постоји подесиви термостат, према потреби промијенити поставке. НЕ СТАВЉАТИ вакцине у уређај док се не осигура да је температура исправна.

Рутинско кориштење и одржавање свих фрижидера и замрзивача

Рутинско кориштење

1. НЕ КОРИСТИТИ фрижидер или замрзивач за вакцине за чување хране и пића. Лична употреба фрижидера за вакцине апсолутно је забрањена.
2. НЕ ОСТАВЉАТИ бочице или кутије са вакцинама у контакту са зидовима фрижидера или замрзивача. Оставити размак између кутија како би се омогућила циркулација ваздуха.
3. НЕ СМИЈЕ се прекомјерно складиштити роба у фрижидер или замрзивач, јер ће то спријечити његово правилно хлађење.

Дневни задаци

1. Провјерити температуру како је описано у СОП Праћење температуре складиштења вакцина на фиксним мјестима складиштења.
2. Подешавати поставке термостата само ако је температура простора за складиштење вакцина изван исправног температурног распона. Тачни распони температура су:
 - фрижидери: + 2 °C до + 8 °C;
 - замрзивачи: -15 °C до -25 °C;
 - ултра хладни замрзивачи: -60 °C до -90 °C;

ИЗБЈЕГАВАТИ и честа подешавања. Ако треба прилагодити поставку термостата и током слjedeћих неколико дана, пажљиво провјерити је ли ново подешавање тачно.

НЕ СМИЈЕ СЕ подесити поставка термостата на ниже температуре када стигне нова испорука вакцина. То би могло замрзнути вакцине.

НЕ СМИЈЕ СЕ подешавати термостат на било којој врсти уређаја када се успостави поновно напајање електричном енергијом након прекида.

Мјесечни задаци

Провјерити јесу ли кондензатор и расхладна јединица на задњој страни уређаја чисти. Уклонити све нечистоће или прашину меком четком. Опрема неће радити исправно ако су ове компоненте зачепљене прашином.

1. Очистити вањски дио уређаја влажном крпом.
2. Очистити поклопац или дихтунг врата водом и сапуном.
3. Одмрзнити уређај како је описано у доњем оквиру. Уређај би се требао одмрзавати

једном мјесечно или кад год је лед на унутрашњој облози дебљи од 5 mm. Провјерити има ли леда на унутрашњој облози. Ако уређају треба одмрзавање више од једном мјесечно, провјерити да ли је дихтунг врата или поклопаца оштећен и провјерити јесу ли се врата или поклопац правилно затворили. Ако постоји проблем, договорити са сервисером да изврши поправке.

Одмрзавање фрижидера или замрзивача:

Корак 1: пренијети постојећи садржај на сигурно мјесто:

премјестити вакцине најосјетљивије на топлоту у хладну кутију обложену хладним патронама или у други фрижидер или замрзивач за вакцине.

Премјестити вакцине осјетљиве на замрзавање и раствараче у хладну кутију обложену кондиционираним хладним патронама или у други фрижидер за вакцине.

Премјестити све замрзнуте хладне патроне у хладну кутију или у други замрзивач.

Пребацити све хладне патроне воде или боце са водом или у хладну кутију или у други фрижидер.

Корак 2: искључити напајање фрижидера или замрзивача.

Корак 3: оставити поклопац или врата отворена и причекајти да се лед отопи. Не покушавати уклањати лед ножем или другим оштрим предметом. То може трајно оштетити облогу. Поступак се може убрзати тако што можете унутра ставити посуду с кључалом водом и затворити поклопац или врата.

Корак 4: очистити и осушити унутрашњост уређаја.

Корак 5: поново укључити фрижидер.

Корак 6: вратити садржај на његово почетно мјесто на сљедећи начин:

ФРИЖИДЕРИ: када температура у главном дијелу падне на + 8 °C или ниже (али не мање од + 2 °C), вратити вакцине, раствараче и/или хладне патроне воде или боце с водом.

ЗАМРЗИВАЧИ: Кад температура падне на -5 °C или ниже, вратити вакцине и/или хладне патроне леда.

Годишњи задаци

1. Провјерити дихтунг врата или поклопаца. Замијенити дихтунг ако је оштећен.
2. Провјерити је ли на вањској страни ормара оштећена боја или има хрђе. Ако постоје знакови оштећења, потребно је очистити захваћене површине и уклонити сву рђу. Огољени метал је потребно обрадити инхибитором хрђе, нанијети слој примарне боје за метал и поново офарбати површину емајлираном бојом.
3. Провјерити има ли у унутрашњости расхладне опреме знакова оштећења, укључујући корозију на полицама или жичаним корпама. Извршити поправке по

потреби.

4. Прегледати залихе резервних дијелова и потрошног материјала. Обновити залихе свих артикала којих нема на складишту или их нема довољно.

Хитно одржавање

Пратити ове поступке хитног одржавања кад год се догоди неочекивани догађај, попут квара компресора или цурења расхладног средства. Такође погледати СОП Реаговање на хитне случајеве у фиксним складиштима.

Погледајте Прилог 8-1 за рјешавање проблема, са контролним листама.

1. Ако је вакцина изложена непосредном ризику: Заштитити вакцине привременим премјештањем на друго мјесто у складишту.
2. Ако је опрему могуће поправити: Поправити фрижидер или замрзивач у року од седам дана.
3. Ако је опрему немогуће поправити или није економично: договорити се да се што прије набави замјенски фрижидер или замрзивач. Покварени уређај одложити на одговоран начин. Минимално:
 - уклонити врата или поклопце фрижидера или замрзивача.
 - рециклирати оловне батерије како бисте спријечили опасност по здравље.
 - рециклирати CFC, HCFC и HFC расхладна средства.

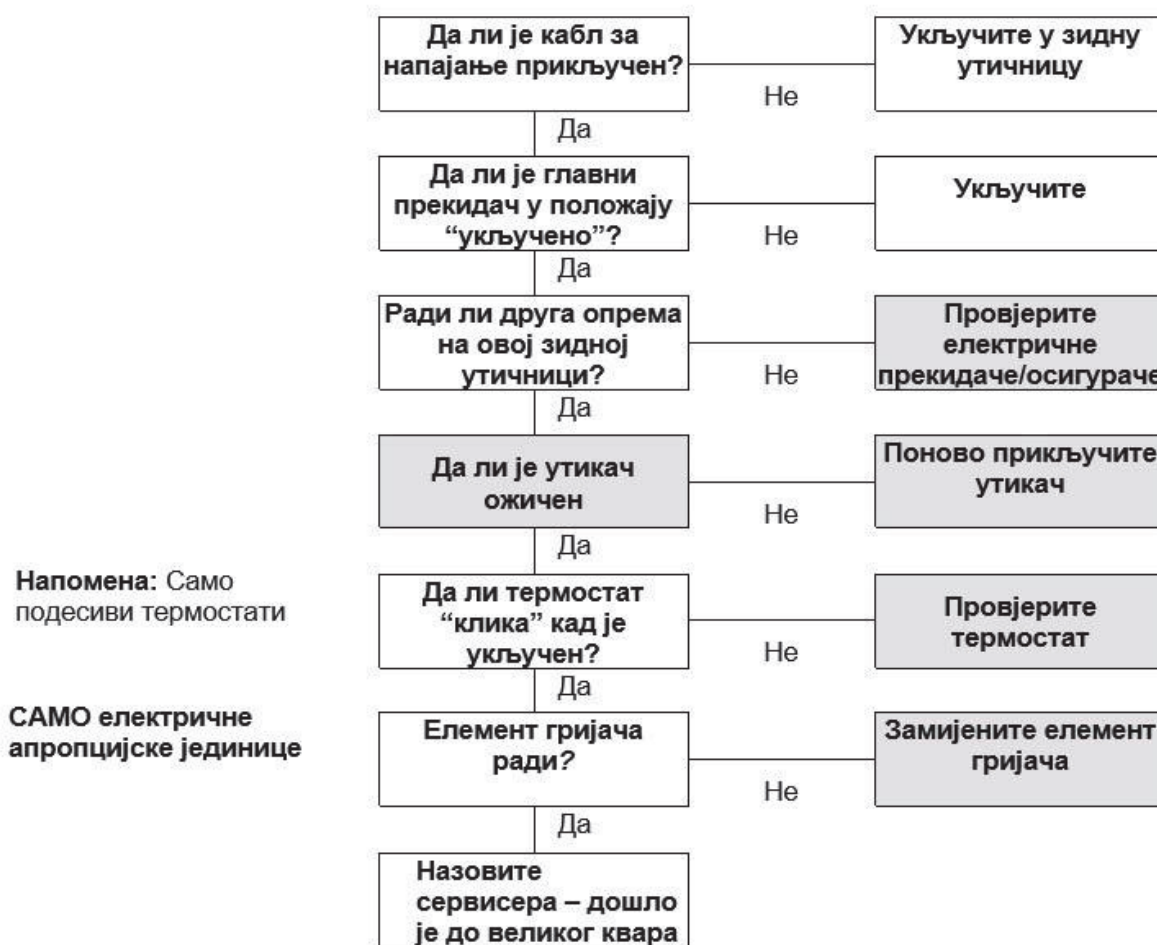
Резервни дијелови: ако су кориштени резервни дијелови, ажурирати инвентар резервних дијелова и по потреби наручити замјену.

Прилог 8.1 - Рјешавање проблема са електричним фрижидером

Контролне листе не замјењују упутства која се налазе у произвођачким приручницима за одржавање.

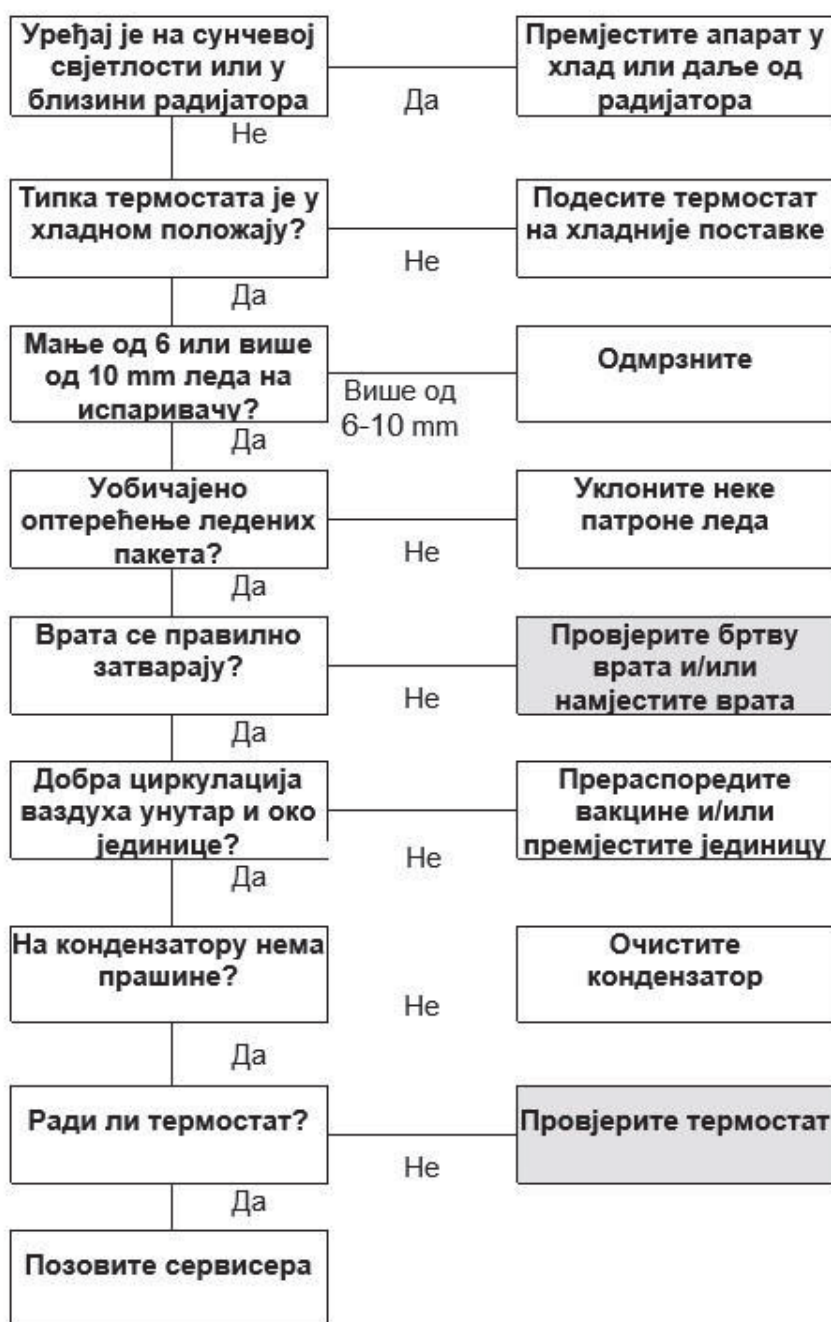
Напомена: не изводити ниједан посао у контролним листама који је приказан у засјењеним оквирима ако за то нисте обучени.

Контролна листа 1. Фрижидер/замрзивач се неће покренути



Контролна листа 2. Фрижидер/замрзивач није довољно хладан

Напомена: Само подесиви термостати



Контролна листа 3. Фрижидер/замрзивач прехладан



Контролна листа 4. Фрижидер/замрзивач превише бучан



СОП 9. Одржавање резервних генератора

Предмет и циљеви

Предмет

Генератор је важан дио опреме у централним и регионалним складиштима као и осталим здравственим установама гдје су складиштене вакцине. Сваки механички квар који доводи вакцине у опасност је неприхватљив и режим превентивног одржавања описан у овој СОП се мора строго поштовати.

Ако се догоди механички квар, проблем се мора отклонити унутар максималних циљаних раздобља наведених у овој СОП. Неопходно је одржавати довољну залиху резервних дијелова како би се осигурало постизање тих циљева.

Сво одговорно особље мора знати управљати и радити са резервним генератором у свом складишту.

Циљеви

Ова СОП обухвата рутинско и хитно одржавање фиксних дизел агрегата у стању приправности. Он не обухвата преносне моделе.

Одговорност

Техничко лице за одржавање у установи одговорно је за рутинско одржавање. Одговорност за рутинско сервисирање и хитне поправке у надлежности је овлаштеног сервисера са којим установа има уговор. Надзор спроводи особље задужено за хладни ланац.

Опис поступка

Редовно одржавање

Вођење евиденције

1. Водити дневну евиденцију утрошених сати ради праћења кориштења и планирања распореда сервисирања и одржавања. Погледајте **Прилог 9-1**. Ако генератор има бројач сати, може се користити бројач умјесто папирне евиденције.
2. Водити евиденцију о потрошеном гориву и повремено израчунати потрошњу горива у литрама на сат. Упоредити ову бројку са потрошњом горива

процијењеном од стране произвођача. **Напомена:** Ако је потрошња горива стално већа од уобичајене потрошње, можда постоји проблем са мотором.

Тестирање (временски период тестирања рада је у складу са препорукама произвођача)

1. Упозорити особље складишта да ће се извршити тест генератора. Искључити главно напајање складишта.
 - *Генератори са аутоматским покретањем:* причекати да се генератор аутоматски покрене и провјерити ради ли исправно.
 - *Генератори са ручним покретањем:* УВИЈЕК покренути генератор „без оптерећења“ (расхладна опрема није прикључена на генератор). Генератор се пали притиском на прекидач.
2. Пустити генератор да ради пет минута.
 - *Генератори за аутоматско покретање:* поново укључити извор напајања из електро-мреже. Провјерити да ли се генератор правилно зауставио.
 - *Генератори за ручно покретање:* искључити генератор. Укључити главно напајање.

Преглед мотора (временски период прегледа је у складу са препоруком произвођача)

1. Провјерити ниво горива и уља. По потреби напунити.
2. Мотори са воденим хлађењем: провјерити ниво расхлађивача. По потреби напунити.
3. Провјерити има ли лабавих матица и вијака.
4. Провјерити напетост ремена вентилатора, ако је то примјењиво.
5. Испустити воду из филтера за гориво/агломератора
6. Ако је пуно прашине: испразнити чеп/посуду за прашину чистача за сухи ваздух

Преглед алтернатора (временски период прегледа је у складу са препоруком произвођача)

1. Осигурати да отвори за вентилацију алтернатора буду слободни. Користити довод сухог ваздуха за интерно чишћење.
2. Према потреби подмазати лежајеве алтернатора.
3. Провјерити функционисање и стање разводних уређаја: релеји, контактори и заштитни уређаји.
4. Провјерити и притегнути све матице и вијке машина и спојнице.
5. Провјерити стање носача и оквира.
6. Генератори са четкицама: провјерити јесу ли четкице и клизни прстенови истрошени и по потреби их замијенити.

Чишћење простора гдје је генератор смјештен

Временски период одредити према мјесту гдје је генератор инсталиран, да је у сваком моменту простор чист. Водити евиденцију чишћења.

1. Очистити простор гдје је генератор смјештен и ако има смећа, уклонити га.

Након сваких 125 часова рада

1. Провјерити стање батерије (ако је уграђена).
2. Јединице хлађене водом: провјерити цури ли расхладна течност.
3. Умјерено прашњави услови: испразнити чеп/посуду за прашину и очистити или замијенити елемент филтера ваздуха.
4. Високе температуре околине (> 35 °C): замијенити моторно уље и филтер уља.

Након сваких 250 часова рада

1. Промијенити уље мотора и филтер уља
2. Провјерити стегнутост вентила.
3. Очистити или замијенити млазнице ако је дим који излази црн.
4. Замијенити елемент филтера за гориво ако користите прљаво гориво.
5. Провјерити стање или затегнутост погонских ремена (алтернатор, вентилатор итд.).

Након сваких 500 часова рада

1. Замијенити елемент ваздушног филтера.
2. Замијенити елемент филтера за гориво.
3. Провјерити има ли испуст или усис ваздуха цурења, оштећења или зачепљења.
4. Провјерити систем пуњења батерија, ако је то примјењиво.
5. Замијенити ремен вентилатора ако је то примјењиво.

Након сваких 1000 часова рада

1. Очистити мотор од угљеника (декарбонизовати), ако су перформансе мотора лоше.
2. Очистити жичану газу за одзрачивање мотора, гдје је то примјењиво.

Након сваких 2000 часова рада

1. Очистити мотор од угљеника (декарбонизовати).
2. Провјерити вријеме убризгавања горива.
3. Провјерити притисак уља за подмазивање.

Након сваких 6000 часова рада

Извршити велики ремонт.

Годишњи задаци

Мотори са воденим хлађењем: испразнити, испрати и поново напунити расхладни систем најмање једном годишње у најближем сервисном интервалу.

Сваких пет година

Истовремено са општим сигурносним прегледом, потребно је провести потпуни сигурносни преглед електричног система у соби генератора, поправити све недостатке и поново сертифициковати систем за сљедећих пет година.

Хитно одржавање

Слиједити ове поступке хитног одржавања када се догоди неочекивани догађај. Погледати попис за рјешавање проблема у Прилогу 9.2, Контролне листе за рјешавање проблема. Такође погледајте СОП Реаговање на хитне случајеве у фиксним складиштима.

1. Мањи дефект: отклоните дефект у року од 24 часа и тестирајте генератор.
2. Велики дефект: обавијестите предузеће за снабдијевање електричном енергијом да резервни генератор не ради и да ће прекиди напајања у трајању дужем од 24 часа угрозити вакцине. Отклоните дефект у року од седам дана.
3. Велики квар који захтијева замјену генератора: изнајмите мобилни генератор од унапријед договореног предузећа и успоставите потребне привремене спојеве с контролном плочом. Наручите трајну замјену и инсталирајте је кад стигне.

Прилог 9-1. Образац времена рада генератора

Образац времена рада генератора																							Лист бр.																																
Локација:																							ID инвентара																																
Модел:																							Година уградње:																																
Табела интервала сервиса (сати рада):											3125	125	3250	250	3375	375	3500	500	3625	625	3750	750	4000	875	4125	1000	4250	1125	4375	1250	4500	1375	4675	1500	4750	1625	4875	1750	5000	2000	5125	5125	5250	2250	5375	2375	5500	2500	5675	2675	5750	2750	5875	2875	3000
											3125	125	3250	250	3375	375	3500	500	3625	625	3750	750	4000	875	4125	1000	4250	1125	4375	1250	4500	1375	4675	1500	4750	1625	4875	1750	5000	2000	5125	5125	5250	2250	5375	2375	5500	2500	5675	2675	5750	2750	5875	2875	6000
Сати рада у вријеме посљедњег сервиса:																							30																																
Пренесени сати:																							Сљедећи сервис (види табелу интервала сервиса):																																
Датум	Сати рада	Кумулативни сати рада		Коментар																	Иницијали																																		
Пренесени сати:																																																							

Напомена: Употријебити колону коментара да би сте забиљежи или разлог покретања и рутинских и хитних сервиса и акција поправака. Користити табелу сати сервисних интервала за идентифицирање времена сљедећег сервиса.

Прилог 9-2. Контролне листе за рјешавање проблема

Већи генератори често долазе са контролном плочом за аутоматско покретање, која је или пројектована независно о стварном генератору или је набављена с њим. Кварови узроковани кваром електронике управљачке плоче (осигурачи, релеји, унутрашњи сатови итд.) нису посебно обухваћени доњим контролним листама - за ову врсту квара погледати упутства произвођача и шеме ожичења.

Контролна листа 1: Проблеми са генератором

Симптом	Могући узроци
Нема излаза на генератору	<ul style="list-style-type: none"> • Неисправни или лабави спојеви, одспојена ожичења или прљави контакти • Прегорјели осигурач или окинут прекидач због: <ul style="list-style-type: none"> - преоптерећеног генератора, - кратког споја због пуцања изолације кабла. • Прекид излазне завојнице статора. • Демагнетизован трајни магнет. • Неисправан аутоматски регулатор напона(AVR). • Само генератори с четкицама: истрошене или прљаве четкице клизни прстенови.
Излазни напон је врло низак (само неколико волти)	<ul style="list-style-type: none"> • Неисправан AVR. • Само генератори с четкицама: <ul style="list-style-type: none"> - одспојена завојница ротора. • Истрошене четкице или неисправан контакт.
Излазни напон је низак, али више од неколико волти	<ul style="list-style-type: none"> • Прениска брзина мотора – подесите. • Кратки спој у завојници. • Неисправан AVR.
Излазни напон је висок при нормалној брзини мотора	<ul style="list-style-type: none"> • Неисправан AVR
Излазни напон је нормалан кад је агрегат хладан, али варира кад се уређај загрије	<ul style="list-style-type: none"> • Неисправан AVR
Генератор се искључује или називна снага генератора није доступна, а брзина мотора значајно варира (> 10 %) између празног хода и услова оптерећења	<ul style="list-style-type: none"> • Прекомјерна почетна струја при покретању - смањите оптерећење: <ul style="list-style-type: none"> - прво покрените већа оптерећења, - уградите опрему за покретање са смањеним напоном. • Излаз мотора је испод називне снаге мотора: сервисирајте и/или поправите мотор. • Неисправан регулатор мотора.
Проблеми с мотором	<ul style="list-style-type: none"> • Погледајте Контролне листе 2 и 3.
Упозорење: <ul style="list-style-type: none"> • НЕМОЈТЕ мијењати осигураче или ресетовати прекидаче без претходног изоловања напајања, заустављања генератора и исправљања квара. • НЕМОЈТЕ покушавати покренути генератор с прикљученим електричним оптерећењем. 	

Извор: Intermediate Technology Publications. *Инжењерство у хитним случајевима: Практични водич за хуманитарне раднике*. Издање из 2001. године. Табела 14.3.

Контролна листа 2: Симптоми и могући узроци кварова у дизелским моторима

Симптом	Могући узроци (<i>Контролна листа 3</i>)
Тешко покретање: • Мотор се окреће, али неће да се упали - проблем с горивом	1,2, 3, 4, 5, 6 , 7, 8 , 9, 10, 11 12, 15, 16, 17, 18
Мотор се неће почети окретати или се окреће само полако - проблем покретања	19, 20, 21,22, 23, 24, 25, 26, 30 Лоша компресија,
• Мотор се лако окреће - лоша компресија	проблеми с горивом и прегријавање, плус 27, 28, 29,
• Мотор неће да убрза генератор - недостатак снаге	30, 56
Прекиди паљења мотора	Лоша компресија, проблеми с горивом и прегријавање, плус: 4, 5, 6 , 8 , 9, 28, 29
Мотор проради, а затим се зауставља	Проблеми с горивом, слаба компресија, прегријавање плус: 14, 31
Мотор не успијева постићи радну брзину	6 , 10, 15, 31,53
Брзина мотора варира (брзина варира према доле око средње вриједности)	6 , 8 , 9, 53
Висока потрошња горива	Лоша компресија, плус: 1, 8 , 9, 11, 20, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 56
Висока потрошња уља	21,23,24
Тамноплави дим	23, 24
Бијели дим	7, 32
Црни дим	1, 8, 11, 31, 33
Прекомјерно таложење угљика на глави клипа, глави мотора и у испуху	1, 8, 11, 27, 28, 54, 55, 56
Прегријавање	
• Мотори са ваздушним хлађењем	
Мотори с воденим хлађењем	14, 28, 31, 34, 35, 44, 14, 28, 31,36, 37, 38, 39
Низак притисак уља	13, 14, 40, 41,42, 43
Висок притисак уља	43
Вибрације	Лоша компресија, плус: 8 , 9, 20, 24, 44 , 45 , 46, 47
“Куцање” (детонација)	Прегријавање, плус: 1, 8 , 28, 52
Механички звукови	23, 26, 46, 47, 48, 49, 50, 51,52

Извор: Intermediate Technology Publications. *Инжењерство у хитним случајевима: Практични водич за хуманитарне раднике*. Издање из 2001. године. Табела 13.6.

Контролна листа 3: Могући узроци и отклањање кварова у дизел моторима

<i>Могући узроци (види Контролна листа 2)</i>		<i>Могућа рјешења</i>
1	Погрешна врста или гориво лоше квалитете	Замијените гориво
2	Резервоар за гориво празан	Напуните резервоар и испустите ваздух из система горива
3	Полуга за заустављање/покретање у погрешном положају	Прилагодите
4	Пригушени филтер за гориво - визуално прегледајте	Лоше сервисирање - промијените филтер
5	Неисправна пумпа за гориво	Прегледајте и поправите
6	Ваздух у систему горива	Озрачите ваздух из система
7	Вода у систему горива	Испразните систем за гориво, укључујући посуду за филтрирање, агломератор и резервоар
8	Неисправна млазница убризгивача	Испитајте спреј и очистите или промијените млазницу
9	Неисправна пумпа за убризгавање горива	Нека пумпу провјери компетентна радионица
10	Ослабљено убризгавање	Провјерите и прилагодите
11	Загушен филтер ваздуха	Лоше сервисирање - очистите или замијените
12	Уље за подмазивање прегусто	Замијените уље
13	Уље за подмазивање преријетко	Замијените уље
14	Низак ниво уља за подмазивање	Лоше сервисирање – надопуните
15	Мотор покренут под оптерећењем	Искључите оптерећење квачила
16	Батерија није напуњена (електрични старт)	Напуните батерију или покрените мотор на клеме
17	Опуштене или кородирани стезаљке батерије	Провјерите, очистите и затегните
18	Неисправан стартер мотор (електрични старт)	Провјерите стезаљке, соленоидни прекидач, покретачки зупчаник, четкице
19	Лабави убризгивач	Провјерите и затегните
20	Вентили цуре или се лијепа	Очистите и поново стегните. Ресетујте
21	Водичи вентила истрошени	Замијените водилице
22	Сломљена или неисправна опруга	Замијените опругу
23	Истрошени цилиндар: превелик размак око клипа креира континуирану букву	Поново избушите и уклопите с већим клипом и прстеновима
24	Сломљени, истрошени или љепљиви прстенови клипа	Очистите и ослободите прстенове. Провјерите је ли облога цилиндра запекла
25	Неисправан размак око декомпресора	Прегледајте и прилагодите
26	Неисправно размак око подизача	Провјерите и прилагодите
27	Зачепљен испусни систем	Очистите или замијените
28	Неисправно вријеме пумпе за убризгавање	Провјерите и промијените вријеме
29	Погрешно вријеме вентила	Ресетујте вријеме вентила
30	Цури дихтунг главе мотора	Провјерите и замијените
31	Мотор преоптерећен	Смањите оптерећење
32	Вода цури из расхладног система у подручје изгарања цилиндра	Провјерите и замијените бртву
33	Висока температура улазног зрака	Побољшајте вентилацију кућишта мотора и проток зрака према и из мотора
34	Лоша циркулација ваздуха за хлађење • Рециркулирани расхладни ваздух Улаз и/или излаз ваздуха је зачепљен	Као 33 изнад
35	Блокирана ребра хладњака цилиндра	Очистите

36	Неисправан термостат за хлађење водом	Провјерите и замијените
37	Ниво воде је пренизак	Надопуните
38	Лабав погонски ремен пумпе за воду	Прегледајте истрошеност погонског ремена. Затегните или замијените

<i>Могући узроци (види Контролна листа 2))</i>		<i>Могућа рјешења</i>
39	Блокада у систему воденог хлађења	Очистите додавањем текућине за чишћење
40	Зачепљено цједило за уље или филтер	Очистите цједило или промијените филтер
41	Јако истрошени лежајеви	Ремонт
42	Истрошена пумпа за уље или оштећени погон	Провјерите и замијените
43	Неисправан вентил за смањење притиска уља	Поправите или замијените
44	Заглављен клип	Одмах зауставите мотор
45	Оштећен вентилатор за хлађење	Преобликујте или замијените
46	Лабави или оштећени носачи мотора	Прегледајте, затегните или промијените
47	Лабави замашњак - повремени ударци	Провјерите и затегните
48	Истрошена чахура или лежај осовине - "куцање" ударци високог тона	Ремонт
49	Истрошени клин или мали крајњи лежај - "куцање" ударци високог тона	Ремонт
50	Главни лежај истрошен - "куцање" ударци ниског тона	Ремонт
51	Лабава радилица - повремени ударци	Прилагодите
52	Прекомјерно накупљање угљеника на клипу	Уклоните угљеник
53	Погрешно прилагођене регулаторске или уске везе водилице	Прилагодите
54	Непрекидни празан ход	Искључите умјесто да ради у празном ходу
55	Нормалан рад при малом оптерећењу	Ускладите мотор с оптерећењем одабиром мањег сета генератора.
56	Рад на ниској температури	Провјерите величину и рад расхладног система - посебно мотора с воденим хлађењем.

Извор: Intermediate Technology Publications. *Инжењерство у хитним случајевима: Практични водич за хуманитарне раднике*. Издање из 2001. године. Табела 13.7.

СОП 10. Одржавање стабилизатора напона

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорно особље мора имати информацију о стабилности напајања електричном енергијом. Ова се информација може добити од предузећа за снабдијевање електричном енергијом. Регулатори напона су неопходни тамо гдје колебања напона прелазе $\pm 15\%$ или премашују толеранцију коју допушта произвођач расхладне опреме. Ако регулатори нису уграђени, расхладна опрема ће претрпити трајна оштећења и вакцина може бити уништена.

Циљеви

Ова СОП описује како се спроводе рутинске провјере трофазних регулатора напона који су повезани са фрижидерима и замрзивачима. Такође говори како провјерити раде ли једнофазни регулатори напона спојени на појединачне фрижидере и замрзиваче за вакцине.

Одговорност

Особље одговорно за хладни ланац би требало свакодневно вршити провјере. Овлаштени сервисер има главну одговорност за сервисирање трофазних јединица.

Опис поступка

Обука

Сво особље које је одговорно за бригу о опреми за регулацију напона мора проћи одговарајућу практичну обуку како би се осигурало да је способно извршити све задатке утврђене у овој СОП.

Приручници

Прочитати упутства за употребу произвођача и тачно их се придржавати. Чувати упутства за употребу на сигурном мјесту.

Свакодневне провјере

Провјерити исправност рада регулатора напона истовремено са провјером јутарњег праћења температуре. У складу са моделом регулатора напона, едуковати кадар за препознавање исправног рада регулатора напона.

Погледајте СОП Праћење температуре складишта вакцина у фиксним складиштима.

Регулатори напона за хладне собе

1. Провјерити читања регулатора напона (интервал вриједности који треба да буде у складу са исправним радом регулатора напона – информација исправних вриједности треба да се добије од инсталатера опреме). Ако читања нису добра, назвати сервисера.
2. Провјерити свјетлосне индикаторе (рад индикатора треба да објасни инсталатер опреме). Ако нису исправни, обавезно назвати сервисера.
3. Слушати уређаје. Ако се чује другачији звук од уобичајеног, назвати сервисера.

Регулатори напона фрижидера и замрзивача

Провјерити исправност рада регулатора напона истовремено са провјером јутарњег праћења температуре. У складу са моделом регулатора напона едуковати кадар за препознавање исправног рада регулатора напона. За индикаторе исправног рада регулатора напона консултовати произвођача и овлаштеног инсталатера који је активирао опрему.

1. Провјерити је ли фрижидер или замрзивач повезан са исправном врстом уређаја. Опрема за циклус електричне компресије захтијева одређену врсту уређаја.
2. Провјерити јесу ли индикаторска свјетла улаза и излаза на сваком уређају исправно приказана.
3. Ако је уређај неисправан, замијенити га што је прије могуће.

СОП 11. Управљање растварачима у ланцу снабдијевања

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорно особље мора знати да све вакцине и растварачи имају одређен рок трајања, након којег се не смију користити. Произвођачи вакцина праве раствараче који одговарају тачно одређеној вакцини тог произвођача. Они се не могу мијењати са растварачима које испоручују други произвођачи, чак и ако је врста вакцина иста.

Лиофилизирана вакцина мора увијек бити издата са исправним растварачима у одговарајућим количинама, који су унутар означеног рока трајања.

Циљеви

Ова СОП описује како треба управљати залихама растварача, тако да се залихе вакцина и растварача увијек међусобно уско подударају⁷ и да су здравствени радници увијек у могућности да припреме лиофилизирану вакцину са исправним растварачем.

Одговорност

Процедуру обавезно примјењује особље задужено за управљање вакцинама. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Процедура

Евидентирање улаза и излаза растварача

Сва складишта морају евидентирати сљедеће податке о растварачима вакцина када их запримају у складиште (од добављача вакцина или из складишта вишег нивоа) или их шаљу у установу или складиште нижег нивоа:

1. врста вакцине за коју је растварач намијењен;
2. произвођач растварача;
3. величина бочице;
4. број доза у бочици;
5. серијски број;
6. рок трајања;
7. број сертификата о квалитету;
8. број примљених доза;
9. цијена по дози.

⁷ Произвођачи вакцина обично шаљу више растварача, како би надокнадили ризик од ломљења. Зато никада не би требало доћи до недовољне снабдијености растварачем у било ком складишту или здравственој установи.

Исправно издавање растварача

Све лиофилизоване вакцине које се издају из складишта морају бити праћене растварачима који задовољавају следеће захтјеве:

1. Исправан растварач (исти произвођач, иста врста вакцине и иста величина бочице/ампуле);
2. Број издатих бочица са растварачем се мора тачно подударати са бројем бочица са вакцинама, чак и ако складиште или здравствена установа потражују неједнаке количине вакцина и растварача у свом захтјеву за издавање⁸;
3. Компатибилни датум истека вакцина⁹.

Исправно паковање и транспорт растварача

Ампуле са растварачем су крхке. Примарна паковања растварача морају бити упакована у секундарне картонске кутије, са довољно материјала за заштиту како би се спријечило помијерање. Растварачи никада не смију бити изложени температурама испод 0°C (у складишту или током транспорта).

Правилно складиштење растварача у централном и регионалним складиштима

Растварачи који су у истом паковању са вакцинама се морају држати у хладном ланцу на + 2 °C до + 8 °C.

Растварачи који се испоручују одвојено од вакцина се морају чувати у јасно означеном простору складишта, на собној температури (15-25 °C), заштићени од физичких оштећења и влаге, поредани према врсти вакцина, произвођачу вакцина и датуму рока трајања.

Правилно складиштење растварача на нивоу здравствене установе која обавља вакцинацију

У здравственим установама које обављају вакцинацију и током сесија вакцинације на терену, сви растварачи се морају чувати у хладном ланцу на + 2 °C до + 8 °C.

⁸ Непоштовање овог правила значи да ће складишта и здравствене установе имати све више неуравнотежених залиха вакцина и растварача. Покушаји прилагођавања ће узроковати несташицу растварача и/или вакцина.

⁹ Растварач можда неће имати исти датум истека као вакцина. Рок може бити краћи или дужи. Ако је краћи, тада ће датум истека растварача одредити задњи датум када се вакцина може користити.

СОП 12. Спровођење физичког бројања залиха

Предмет и циљеви

Предмет

Особље одговорно за управљање вакцинама мора знати како се спроводи систематско физичко бројање залиха и како се усклађују грешке пронађене у евиденцији залиха. Ако су евиденције залиха нетачне, то повећава вјероватноћу да ће доћи до несташнице или прекомјерних залиха у ланцу снабдијевања вакцинама. Из тог се разлога физичке залихе морају редовно бројати како би се осигурало да су евиденције у систему за контролу залиха тачне.

Циљеви

Ова процедура описује систематски, исправан поступак физичког бројања залиха.

Одговорност

Процедуру су обавезна примјењивати лица задужена за управљање вакцинама у свим складиштима вакцина. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

1. **Учесталост бројања у у централном складишту:** бројање залиха вакцина, растварача, шприца и сигурносних кутија је потребно обављати најмање једном у три мјесеца. Бројање залиха резервних дијелова опреме за хладни ланац је потребно обављати најмање једном годишње.
2. **Учесталост бројања у регионалним складиштима и складиштима здравствених установа која обављају имунизацију:** бројање залиха вакцина, растварача, шприца и сигурносних кутија је потребно обављати сваки пут када се наручују вакцине из другог складишта. Бројање залиха резервних дијелова опреме за хладни ланац је потребно обављати најмање једном годишње.

Планирање бројања

1. Датум: унапријед одредити датум за свако бројање. Одабрати дан када нису

планиране ни достава ни дистрибуција.

2. Обавијестити друга складишта: ако ће бројање залиха пореметити нормално пословање, обавијестити друга складишта и здравствене установе да на дан бројања неће бити издавања из складишта.

Припреме за бројање

Извршите сљедеће задатке прије бројања залиха:

1. Хладне коморе: пазити да вакцине буду уредно поредане на полицама или палетама, организоване према броју серије и датуму истека.
2. Фрижидери и замрзивачи: осигурати да су вакцине уредно распоређене у фрижидере и замрзиваче, организоване према броју серије и датуму истека.
3. Сухо складиште: пазити да растварачи, шприце, сигурносне кутије и остали предмети бројања буду уредно поредани у сухом складишту према броју серије и датуму истека (за оне који имају рок трајања).
4. Листови за бројање: одштампати довољно листова за бројање. Биће потребан барем један за сваку хладну комору, фрижидер, замрзивач и сухо складиште (погледати Прилог 12-1 - Лист за бројање залиха за вакцине и раствараче).
5. Извјештај о стању залиха: на дан бројања припремити извјештај о тренутном нивоу залиха¹⁰.

Спровођење бројања

Припремни задаци

1. Затворити трансакције: затворите све трансакције у складишту док се не заврши бројање. НЕ СМИЈЕ СЕ даље издавати залихе док се бројање не заврши и не усклади.
2. Залихе у доласку: ако постоје залихе у доласку које још нису унесене у евиденцију залиха, НЕ УКЉУЧУЈУ СЕ у бројање залиха.
3. Одлазне залихе: ако је припремљен излаз робе који је још у складишту, а трансакција је већ унесена у евиденцију залиха, ова залиха се МОРА ставити на страну. НЕ УКЉУЧУЈЕ СЕ у бројање залиха.
4. Сигуран рад: у складиштима са хладним коморама и/или коморама за замрзавање, објаснити безбједне поступке рада – видјети СОП Безбједан рад у хладним коморама и коморама за замрзавање.
5. Редослијед бројања: унапријед одредити редослијед по којем ће се бројати - на

¹⁰ Ако имате рачунарски систем контроле залиха, одштампајте извјештај о тренутном нивоу залиха за сваку хладну комору, комору за замрзавање, фрижидер, замрзивач и сухо складиште

примјер Хладна комора бр. 1, Хладна комора бр. 2, Фрижидер бр. 1 итд. За свако мјесто припремити засебни скуп листова за бројање залиха за вакцине и раствараче.

6. Опрема: осигурати сваком тиму за бројање калкулатор.

Прво бројање

1. Радити у тимовима по двоје¹¹. Једна ће особа бројати предмете. Друга особа треба евидентирати бројање и релевантне податке о предмету на листу за бројање.
2. Након што тим заврши свој задатак за прво бројање, тим се распоређује на друго мјесто како би провјерио резултате првог бројања другог тима.

Друго бројање

1. Сваки ће тим провјерити резултате првог бројања другог тима. Ако постоји само један тим, лице које је бројало у првом бројању требало би замијенити мјесто с лицем која је претходно биљежило резултате.
2. Ако се утврде неслагања између два бројања, обавијестити одговорно лице.

Усклађивање

1. Упоредити коначно утврђен број залиха за сваки артикл на сваком мјесту у сваком складишту са извјештајем о тренутном стању залиха коју сте претходно одштампали.
2. Ажурирати евиденције залиха по потреби како бисте приказали тачне податке за све ставке.

Бројање помоћних залиха

Извршите бројање помоћних залиха слиједећи горе описани поступак. Утврдите све залихе које је потребно допунити. Добро обратити пажњу на датуме истека тамо гдје се примјењују. То укључује и шприце и електронске уређаје за праћење температуре за једнократну употребу (индикатори замрзавања, Fridge-tag).

Прилози

Прилог 12-1 - Лист за бројање залиха за вакцине и раствараче

Прилог 12-2 - Лист за бројање залиха за шприце, сигурносне кутије и остале производе

¹¹ Покушајте радити у тимовима од по двоје у свим објектима, колико год мали били. То је ефективније и осигурава да бројање увијек провјерава друга особа.

Прилог 12-1 - Образац за бројање залиха за вакцине и раствараче

Датум:

Локација:

Образац
број

Тим за прво бројање: (уписати имена чланова тима)

Тим за друго бројање: (уписати имена чланова тима)

Број бројања	Опис ставке	Број бочица (А)	Дозе по бочици (Б)	Укупне дозе (А x Б)	Број серије	Датум истека	Биљешке
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							

Прилог 12-2 - Образац за бројање залиха за шприце, сигурносне кутије и остале производе

Датум:

Локација:

Образац број

Тим за прво бројање: (уписати имена чланова тима)

Тим за друго бројање: (уписати имена чланова тима)

Број бројања	Опис ставке	Врста паковања (А)	Јединице у пакету (Б)	Укупне јединице (А x Б)	Бр. серије Гдје је примјењиво	Датум истека Гдје је примјењиво	Биљешке
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							
1							
2							

СОП 13. Сигурно одлагање истеклих или оштећених вакцина и других имунолошких препарата и растварача

Предмет и циљеви

Предмет

Један од циљева управљања ланцем снабдијевања је да се избјегне губитак вакцина током складиштења. Ипак, могу се догодити случајеви када је вакцина оштећена или јој је прошао рок трајања. Таква вакцина и сви припадајући растварачи морају бити јасно означени и издвојени од осталих вакцина и растварача. Морају се предузети исправни поступци како би се објаснио губитак вакцина и обезбиједило сигурно одлагање.

Одговорно особље мора знати тачне поступке за складиштење, отпис и сигурно одлагање вакцина и растварача којима је истекао рок трајања или су оштећени.

Циљеви

Ова СОП описује управљање и одлагање оштећених вакцина и вакцина којима је истекао рок трајања у неотвореним бочицама. Он се НЕ односи на бочице са вакцинама које су отворене за употребу у здравственим установама које спроводе вакцинацију.

Одговорност

Процедуру је обавезно примјењивати сво особље задужено за управљање вакцинама и/или за хладни ланац. Оно је одговорно за идентификовање, издвајање и пребројавање оштећених или истеклих вакцина.

Здравствена установа, у складу са постојећом процедуром за управљање медицинским отпадом, именује особље које ће бити одговорно за поступке коначног одлагања оштећених или истеклих вакцина.

Опис поступка

Управљање вакцинама и растварачима којима је истекао рок трајања

Лиофилизиране вакцине и њихови растварачи можда неће имати исте рокове трајања. Због тога је могуће да вакцини истекне рок трајања прије него растварачу који јој припада, или обратно. Ако се то догоди, битно је да се вакцина или растварач такође повуку из залиха.

Ако се то не уради, доћи ће до неравнотеже између залиха вакцина и растварача, што ће довести до забуне. Ако растварач први истиче, треба размотрити наручивању нових количина растварача како би се избјегло пропадање вакцина.

Складишта која имају компјутеризовани систем за контролу залиха, аутоматски примају упозорења када су вакцине или растварачи близу истека рока употребе, док се складишта која нису у овом систему морају ослањати на своје записе о контроли залиха.

Ако дође до истека рока, поступите на сљедећи начин:

1. Вакцине истеклог рока ставите у пластичну или картонску кутију са јасно означеним натписом: „ВАКЦИНЕ ИСТЕКЛОГ РОКА - ЗА ОДЛАГАЊЕ - НЕ КОРИСТИТИ”. Чувати их у хладној комори или фрижидеру за вакцине док се не изда одобрење за вађење из хладног ланца;
2. Ако се растварачи требају уклонити из складишта, ставити их у пластичну или картонску кутију са јасно означеним натписом „РАСТВОРАЧ ИСТЕКЛОГ РОКА - ЗА ОДЛАГАЊЕ - НЕ КОРИСТИТИ”. Кутију са растварачима спремити на сигурно мјесто у сухом складишту;
3. Евидентирати вакцине и/или раствараче којима је истекао рок трајања у систем контроле залиха. Припремити Извјештај о расипу (губицима) - Прилог 13-1;
4. Чим се изда одобрење за уклањање вакцина, премјестити их на сигурно мјесто изван хладног ланца.

Управљање оштећеним вакцинама и растварачима

Физичко оштећење

Вакцине у стакленим бочицама су доста отпорне на механичке утицаје. Међутим, вакцине и растварачи испоручени у ампулама се могу прилично лако разбити ако испадну. Ако се догоди ломљење, носити заштитне рукавице и поступити како слиједи:

1. Записати број и врсту сломљених бочица или ампула и њихове бројеве серија.
2. Ако је вакцина проливена, након што пажљиво сакупите сломљено стакло, очистити и дезинфиковати подручје излијевања.
3. Ако су неке бочице или ампуле контаминирани сломљеном вакцином, записати њихов број, врсту и серију.
4. Ставити поломљене и контаминирани бочице и ампуле у пластични контејнер за одлагање оштрог медицинског отпада (safety box) или другу непропусну пластичну кутију, третирати садржај дезинфицијенсом и затворити кутију¹².

¹² У случају да немате на располагању пластични контејнер за одлагање оштрог медицинског отпада, можете користити било какву пластичну кутију која је обезбијеђена од цурења и која се може затворити.

5. Јасно означити кутију натписом: “ОШТЕЋЕНЕ ВАКЦИНЕ - ЗА ОДЛАГАЊЕ - НЕ КОРИСТИТИ” и спремити је на сигурно мјесто изван хладног ланца.
6. Евидентирати поломљене вакцине и/или раствараче у систему за контролу залиха¹³.

Изложеност топлоти (промјена боје VVM)

Ако VVM покаже да је вакцина достигла тачку одбацивања, поступити на сљедећи начин:

1. Записати број и врсту оштећених бочица и њихове серијске бројеве и ставити их у затворену пластичну или картонску кутију.
2. Јасно означити кутију натписом: “ОШТЕЋЕНЕ ВАКЦИНЕ - ЗА ОДЛАГАЊЕ - НЕ КОРИСТИТИ” и чувати је у хладној комори или фрижидеру за вакцине док се не изда одобрење за вађење из хладног ланца.

Оштећене вакцине евидентирати у систему контроле залиха и припремити Извјештај о губицима (оштећене вакцине и вакцине истеклог рока - Прилог 13-1).

3. Чим се изда одобрење за уклањање вакцина, премјестити кутију са вакцинама на сигурно мјесто изван хладног ланца.

Изложеност замрзавању

Ако се сумња да је вакцина била замрзнута, мора се спровести тест протресања (*shake test*) како је описано у СОП број 22 „Када и како спровести тест протресања – SHAKE TEST“. Ако се потврди да су вакцине биле замрзнуте, поступити на сљедећи начин:

1. Записати број и врсту оштећених бочица и њихове серијске бројеве и ставити их у затворену пластичну или картонску кутију.
2. Јасно означити кутију натписом: “ОШТЕЋЕНЕ ВАКЦИНЕ - ЗА ОДЛАГАЊЕ - НЕ КОРИСТИТИ” и чувати је у хладној комори или фрижидеру за вакцине док се не изда одобрење за вађење из хладног ланца.
3. Оштећене вакцине евидентирати у систему контроле залиха и припремити Извјештај о губицима (оштећене вакцине и вакцине истеклог рока - Прилог 13-1).
4. Чим се изда одобрење за уклањање вакцина, премјестити их на сигурно мјесто изван хладног ланца.

¹³ У случају ломљења веће количине растварача, размислите треба ли повући еквивалентну количину вакцина из залиха, иначе ће доћи до неравнотеже између количина вакцина и растварача. Алтернативно се може наручити додатни растварач исправне врсте од добављача вакцина.

Поступци коначног одлагања

Прибављање одобрења за одлагање:

1. Одговорно лице припрема писмено обавјештење надређеном лицу, у складу са системом управљања медицинским отпадом у здравственој установи, са подацима о врсти и количинама вакцина и/или растварача, те разлозима и потребом за њихов отпис и одлагање.
2. Након добијања сагласности за коначно одлагање, именује се Комисија за отпис и уништавање вакцина и/или растварача и других имунолошких препарата ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске.

Коначно одлагање:

Вакцине истеклог рока и оштећене вакцине се класификују у фармацеутски отпад.

Здравствена установа поступа по важећим процедурама за одлагање ове врсте медицинског отпада, у складу са Правилником о начину и поступку сакупљања, складиштења и третмана медицинског отпада у Републици Српској („Службени гласник Републике Српске“, број 74/22)

1. Вакцине и растварачи се распакују до примарног паковања и одлажу у пластичне контејнере или чврсте картонске кутије (safety box).
2. Контејнери и кутије се означавају наљепницом која описује садржај и врсту отпада, након чега се отпремају на мјесто у здравственој установи, које је дефинисано као мјесто привременог складиштења медицинског отпада.
3. Из привременог складишта вакцине и/или растварачи се предају овлашћеном оператеру за транспорт медицинског отпада. Уништавање фармацеутског отпада се врши у складу са Правилником о начину и поступку сакупљања, складиштења и третмана медицинског отпада у Републици Српској. („Службени гласник Републике Српске“, број 74/22)

Прилог 13-1. Извјештај о губицима (оштећене вакцине и други имунолошки препарати, вакцине и други имунолошки препарати истеклог рока)

ИЗВЈЕШТАЈ О ГУБИЦИМА (оштећене вакцине и вакцине истеклог рока)						Бр. _____
Установа: ----- Складиште: ----- Датум : ----- Извјештај припремио: ----- Потпис: -----						
Оштећење у транспорту: <input type="checkbox"/> Истекао рок: <input type="checkbox"/> Оштећење у складишту: <input type="checkbox"/> Остало* : <input type="checkbox"/> *Објасните: _____ _____ _____ _____						
Опис и препорука за корективне мјере и одлагање: _____ _____ _____ _____ _____						
Бр.	Вакцина/растварач	Произвођач	Серијски број	Датум истека:	Величина паковања:	Количина која се треба одложити:
Попис приложених докумената уз извјештај (фотографије, температурни исписи, лабораторијска анализа и сл): _____ _____ _____						

СОП 14. Складиштење вакцина и других имунолошких препарата и патрона воде у хладним коморама и коморама за замрзавање

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорно особље мора знати правилно складиштити вакцине у хладним коморама. Исправна пракса складиштења осигурава сљедеће:

1. Све вакцине су јасно препознатљиве и доступне те се лако могу пронаћи и дистрибуисати по принципу „први који истиче први излази“ (FEFO – *First Expiry First Out*);
2. вакцине осјетљиве на замрзавање се чувају у подручјима хладне коморе у којима не постоји ризик од замрзавања;
3. хладан ваздух може слободно струјати око залиха;
4. вакцине за допунске активности вакцинације се могу привремено чувати без ометања приступа рутинским залихама вакцина;
5. вакцине означене за одлагање се чувају одвојено од преосталих залиха.

Циљеви

Ова СОП описује како идентификовати сигурна складишна подручја у хладним коморама, како чувати вакцине на полицама и како чувати вакцине на палетама.

Одговорност

Процедуру је обавезно примјењивати сво особље задужено за управљање вакцинама и особље задужено за хладни ланац. Надзорну улогу има епидемиолог надлежан за послове имунизације.

Процедура

Све вакцине се чувају на исправној температури (погледајте Прилог 4-1, Температуре складиштења које су препоручене од стране СЗО).

Општи поступци

1. **Хладне коморе:** НЕ СМИЈУ СЕ чувати вакцине у ваздушном току близу испаривача. Вакцине осјетљиве на замрзавање смјештене у ову зону могу бити изложене опасности од замрзавања. Провјерити које су границе сигурне зоне складиштења помоћу активираних Fridge tag уређаја.

2. **Вакцине за допунске вакцинације:** вакцине за допунске активности вакцинације се обично чувају на поду хладних комора. Тако ускладиштене вакцине увијек морају бити сложене на палетама. То осигурава да ваздух слободно циркулише и да вакцине нису директно на поду, који може бити прљав или влажан.
3. **Хигијена:** УВИЈЕК темељно опрати руке прије руковања кутијама са вакцинама и бочицама са вакцинама.

Хладне коморе: провјеравање сигурних зона складиштења на полицама

1. Поставити уређај за снимање температуре на полицу најближу јединици испаривача. Оставити уређај на том мјесту најмање 48 часова, а затим провјерити читања максималне и минималне температуре.
2. Ако су сва читања између +2°C и +8°C, подручје је сигурно за складиштење вакцина. У супротном, означити подручје као несигурно и помјерити уређај даље на полици.
3. Понављати поступак испитивања на свим полицама док се не утврде границе сигурне зоне складиштења.
4. Резултате вјезбе мапирања температуре забиљежити на Обрасцу за биљежење података сензора, Прилог 14-1.
5. Јасно означити предњу страну полица у опасним зонама траком у боји и натписом „ОПАСНА ЗОНА СКЛАДИШТЕЊА!“. Не користити та подручја за складиштење вакцина осјетљивих на замрзавање.

Поновити ову провјеру сваки пут кад се замијени расхладна јединица, као и након свих интервенција/поправки на хладној комори.

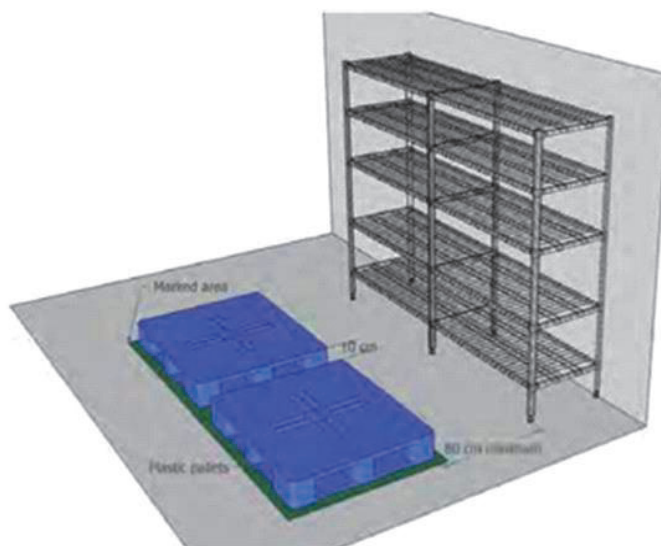
Хладне коморе: провјеравање сигурног подног простора складишта

1. У хладној комори у којој желите складиштити вакцине на палетама, на позицији која је најближа расхладној јединици, ставити хрпу празних картона високу око 150 цм. Поставити уређај за снимање температуре на картонске кутије. Оставити уређај најмање 48 часова, а затим провјерити читања максималне и минималне температуре.
2. Ако су сва читања између +2 °C и +8 °C, подручје би требало бити сигурно за складиштење вакцина осјетљивих на замрзавање. У супротном, промијенити положај означеног подручја и спровести ново испитивање док се не утврде границе сигурне зоне складиштења.
3. Резултате вјезбе мапирања температуре забиљежити на Обрасцу за биљежење података сензора, Прилог 14-1.

Поновити ову провјеру сваки пут кад се замијени раскладна јединица, као и након свих интервенција/поправки на хладној комори.

Хладне коморе : означавање подручја палета

1. Набавити потребан број пластичних палета и по потреби их сложити у сухо складиште. Треба користити пластичне палете јер дрвене палете могу бити контаминирани спорама гљивица.
2. Означити простор на поду хладних комора гдје се могу сигурно чувати допунске вакцине, који мора бити у потпуности у зони сигурног складиштења. За ознаке употребити љепљиву траку или подну боју и побринути се да се означено подручје подудара са димензијама палета. Оставити размак између палета од најмање 10 cm за циркулацију ваздуха. Оставити минимално размак од 80-90 cm између означеног подручја и сусједних полица како би се омогућио приступ полицама.

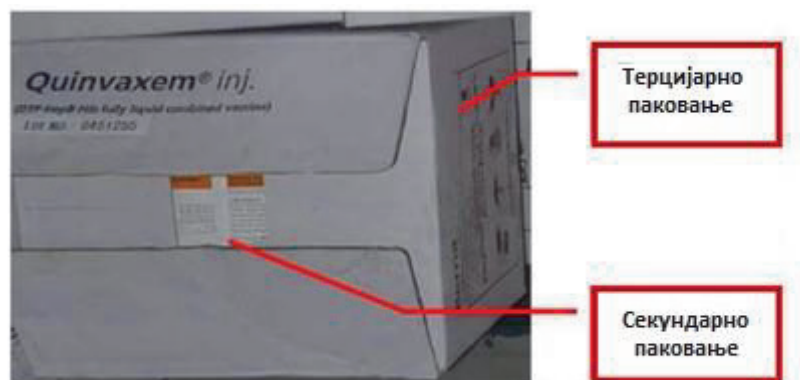


Складиштење вакцина и других имунолошких препарата на полицама

1. Ставити кутије са вакцинама односно другим имунолошким препаратима на полице, тако да ваздух може слободно циркулисати. Оставити 5 cm празног простора између кутија и зидова просторије. Не стављати кутије ближе од 10 cm до плафона. Не складиштити вакцине на поду испод доње полице.
2. Кутије са вакцинама груписати на полицама хладних комора према врсти вакцина, броју серије и року трајања. Оставити вертикалне размаке од 5 cm између сваке групе, ради идентификације и омогућавања циркулације ваздуха. Провјерити јесу ли

видљиве отиснуте наљепнице на кутијама. Причврстити наљепнице на предњу страну полица на којима су евидентирани врста вакцине, произвођач, фармацеутски облик, број серије и рок трајања.

3. Неке се вакцине испоручују у терцијарним вањским кутијама. Чувати ове вакцине у вањским кутијама док не буде потребно да се отворе како би се извадиле мање секундарне кутије. То олакшава управљање залихама и бројање залиха.



Складиштење вакцина на палетама

1. Поставити потребан број палета унутар означеног подручја.
2. Вакцине сложити на палете. Не смије се слагати више од око 150 cm у висину. Пазити да терет не прелази рубове палета.
3. Ако је вакцина на палети намијењена за допунске активности вакцинације, наљепницом означити врсту вакцина, произвођача, фармацеутски облик, број серије и рок трајања.
4. Ако је вакцина означена за одлагање, јасно означити њен садржај.
5. Уклонити палете из хладне коморе када више нису потребне. Неискориштене палете ограничавају приступ и представљају опасност за спотицање.

Патрони воде за хлађење

За хлађење патрона воде се може користити хладна комора, под условом да се поштују следећа правила:

1. Ако хладна комора садржи вакцине, НЕ СМИЈЕ се допустити да патроне воде додирују вакцине.
2. НЕ СМИЈЕ се допустити да температура коморе нарасте изнад +8 °C током поступка хлађења патрона воде.

Прилог 14-1. Образац за бильежење података сензора

Назив складишта:		ИД хладне собе:		Задана температура (°C)			
Датум почетка:		Датум завршетка теста:		Име испитивача:			
Редни број	Мјесто сензора	Почетак (ДД : ЧЧ : ММ)	Крај (ДД : ЧЧ : ММ)	Минимална темп. (°C)	Максимална темп. (°C)	Пројечно (°C)	Задовољава/не задовољава? (мора бити од + 2 °C до + 8 °C)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
Коментари:							

СОП 15. Складиштење вакцина и других имунолошких препарата и патрона воде у фрижидерима и замрзивачима

Предмет и циљеви и циљеви

Предмет

Одговорно особље мора знати правилно складиштити вакцине и патроне воде у фрижидерима и замрзивачима. Исправна пракса складиштења осигурава сљедеће:

1. Све вакцине су јасно препознатљиве и доступне, могу се лако пронаћи и дистрибуисати по принципу „први којем истиче рок, први излази“ (FIFO – *First Expiry First Out*).
2. Вакцине осјетљиве на замрзавање се чувају у подручјима фрижидера у којима не постоји ризик од замрзавања – у корпама предвиђеним за чување вакцина, одвојене од зидова фрижидера и удаљене од извора хладног ваздуха, ако се ради о уређају са издувним капацитетима.
3. Хладан ваздух може слободно струјати око залиха вакцина.
4. Вакцине означене за одлагање/уништавање/расход се чувају одвојено од преосталих залиха изван хладног ланца, у јасно обиљеженој кутији која је обезбјеђена од приступа неовлашћеног особља.

Циљеви

Ова СОП описује како се складиште вакцине и патроне воде у фрижидерима и замрзивачима.

Одговорност

Процедуру су обавезне примјењивати сва лица задужена за чување и примјену вакцина у здравственим установама и на вакциналном пункту. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Све вакцине чувати на исправној температури за дату врсту производа (Прилог 4-1. Температуре складиштења које су препоручене од стране СЗО).

Општи поступци

1. **Распоредити залихе:** Распоредити вакцине и раствараче према врсти, броју серије и датуму истека рока трајања, тако да им се може лако приступити по принципу „први којем истиче рок, први излази“ (FEFO – *First Expiry First Out*).
2. **Централно складиште и регионална складишта, гдје постоји више од једног фрижидера/замрзивача:**
 - Чувати само једну врсту вакцина у једном уређају кад год је то могуће.
 - Испринтати попис садржаја у фрижидеру/замрзивачу и причврстити га на поклопац или врата уређаја. Попис мора садржати сљедеће податке: врсту вакцина, име произвођача, фармацеутски облик, број серије и рок трајања. Замијенити попис ажурираном верзијом кад год се вакцина уклони са залиха или се у уређај додају нове количине вакцина.
 - НЕМОЈТЕ чувати раствараче у фрижидеру.
3. **У здравственој установи која обавља вакцинацију и у свим фрижидерима који се налазе на мјесту пружање услуга вакцинације:**
 - вакцине и раствараче чувати у фрижидеру и то тако да се уз одговарајућу вакцину увијек и искључиво налази растварач намијењен само за њу. Ако нема довољно простора за све раствараче, побринути се да у фрижидеру буде довољно растварача за сљедећу сесију имунизације.
 - Ако се у установи налазе двије различите вакцине са растварачима, пожељно је да се оне са својим растварачима држе у одвојеним уређајима/фрижидерима како би се елиминисао ризик употребе неодговарајућег растварача.
 - Чување других љекова у истим расхладним уређајима заједно са вакцинама је СТРОГО ЗАБРАЊЕНО.
 - НЕ СКЛАДИШТИТИ растворене/реконституисане бочице (флаконе) са дозама преосталим након имунизације и бочице са VVM које су достигле или су изван тачке за одбацивање.
 - Чувати бочице са VVM који показују већу изложеност топлоти од осталих у кутији са ознаком “ПРВО УПОТРИЈЕБИТИ”. Употријебити ове бочице прве у сљедећој сесији.
 - У складу са смјерницама за употребу вишедозних вакцина, чувати отворене флаконе мултидозних вакцина, означене датумом, временом и мјестом отварања, за које није прошло максимално вријеме након отварања/растварања у којем се смију употребљавати, у кутији са ознаком “ПРВО УПОТРИЈЕБИТИ”. Употријебити ове бочице прве у сљедећој сесији.

4. Хладне и замрзнуте патроне воде:

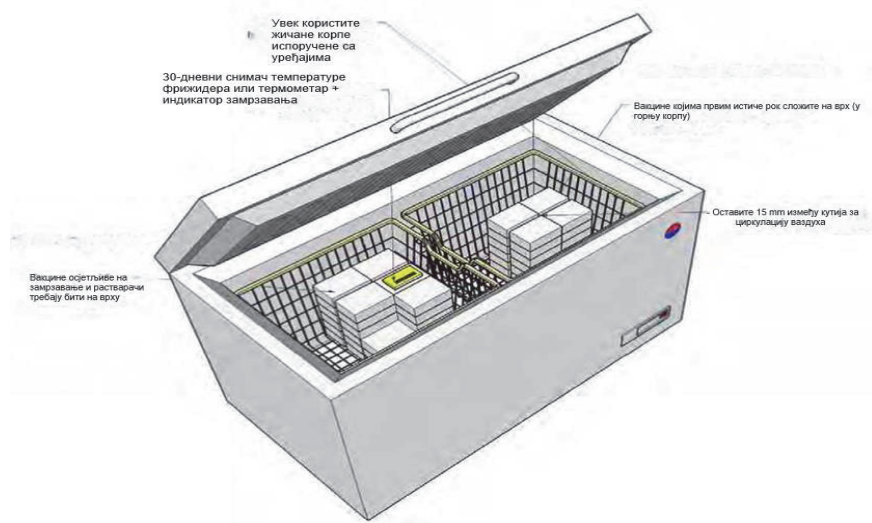
- НИЈЕ ДОЗВОЉЕНО користити фрижидер у којем су складиштене вакцине за припрему/ кондиционирање патрона воде.
- Патроне се припремају и чувају у посебном фрижидеру који служи само за ту сврху.
- Патроне се могу припремати у истом фрижидеру у којем се чувају вакцине искључиво ако је уређај посебно дизајниран за ову сврху, односно има физички одвојен одјељак намијењен за патроне.
- НИЈЕ ДОЗВОЉЕНО замрзавати патроне воде у замрзивачу у којем су складиштене вакцине, осим ако уређај има засебан дио за замрзавање патрона.
- Када се у расхладни уређај слажу одмрзнуте патроне воде, постављају се усправно, како би се смањио ризик од цурења воде. Када су већ замрзнуте, патроне се могу складиштити и положене.

5. Хигијена:

УВИЈЕК темељно опрати руке прије и након руковања кутијама и бочицама са вакцинама.

Складиштење вакцина и водених патрона у фрижидерима са горњим отварањем

1. Ставити кутије са вакцинама у жичане корпе испоручене са уређајем.
2. НИКАД не уклањати корпе да би се створио додатни простор за складиштење вакцина. Корпа је саставни дио фрижидера за чување вакцина и као таква се не смије уклањати из њега.
3. Поставити термометар и индикатор замрзавања (*freeze indicator*) или 30-дневни електронски уређај за континуирано праћење и биљежење температуре (нпр. *Fridge-tag*) на врх ускладиштених вакцина које су осјетљиве на замрзавање, тако да се температуре лако могу прочитати.
4. Вакцине осјетљиве на замрзавање никад не складиштити на дну уређаја, нити у близини дијела за замрзавање (у случају да постоји засебан дио за замрзавање).
5. Вакцине краћег рока трајања увијек сложите на врх, како би биле лако доступне и дистрибуисане по принципу *First-Expiry-First-Out* (FEFO). Означите их са „ПРВО УПОТРИЈЕБИТИ“.
6. Оставити потребан размак између кутија како би ваздух могао циркулисати.

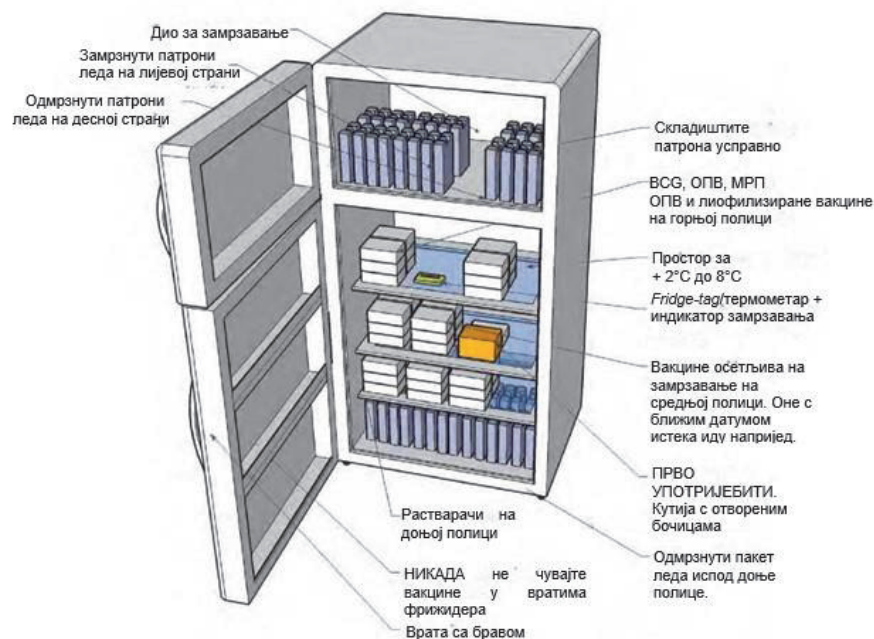


Слика 1. Складиштење вакцина у фриџидеру са горњим отварањем

7. Ако постоји засебан дио за замрзавање, употреједити га за замрзавање патрона воде. НЕ СМИЈЕ СЕ премашити максимални број и тежина патрона воде наведена у упутству произвођача.

Складиштење вакцина и патрона воде у фриџидерима са предњим отварањем

1. Поставити термометар и индикатор замрзавања (*Freeze indicator*) или 30-дневни електронски уређај за континуирано праћење и биљежење температуре (нпр. *Fridge-tag*) са вакцинама осјетљивим на замрзавање на средњу полицу.
2. Ако постоји засебан дио за замрзавање, употреједити га за замрзавање патрона воде. НЕ СМИЈЕ СЕ премашити максимални број и тежина патрона воде, наведена у упутству произвођача.
3. Распоредити вакцине, раствараче и патроне воде како је приказано на слици испод.



Слика 2: Складиштење вакцина у фрижидеру са предњим отварањем

Замрзавање и одржавање патрона воде

1. Усправни брзи замрзивачи: Сложити патроне воде на полице и причекати да се замрзну. Након што се замрзну, могу се држати у брзом замрзивачу или се могу премјестити у замрзивач за складиштење.
2. Замрзивачи типа шкриње (који се отварају одозго) са одвојеним дијелом за замрзавање: ако уређај има засебан дио за замрзавање, користити га за замрзавање патрона. Ако постоји прекидач за брзо замрзавање, активирати тај прекидач. Након што се патроне замрзну, премјестити их у дио за складиштење и замрзнути сљедећу серију патрона воде у дијелу за замрзавање.
3. Замрзивачи типа шкриње из једног дијела: отопљене патроне воде равномерно распоредити, у усправном положају, уз унутрашње зидове уређаја. Након што се патроне замрзну, положити их на дно и замрзнути сљедећу серију.

СОП 16. Складиштење робе у сухим складиштима

Предмет и циљеви

Предмет

Растварачи, шприце, сигурносне кутије, резервни дијелови и остали прибор за вакцинацију се мора правилно складиштити у сухим складиштима. Исправна пракса складиштења осигурава сљедеће:

1. сви производи се сигурно складиште унутар распона температуре и влажности одређене за ту врсту производа.
2. Растварачи, шприце и други производи са ограниченим роком трајања, попут 30-дневних електронских уређаја за снимање температуре фрижидера (*Fridge-tag* уређај) и електронских индикатора замрзавања са незамјењивим батеријама (*Freeze-watch* уређај), лако се могу пронаћи и дистрибуисати по принципу „први који истиче први излази“ (FEFO – *First-Expiry-First -Out*).
3. Производи без рока трајања, попут сигурносних кутија, се могу лако пронаћи и дистрибуисати по принципу „први који дође је први који излази“ (FIFO – *First-In-First-Out*).
4. Производи којима је истекао рок трајања или су оштећени и означени за одлагање, чувају се одвојено од употребивих залиха.

Циљеви

Ова процедура описује активности потребне за успостављање и ефективно управљање добро организованим сухим складиштем.

Одговорност

Процедуру су обавезне примјењивати сва лица задужена за управљање вакцинама и лица задужена за хладни ланац. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Општи поступци

Растварачи, шприце и сигурносне кутије се испоручују у картонским кутијама, које се слажу на палете или полице у сухом складишту. То спречава да кутије буду на подовима који могу бити прљави или влажни.

1. Набавити потребан број палета и по потреби их сложити у сухо складиште. Палете морају бити чисте, сухе и у добром стању.
2. Означити подручје за палете на поду сухог складишта. За ознаке употребити боју или љепљиву траку. Оставити размак од најмање 10 см између сваке палете. Означити сваки одјељак тако да се могу додијелити мјеста производима и лако пронаћи производи. Омогућити довољну ширину пролаза да се омогући употреба расположиве опреме за руковање палетама (палетар).

У мањим складиштима набавити потребан број полица и поставити их у просторију намијењену за сухо складиште.

Складиштење растварача, шприца и сигурносних кутија

1. Све раствараче, шприце и сигурносне кутије сложити на палете у унапријед додијељене одјељке за палете или на унапријед означене полице у мањим складиштима.
2. Раствараче сложити према броју серије и року трајања. Јасно означити кутије како би се видјело име вакцине с којом је испоручен растварач, произвођач, број серије и рок трајања.
3. Шприце сложити према врсти и року трајања. Јасно означити картонске кутије тако да показују врсту шприце, капацитет шприце, произвођача и рок трајања.
4. Сложити сигурносне кутије према датуму доласка и величини како би се могле дистрибуисати на основу принципа FIFO (први који улази је први који излази – eng. *First-In-First-Out*).

Складиштење истеклих или оштећених вакцина, растварача и шприца

1. Одредити засебну, добро прозрачену просторију за ове производе. Јасно означити додијељено подручје за складиштење: “ПРОИЗВОДИ ЗА ОДЛАГАЊЕ”, тако да се овђе стављени предмети не могу замијенити са корисним залихама.
2. Складиштити производе док се не буду могли уклонити из складишта ради коначног одлагања.

Складиштење електронских уређаја са незамјењивим батеријама

1. Складиштити ове производе на полице у просторији која се закључава. Означити производе према врсти и датуму производње или року трајања¹⁴.

¹⁴ На примјер, *FreezeTag*® уређаји имају датум истека и број серије исписан на предњој страни уређаја. Уређаји *Fridgetag*® имају датум производње на наљепници на задњој страни уређаја.

2. Дистрибуисати производе према року трајања или према датуму производње. Обавезно дистрибуисати све уређаје за коначну употребу 12 мјесеци од доласка у складиште¹⁵.
3. Обавезно набавити замјенске залихе како бисте избјегли мањак залиха.

¹⁵ *Fridgetag*® има двогодишње трајање батерије након активирања највише 12 мјесеци од производње. *FreezeTag*® има трогодишње трајање батерије од датума производње.

СОП 17. Праћење изложености неповољној температури током транспорта вакцина и других имунолошких препарата

Предмет и циљеви

Предмет

Циљ управљања дистрибуцијом вакцина је осигурати да се вакцине транспортују у исправном температурном режиму како би се елиминисали губици вакцина због замрзавања и/или прекомјерне изложености топлоти. Морају се водити евиденције како би се осигурало постизање ове процедуре.

1. Када се вакцина осјетљива на замрзавање транспортује у хладној кутији (*cold box*) или у преносној кутији за вакцине (*vaccine carrier*), најмање један индикатор замрзавања мора пратити сваку испоруку.
2. Индикатори замрзавања нису потребни у хладној кутији, напуњеној потпуно замрзнутим или кондиционираним патронама воде, када се користе за транспорт лиофилизираних вакцина које замрзавање не може оштетити.
3. Специјализована возила, која се користе за транспорт вакцина, морају бити опремљена опремом за континуирано биљежење температуре и алармним системима монтираним на кабинџи.
4. Индикатори замрзавања се постављају са вакцинама осјетљивим на замрзавање за вријеме паковања вакцина у складишту које вакцине издаје.
5. Datalogger-и са УСБ прикључком се користе при транспорту вакцина, јер они континуирано прате температуру током цијелог периода транспорта вакцина и омогућавају преузимање и испис података.

Статус индикатора замрзавања и статус монитора бочица са вакцинама (VVM) се морају проверити у тренутку доласка вакцина у складиште које их прима, а детаљи морају бити евидентирани на Обрасцу за требовање и издавање вакцина (Прилог 17-1)

Када се користе специјализована возила за превоз вакцина, сви аларми за температуру се морају пријавити складиштима како би се могле провести додатне провере.

Циљеви

Ова СОП описује транспорт вакцина у расхладним кутијама (*cold box*) и транспортним кутијама за вакцине (*vaccine carrier*) као и специјализованим возилима за транспорт вакцина, као иначин читавања индикатора замрзавања, њиховогпаковања са пошилком

вакцина, кориштења *data-logger* и евидентирања индикатора замрзавања и статуса VVM на обрасцу Обрасца за Требовање и издавање.

Одговорност

Процедуру су обавезне примјењивати сва лица задужена за управљање вакцинама, лица задужена за хладни ланац и лица едукована за транспорт вакцина (возачи). Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Процедура

Индикаторе замрзавања треба упакovati са вакцинама осјетљивим на замрзавање у свакој испоруци. То су ХепБ, ДТаП-ИПВ-Хиб, ДТаП-ИПВ, дТ, вакцина против грипа, вакцина против пнеумокока, вакцина против хуманог папилома вируса, антирабична вакцина, инактивне вакцине против COVID-19.

Нема потребе да се индикатори замрзавања стављају у расхладне кутије у којима се транспортују само вакцине које нису осјетљиве на замрзавање (осим ако је растварач упакovan са вакцином, јер растварач не смије бити замрзнут): BCG, МРП, менигококна вакцина, вакцина против жуте грознице.

Очитавање и управљање индикаторима замрзавања

1. Очитавање пасивног индикатора замрзавања: пасивни индикатори замрзавања садрже капсулу обојене течности. Ако температура падне испод прага од $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ у трајању од 60 минута или дуже, течност се смрзне и капсула пукне. Кад температура порасте, течност обоји папир иза капсуле и то показује да је дошло до замрзавања. Једном кад се активира, индикатор се више не може користити.



Није активиран

Активиран

FreezeWatch™ уређај

2. Очитавање *електронских индикатора замрзавања*: ако електронски индикатор замрзавања прикаже знак ✓ или ОК, он није био изложен температурама замрзавања. Ако показује X, био је изложен температури од -0,5 °C или нижој дуже од 60 минута. Након што се активира, односно кад први пут покаже знак X, уређај се више не може користити. Двије врсте електронских индикатора замрзавања, које су квалификоване од СЗО, су приказане у наставку:



Уређај FreezeTag®



Уређај FreezeAlert®

- *Поновна употреба индикатора замрзавања*: може се користити док се батерија не испразни или док се уређај не активира.
- *Складиштење индикатора замрзавања*: индикатори замрзавања никако не смију бити изложени температурама испод нуле током складиштења. Ако јесу, индикатор ће активирати аларм. Електронски индикатори замрзавања се активирају у фабрици и имају дизајнирани рок трајања до пет година.
- *Контрола залиха индикатора замрзавања*: сви индикатори замрзавања се требају издавати за употребу поштујући принцип ЕЕФО (*Earliest-Expiry-First-Out* - први који истиче је први који се издаје). Користити датум производње, који је отиснут на уређају, као основу за издавање уређаја.
- *Сигурно одлагање електронских индикатора*: након што се активира електронски индикатор замрзавања, треба га одложити у складу са прописима за сигурно одлагање батерија и старе електронске опреме.

Постављање индикатора замрзавања у расхладну кутију

1. Спаковати један индикатор замрзавања за сваку локацију/мјесто испоруке: Одаберите најмање једну расхладну кутију у свакој испоруци која садржи вакцине осјетљиве на замрзавање. Ако једно возило испоручује вакцине у више складишта, тада вакцине требају бити спаковане тако да свако складиште прима најмање један индикатор замрзавања. Алтернативно, ако се једна расхладна кутија користи за испоруку на више локација, лице у складишту које прима вакцине мора бити у могућности да прегледа индикатор замрзавања, како би провјерило његов статус у

тренутку примања вакцина¹⁶.

2. Постављање индикатора: ставити индикатор замрзавања у расхладну кутију на врх вакцина. Учврстити га љепљивом траком на кутију у којој се налази вакцина (секундарно паковање) или ставити у прозирну пластичну врећицу и залијепити врећицу на кутију. То ће спријечити помицање уређаја током транспорта. НЕ ПОСТАВЉАТИ уређај у директни контакт са кондиционираним патронама, патронама са хладном или топлим водом.

Очитавање, управљање и постављање *data-logger-a*

Data-logger је уређај за континуирано праћење температуре у одређеном временском периоду, који се програмира да се активира аларм уколико је температура изван дефинисаног опсега. Када се користе током транспорта вакцина, након транспорта се подаци са *data-logger-a* у виду температурног исписа пренесу на рачунар, гдје се очитавају за период за који је data-logger био активан. Data-logger-и имају LCD екран на којем се може очитати тренутна температура, као и аларм у случају одступања температуре од препоручене.

Постављање *data-logger-a*: поставити *data-logger* у рахладну кутију или у транспортну кутију за вакцине и учврстити га љепљивом траком на секундарно паковање вакцина или га ставити у прозирну врећицу и залијепити врећицу за секундарно паковање вакцине. То ће спријечити помјерање уређаја током транспорта. НЕ ПОСТАВЉАТИ уређај у директни контакт са кондиционираним патронама, патронама са хладном или топлим водом. Уколико *data-logger* има сонде, онда се уређај учврсти са спољашње стране кутије, а сонде се причврсте љепљивом траком између примарних паковања вакцина у секундарном паковању.

Провјеру тачности *data-logger-a* треба вршити једном годишње или према упутствима произвођача.

¹⁶ Напримјер ако се једна транспортна кутија користи за испоруку малих количина вакцина у више здравствених установа.



Примјери *data-loggera* за мониторинг температуре у транспорту вакцина

Препоруке *data-loggera* преквалификованих од стране СЗО (за које је СЗО дала препоруку за употребу у процесу чувања вакцина у хладном ланцу):

https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/categorypage.aspx?id_cat=35.

Праћење температуре у интегрисаном фрижидеру у возилу специјализованом за превоз вакцина

1. Возило са електронским снимачем температуре и интегрисаним штампачем: ако возило има електронски снимач температуре са уграђеним штампачем за праћење температуре (приказан на слици испод), свим здравственим установама у ланцу снабђевања доставља се температурни испис који се прилаже уз Образац за требовање и издавање вакцина (Прилог 17-1).
2. Аларми: током сваког транспорта вакцина, потребно је одмах и на одговарајући начин реаговати на све догађаје аларма високе и ниске температуре. Одмах обавијестити одговорно лице у установи која прима вакцине, како би и у тој установи могли провјерити излагање замрзавању или прекомјерној топлоти током инспекције приликом пријема вакцина. Вакцине и друге имунолошке препарате запримити и ставити у карантин док се не уради провјера да ли су вакцине оштећене излагањем ниској или високој температури, односно док се не добије потврда од ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске да ли се могу даље користити .
3. Истражити необјашњива искакања температуре изван распона $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ¹⁷. Наложити извођачу или инжењеру одржавања да истражи и изврши потребна прилагођавања и/или поправке.
4. Температурне исписе из возила архивирати и чувати их најмање три године.

¹⁷ Могу се дешавати девијације температуре током утовара и истовара јер ће бити врата отворена.



Електронски снимач температуре са интегрисаним штампачем

Провјере при доласку и поступци извјештавања

Приликом пријема вакцина

1. Провјерити индикаторе замрзавања: провјерити статус индикатора замрзавања чим вакцине стигну у складиште. Ако се индикатор активирао, урадити тест протресања.
2. Провјерити VVM: прегледати узорак бочица са VVM за сваку вакцину и сваку серију у пошиљци; провјерити статус VVM
3. Очитати температурни pdf испис са *data-logger-a* и провјерити температуру приликом транспорта.
4. Испунити Образац за требовање и издавање вакцина (Прилог 17-1): испунити одјељак за праћење температуре на обрасцу листа за преузимање и издавање. Вратити један примјерак у складиште које издаје вакцине. Количина и стање примљених вакцина, индикатор замрзавања, статус VVM, температурни испис, се морају провјерити и евидентирати.

Прилог 17-1 – Образац за требовање и издавање вакцина и других имунолошких препарата

Број	Захтјев				Издаје				Прима				
	Назив робе	Потрошња за претходни мјесец(е) (дозе)	Количина на располагању (дозе)	Количина која је затражена (дозе)	Број серије	Датум истека	Индикатор замрзавања	VUM Статус	Количина (дозе)	Индикатор замрзавања	VUM Статус	Количина (дозе)	Напомене
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

Установа која тражи: Установа која издаје: Установа која прима:

Затражио: Одобрено: Примено:

Име: Име: Име:

Радно мјесто: Радно мјесто: Радно мјесто:

Датум презимана: Датум одобрења: Датум:

Потпис: Потпис: Потпис:

СОП 18. Паковање вакцина и других имунолошких препарата и растварача за транспорт у расхладним кутијама (*cold box*) и транспортним кутијама (*vaccine carrier*)

Расхладна кутија (*cold box*) је изоловани контејнер обложен пакетима/патронама расхлађене течности, обично воде, како би вакцине и растварачи били на одговарајућој температури током транспорта и/или краткотрајног складиштења. Расхладне кутије се користе за транспорт вакцина од једног складишта вакцина до другог, и од складишта вакцина до здравствених установа. Такође се користе за привремено складиштење вакцина када фрижидер не ради или се одмрзава ради чишћења и одржавања.

Капацитет за складиштење вакцина у хладним кутијама је између пет и 25 литара. Расхладне кутије се могу груписати у двије категорије:

1. за дистрибуцију на кратким раздаљинама: са минималним трајањем одржавања одговарајуће температуре од 48 часова на температури околине 43 °C;
2. за дистрибуцију на дужим раздаљинама: са минималним трајањем одржавања одговарајуће температуре од 96 часова на температури околине 43 °C.

Транспортна кутија за вакцине (носач вакцина, *vaccine carrier*) је изоловани контејнер који, када је обложен пакетима/патронама расхлађене течности, обично воде, одржава температуру вакцина и растварача током краћег транспорта. Транспортне кутије су мање од расхладних кутија и лакше их је носити док се хода. Користе се за транспорт вакцина из здравствених установа до мјеста гдје се спроводи имунизација на терену, изван здравствене установе, гдје и када фрижидери нису доступни.

Транспортне кутије обично носи један здравствени радник који путује пјешке или на неки други начин, при чему комбиновано вријеме путовања и активности имунизације може да варира од неколико часова до цијелог дана.

Капацитет за складиштење транспортних кутија за вакцине је између 0,8 и 3,4 литара.

Могу се груписати у двије категорије:

1. за дистрибуцију на кратким раздаљинама: са минималним трајањем одржавања одговарајуће температуре од 15 часова на температури околине 43 °C;
2. за дистрибуцију на дужим раздаљинама: са минималним трајањем одржавања одговарајуће температуре од 30 часова на температури околине 43 °C.

Све СЗО преквалификоване расхладне кутије и транспортне кутије за вакцине су наведене на интернет страници СЗО:

https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/categorypage.aspx?id_cat=18

Предмет и циљеви

Предмет

Ако се вакцинама не рукује правилно, могу се оштетити излагањем прекомјерној топлоти или хладноћи. Докази из многих земаља показују да је најрањивија фаза у ланцу снабдјевања вакцинама транспорт вакцина, како онај између складишта, тако и транспорт приликом сесија вакцинације које се спроводе изван здравствене установе.

Најчешћи узрок изложености температурама замрзавања је неуспјешно кондиционирање патрона прије транспорта. Замрзнуте патроне могу достићи температуре и до $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Погрешна пракса да се замрзнуте патроне, који нису кондиционирани, одмах из замрзивача ставе у добро изоловане расхладне кутије, излаже вакцине осјетљиве на замрзавање високом ризику.

Одговорно особље треба осигурати да је простор за паковање вакцина правилно организован тако да се у њему може адекватно организовати паковање вакцина за максимално израчунате дневне потребе дистрибуције, те да дозвољава рад одговарајућег броја запослених на припреманју вакцина за транспорт.

Циљеви

Ова СОП описује на који начин треба спаковати вакцине у расхладне кутије или транспортне кутије за вакцине, како би се ризик од оштећења вакцина током транспорта свео на минимум.

Одговорност

Одговорност за свакодневни рад носе медицинске сестре/техничари задужени за чување и дистрибуцију вакцина и одржавање хладног ланца. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Припремне активности

Осигурати обуку за раднике који пакују вакцине.

Припремити замрзнуте патроне/патроне са хладном водом/патроне са топлим водом

1. Одредити колике су потребе: израчунати број потребних патрона за сваку испоруку. Процијенити колико ће времена требати за њихову припрему. Ако су залеђене патроне/патроне са хладном водом/патроне са топлим водом потребне сваког радног дана, морају постојати два комплета патрона - један комплет који је у употреби и други који се припрема за сљедећи дан.
2. Припремити замрзнуте патроне: ставити потребан број патрона напуњених водом у замрзивач чија је температура у опсегу од -5 °C до -25 °C. Ставити их у усправан положај и оставите док се потпуно не замрзну, када се могу чувати у замрзивачу и положене.
3. Припремити патроне хладне воде: ставити потребан број патрона у хладну комору или фрижидер на температуру између +2 °C и +8 °C. Оставити их да се стабилизују најмање 12 часова.
 - Хладне коморе: НЕ ДОПУСТИТИ да температура хладне коморе порасте изнад +8 °C током поступка хлађења патрона. НЕ допустити да патроне додирују вакцине.
 - Фрижидери: користити намјенски фрижидер. НЕ ХЛАДИТИ патроне у фрижидеру који садржи вакцине (осим ако има посебан одјељак намијењен за припрему патрона).

Припремити патроне топле воде (примјењиво само у екстремно хладним климатским условима када постоји ризик од замрзавања вакцина током транспорта и припреме за транспорт): ставити потребан број патрона напуњених водом у собу чија је температура у опсегу од +10 °C до +24 °C. Оставити их да се стабилизују најмање 12 часова.

Припрема расхладних кутија (*cold box*) за кориштење са патронама хладне/топле воде

Када се користе патроне са хладном или патроне са топлим водом, добра је пракса да се расхладна кутија „кондиционира” прије паковања вакцина, јер то значајно продужава капацитет одржавања температуре. Овај поступак се може провести само у објектима који имају хладну комору. Кондиционирање расхладних кутија НИЈЕ потребно када се користе потпуно замрзнуте патроне.

Кондиционирање расхладних кутија за патроне са хладном водом: ставити расхладну кутију у хладну комору на +2 °C до +8 °C најмање четири часа прије паковања вакцина. Ако хладна комора није доступна, ставити расхладну кутију у климатизовану собу најмање четири часа прије паковања вакцина. Ако нема хладне коморе и нема клима уређаја, расхладну кутију увијек спремите и чувајте у најхладнијој доступној просторији.



Расхладне кутије за вакцине

Предкондиционирање расхладних кутија за патроне са топлом водом – примјењиво само у екстремно хладним климатским условима када постоји ризик од замрзавања вакцина током транспорта и припреме за транспорт: ставити расхладну кутију у просторију угријану на +15 °С до +24 °С најмање четири часа прије паковања вакцина.

Поштујте хигијену руку

Добро опрати руке прије и након руковања кутијама и бочицама вакцина.

Паковање вакцина које нису осјетљиве на замрзавање

Сљедеће вакцине се НЕ МОГУ оштетити замрзавањем. Оне се са централног нивоа чувања могу сигурно паковати и транспортовати помоћу потпуно замрзнутих патрона у свако доба године:

- ОПВ
- ВСГ
- ММР (само лиофилизована форма, под условом да растварач није упакован заједно уз вакцину)

Једном одмрзнута вакцина не смије се поновно замрзавати!

Напомена: како би се избјегао ризик од кориштења потпуно замрзнутих патрона са вакцинама осјетљивим на замрзавање, пожељно је да се **УВИЈЕК** користе **кондициониране патроне**.

1. Употријебити тачну величину и број патрона за одабрану расхладну кутију. Обложити је тачно онако како је описано у упутству произвођача које се обично налази са унутрашње стране поклопца кутије.
2. Паковати картонске кутије са вакцинама у расхладну кутију усправно тј. тако да поклопци бочица буду на врху.
3. Употријебити неки од меканих материјала (идеално папирну вату) како би се осигурало да се кутије са вакцинама током транспорта не могу помјерати.

4. Ставити пакинг листу у расхладну кутију на врх садржаја који је упакован. Затворити поклопац и затворити сигурносну браву / кваку.
5. На кутију ставити ознаку на којој пише коначно одредиште.
6. Држати расхладну кутију у просторији за паковање док се све остале кутије у испоруци не спакују.
7. Током транспорта држати расхладну кутију заштићену од директне сунчеве свјетлости.
8. Овако припремљене кутије се могу транспортовати обичним превозним средством под условом да имају ознаку PQS, да се не отварају прије коначне дестинације те да вријеме транспорта не прелази границе прописане упутством произвођача.

Паковање вакцина осјетљивих на замрзавање

Сљедеће вакцине замрзавање ОШТЕЋУЈЕ и морају се увијек паковати помоћу кондиционираних патрона, како је описано у наставку:

- дТ
- ХепБ
- ДТаП-ИПВ-Хиб
- ДТаП-ХепБ-ИПВ-Хиб
- ДТаП-ИПВ
- Вакцина против грипа
- Вакцина против пнеумокока
- Вакцина против бјеснила
- ХПВ вакцина
- Инактивне вакцине против COVID-19

Метода паковања са кондиционираним патронама је примјењива за кориштење током цијеле године, без обзира на годишње доба односно вањску температуру, и на свим рутама транспорта вакцина.

1. Кондиционирати потребан број замрзнутих патрона у складу са процедуром за кондиционирање залеђених патрона.
2. Употриједити потребан број и величину потпуно кондиционираних патрона за одабрану расхладну кутију. Обложити је тачно онако како је описано у упутству са унутрашње стране поклопца кутије.
3. Паковати кутију са вакцинама у расхладну кутију вертикално тј. тако да поклопци бочица буду на врху.

4. Употријебити неки од меканих материјала (идеално папирну вату) како би се осигурало да се вакцине током транспорта не могу помјерати.
5. Ставити пакинг листу и индикатор замрзавања у кутију на врх садржаја.
6. Означити коначно одредиште на расхладној кутији, уколико ће се истовремено возити кутије за више дестинација. Затворити поклопац и закачити кваку.
7. Држати кутију у соби за паковање, док се све остале кутије у испоруци не спакују.
8. Током транспорта држати кутију заштићену од директне сунчеве свјетлости.

Паковање вакцина осјетљивих на замрзавање помоћу патрона са хладном водом

Вакцине које су осјетљиве на замрзавање могу се паковати помоћу патрона хладне воде како је описано у наставку:

1. Користити исправну величину и број патрона хладне воде (+ 2 °C до + 8 °C) за одабрану расхладну кутију. Обложити је тачно онако како је описано у упутствима са унутрашње стране поклопца кутије.
2. Паковати кутије са вакцинама у расхладну кутију вертикално – тако да су поклопци бочица на врху.
3. Употријебити неки од меканих материјала (идеално папирну вату) како би се осигурало да се вакцине током транспорта не могу помјерати.
4. Ставити пакинг листу и индикатор замрзавања у оквир на врху садржаја.
5. Означити коначно одредиште на кутију, уколико ће транспортно возило које вози вакцине посјетити више дестинација.
6. Затворити поклопац и затворити сигурносну браву/кваку.
7. Држати расхладну кутију у соби за паковање све док се све остале кутије у испоруци не спакују.
8. Током транспорта држати расхладну кутију далеко од директне сунчеве свјетлости.

Овај метод паковања може се користити у зимском дијелу године.

Паковање вакцина осјетљивих на замрзавање помоћу патрона са топлим водом

Кондициониране патроне или патроне са хладном водом могу бити погодне за транспорт вакцина осјетљивих на смрзавање током зиме, у веома хладним климатским условима, само ако се транспортне кутије могу стално држати у добро загријаном возилу. У супротном, треба користити патроне са топлим водом. Овакве патроне, загријане на

температури између +10 °C и +24 °C, безбједне су за путовање до осам часова. Ако је путовање дуже од овога, размотрити алтернативне приступе заштити вакцине.

Паковање растварача

1. Паковати унутрашња паковања растварача у чврсте картонске или пластичне кутије.
2. Употријебити неки од меканих материјала (идеално папирну вату) како бисте осигурали да се терет током транспорта не може помакнути.
3. Ставити пакинг листу у кутију на врх садржаја.
4. Означити крајње одредиште на кутију, ако ће возило за транспорт вакцина посјетити више дестинација.
5. Током транспорта држите картонске кутије са растварачима даље од директне сунчеве свјетлости.

Ако су растварачи замрзнути, стаклена ампула ће се вјеројатно разбити. Растварачи никада не смију бити изложени температурама испод 0 °C. **Стога их треба паковати у расхладне кутије са кондиционираним патронама на исти начин као вакцине осјетљиве на замрзавање.**

Паковање вакцина и растварача у транспортну кутију (носач вакцина, *vaccine carrier*) помоћу кондиционираних патрона

Напомена: увијек користити правилно кондициониране патроне које ће увелико смањити ризик да вакцине и растварачи осјетљиви на замрзавање буду изложени температурама замрзавања.

1. За спровођење вакцинације на терену: употријебити приложени спужвасти јастучић како бисте осигурали да се вакцине не могу помјерати током транспорта и као држач вакцина током сесије имунизације.
2. Затворити поклопац и обезбједите га за то прикладним начином, који зависи од типа транспортне кутије. Обично се ради о велкро – „чичак“ траци која осигурава да кутија остане затворена током транспорта.
3. Гдје год је то могуће, држати транспортну кутију у хладном током транспорта. **УВИЈЕК** је држати у хладу – изван директне сунчеве свјетлости током имунизационе сесије.



Транспортна кутија



Спужва која се користи током сесије имунизације

Паковање вакцина и растварача помоћу патрона са хладном водом

Напомена: Ако је усвојена пракса да се користе патроне са хладном водом за транспорт вакцина, укључујући спровођење вакцинације на терену, на овај начин можете сигурно транспортовати све вакцине.

Ампуле са растварачем се такође могу оштетити замрзавањем.

1. Користити исправну величину и број патрона хладне воде (+ 2 °C до + 8 °C) за одабрану транспортну кутију за ношење вакцина. Поставити транспортну кутију тачно онако како је описано у упутству са унутрашње стране поклопаца.
2. Спаковати бочице са вакцинама и ампуле са растварачем у транспортну кутију тако да поклопци бочица буду на врху.
3. За спровођење вакцинације на терену употријебити приложени спужвасти јастучић како би се осигурало да се терет не може помјерати током транспорта и како би држао вакцине током имунизационе сесије.
4. Затворити поклопац и обезбједити га за то прикладним начином који зависи од типа транспортне кутије. Обично се ради о велкро – „чичак“ траци која осигурава да кутија остане затворена током транспорта.
5. Гдје год је то могуће, држите транспортну кутију на хладном током транспорта. УВИЈЕК је држите у хладу током имунизационе сесије.

СОП 19. Кондиционирање замрзнутих патрона

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорно особље мора знати правилно паковати вакцине за транспорт и мора разумјети важност чувања вакцина на исправној температури током транспорта. Када се замрзнуте патроне користе за облагање расхладних кутија или транспортних кутија за вакцине ради транспорта вакцина осјетљивих на замрзавање, увијек се морају претходно „кондиционирати“ како би се смањио ризик од оштећења вакцина.

Циљеви

Ова СОП описује шта је кондиционирање патрона, на који начин се оно спроводи и када треба користити кондициониране патроне.

Одговорност

Процедуру су обавезне примјењивати сва лица задужена за управљање вакцинама и лица задужена за хладни ланац. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Шта је кондиционирана патрона?

Кад се патрона извади из замрзивача, њена температура може бити и до -20°C . Ако се одмах употребе ове патроне, постоји ризик да ће се оштетити вакцине осјетљиве на замрзавање.

„Кондиционирана“ патрона је патрона која је остављена изван замрзивача довољно дуго да се температура течности у њему стабилизује на прихватљиве вриједности. До те се тачке долази када се лед у патрони почне топити.

Како знати када је патрона кондиционирана?

Патрона је кондиционирана чим је ледена језгра у патрони окружена малом количином воде у течном агрегатном стању. То се може провјерити протресањем патрона. Ако осјетите како се лед креће унутар патроне, уз адекватан звук бућкања, она је потпуно кондиционирана. Овај поступак траје до 30 минута или више, зависно од температуре у соби.

Када треба користити кондициониране патроне

Кондициониране патроне се морају користити УВИЈЕК када за транспорт пакујете сљедеће вакцине осјетљиве на замрзавање:

- ХепБ
- дТ
- ДтаП-ХепБ-ИПВ-ХиБ
- ДтаП-ИПВ-ХиБ
- ДтаП-ИПВ
- Вакцина против грипе
- Вакцина против пнеумокока
- Вакцина против бјеснила
- Вакцина против хуманог папилома вируса
- Инактивне вакцине против COVID-19

Кондициониране патроне се морају користити и када се пакује више различитих врста вакцина, од којих су неке осјетљиве на замрзавање, а неке не.

Како кондиционирати патроне

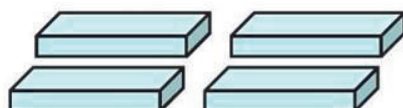
1. Израчунати колико је патрона потребно за пошиљку вакцина. Са доње стране поклопца расхладне кутије или транспортне кутије за вакцине обично се налази дијаграм који приказује број потребан за ту врсту кутије.
2. Из замрзивача извадити тачан број патрона.
3. Положити патроне на предвиђени сто или радну површину у једном слоју, остављајући простор од 5 cm око сваког пакета.
4. Провјерити напредак процеса кондиционирања сваких 10 минута, протресањем узорка патрона, као што је приказано доље.
5. Уколико на поклопцу расхладне/транспортне кутије није приказан дијаграм који показује колико је патрона потребно, онда је неопходно да се тестира колико вам треба патрона прије него што кутије употријебите за транспорт вакцина. У зависности од величине расхладне/транспортне кутије, кондиционирати одређен број патрона и након тога их употријебити за облагање кутије. Затим уређајем за праћење температуре провјеравати колика је температура у расхладној/транспортној кутији и, у зависности од температуре, додавати или укланјати патроне да се постигне одговарајућа температура (2-8 °C). На тај начин истестирати колики је оптималан број патрона потребан за одржавање одговарајуће температуре током транспорта.
6. Причекати док се СВЕ патроне не кондиционирају, а затим их употријебити за облагање транспортне кутије. Спаковати вакцине. Препоручљиво је између кондиционираних патрона и вакцина ставити слој материјала који спречава директан додир са вакцинама (нпр. папирна вата).

Обука

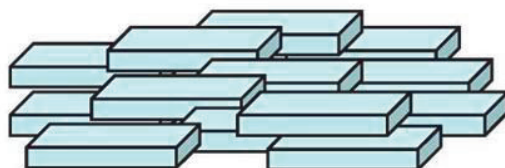
Спровести обуку на темељу ове СОП користећи Водич за учење кондиционирања патрона у Прилогу 19-1. Ову обуку мора проћи сво особље чија је дужност паковање вакцина у расхладне кутије или транспортне кутије за вакцине.

Прилог 19-1. Водич за учење кондиционирања патрона

1. Дан прије обуке припремити замрзнуте патроне. Обавезно имати најмање једну патрону за сваког учесника. Спремити их у расхладну кутију одмах након што се изваде из замрзивача.
2. Објаснити шта је “кондиционирана” патрона.
3. Објаснити које вакцине морају бити спаковане са кондиционираним патронама.
4. Подијелити по једну патрону сваком учеснику.
5. Замолити сваког учесника да трајним фломастером означи једну од патрона знаком који може препознати.
6. Замолити учеснике да патроне поставе на врх стола како је приказано испод на дијаграму.
7. Два пута, током трајања сесије, замолити учеснике да провјере своје патроне. Другу провјеру треба извршити само када су све патроне у **Узорку А** у потпуности кондициониране. Едукатор би требао провјерити је ли кондиционирање завршено прије него што позове учеснике да провјере сами.
8. Побринити се да сваки учесник рукује потпуно кондиционираним патроном и да разумије да у патрони увијек мора бити мало воде у течном агрегатном стању.
9. Када је вјежба готова, објаснити учесницима да кондиционирање захтијева вријеме и да треба стрпљења те да потребно вријеме зависи од собне температуре.
10. Побринити се да сви учесници у потпуности разумију поступак и знају које вакцине увијек морају бити паковане са кондиционираним патронама.



Узорак А: четири патроне,
међусобно удаљене 5 cm са
сваке стране



Узорак Б: патроне
сложене заједно



Слушајте воду

СОП 20. Утовар и управљање возилима специјализованим за транспорт вакцина и других имунолошких препарата

Предмет и циљеви

Предмет

Да би се специјализована возила за транспорт вакцина могла сигурно и ефективно користити, потребна је специјализована опрема и обука особља за њихово кориштење. Одговорно особље мора осигурати да возачи знају како да припреме возило за транспорт, како да управљају возилом, рукују његовом опремом и како да заштитите вакцине током путовања. Појединости свих путовања возач мора забиљежити у књигу дневника возила/извјештај о рути.

Сва возила морају одговарати локалној клими, цестама и општим условима рада.

У складишту треба бити довољно простора за слагање расхладних кутија (*cold box*) и транспортних кутија за вакцине (*vaccine carrier*) који се користе за паковање вакцина прије утовара у возило.

Циљеви

Ова СОП описује поступке утовара за намјенска возила за транспорт вакцина. Ово обухвата радње које треба предузети када се возила утоварају и истоварају, током транзита, током ноћних стајања и на крају сваког путовања.

Одговорност

1. Одговорност за управљање возилом и одржавање возила сноси обучени возач и лице задужено за хладни ланац.
2. Одговорност за свакодневно планирање употребе возила сноси лице задужено за хладни ланац.
3. Одговорност за правилан утовар вакцина носе лице задужено за хладни ланац и лице задужено за управљање вакцинама.
4. Возач возила је одговоран за провјеру исправности возила прије и након утовара (гуме, тежине осовина, огледала, уље, гориво, брисачи, климатизација, расхладна јединица итд), те за исправан рад возила током транспорта.
5. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Припремни задаци

Планирати распоред испоруке

1. Планирати испоруке како бисте оптимално искористили возила за транспорт вакцина. Процес планирања би требао узети у обзир уобичајене испоруке по распореду, али такође треба оставити и могућност за хитне испоруке када су потребне.
2. Процијените број кутија вакцина које ће бити потребне за сваку испоруку.
3. Утовар возила у правилном слиједу је пресудан. Ако возило треба да транспортује вакцине у више складишта, планирати распоред терета тако да се утовар одвија по принципу „први који улази је задњи који излази“.
4. Заказати испоруке како би стигле у одређено вријеме током радног времена и обавијестити складишта која их примају о предвиђеном времену доласка.

Уграђени фрижидери треба да имају интегрисане пуњиве батерије које могу да се напуне користећи једносмјерну струју возила.

Припремите расхладни дио

1. Прије сваког транспорта вакцина, темељно очистити унутрашњост фрижидера. Ако је возило кориштено у друге сврхе осим транспорта вакцина или лијекова, дезинфикујте унутрашњост.
2. Водите евиденцију чишћења возила како бисте доказали усклађеност.

Претходно хлађење расхладног дијела

1. Паркирајте возило у хладу, по могућности под надстрешницом.
2. Затворите врата и расхладни дио претходно охладите на + 2 °C до + 8 °C прије утовара вакцина. Ако је ова опција доступна, напајати расхладну јединицу из електроенергетске мреже.
3. Возила са континуираним надзором температуре: укључити уграђену опрему за континуирано праћење температуре.

Паковање вакцина и растварача

1. Опрати руке и користити чисте рукавице.
2. Паковати вакцине и раствараче у возило у терцијарном паковању или у другим картонским кутијама
3. Употриједити новине или другу мекану амбалажу како би се осигурало да се терет

током транспорта не може помицати.

4. Ставити пакинг листу у картонску кутију на врх садржаја.
5. Поставити индикатор замрзавања (ако се ради о вакцинама осјетљивим на замрзавање) у најмање једну кутију са вакцинама по одредишту.
6. Означити крајње одредиште на кутији.
7. Ако постоји поклопац: затворити поклопац или затворити картон траком за паковање.
8. Кутије чувати у хладним коморама (+2 °C до +8 °C) док возило не буде спремно за утовар.

Утовар вакцина у возила у складишту

1. Током поступка утовара, држати врата отворена што је могуће мање времена.
2. Користити чисте рукавице.
3. Утоварити возило по принципу „први који излази је задњи који улази“ , тако да се вакцине и материјали за имунизацију могу лакше распаковати у складиштима која их примају. То значи да вакцине и материјали за имунизацију који се требају испоручити у прво складиште у кругу испоруке требају бити запаковани задњи, они за друго складиште предзадњи и тако даље.
4. Направити такав распоред у возилу да се омогући равномјеран проток хладног ваздуха кроз терет.
5. Спремити вакцине и материјале за имунизацију тако да осигурате равномјерну расподјелу тежине.
6. Сигурно учврстите терет тракама или мрежама. НЕ прекривати терет церадом или другим непропусним материјалом - то ће ограничити проток ваздуха.
7. Закључати врата фрижидера: дати кључ возачу.
8. Упутити возача о рути, планираним роковима испоруке, појединостима о посебним или хитним испорукама, бројевима мобитела и свим битним подручјима на рути.

Управљање возилом

1. Провјерити физички интегритет возила.
2. Одржавати телефонски контакт са складиштем које се снабдијева у редовним размацама.
3. Возила са континуираним надзором температуре: провјеравати температуру расхладног простора најмање једном на сат помоћу екрана термометра у кабини.
4. Предузмати одговарајуће мјере ако се огласи аларм за температуру и/или је приказ температуре изван + 2 °C до + 8 °C.

Истовар возила у складишту које прима вакцине

1. Возило паркирати у хладу, што ближе утоварном простору.
2. Нека расхладна јединица настави да ради током цијелог истовара. Ако је ова опција доступна, напајати расхладну јединицу електричном енергијом из

електроенергетске мреже.

3. Током поступка истовара, врата за утовар држати отворена минимално могуће вријеме.
4. Користити чисте рукавице.
5. Однијети вакцине и материјале за имунизацију у складиште одмах. Провјерити и распаковати вакцине што је брже могуће и ставити их у одговарајуће хладне коморе или фрижидере. Ако је на располагању хладна комора, распаковати и провјерити испоруку у хладној комори.
6. Евидентирати вријеме доласка и одласка на образац за издавање и преузимање вакцина. Телефоном обавијестити складиште које је извршило испоруку да је достава извршена те пријавити проблеме уколико су се десили.
7. Закључавати врата расхладног простора.
8. Прије поласка провјерити стање возила и расхладне јединице.

Прегледати евиденције температуре за свако путовање

1. На крају сваког путовања попунити путни налог и образац за издавање вакцина.
2. Преузети и одштампати податке са уграђеног уређаја за снимање температуре или снимача података температуре и провјерити евиденцију температуре.
3. Истражити свако одступање температуре изван распона +2°C до +8°C, уколико се десило. Наложити сервисеру за одржавање да истражи и изврши потребна прилагођавања и/или поправке.
4. Архивирати путни налог и испуњени образац за требовање и издавање вакцина и чувати их најмање три године.

СОП 21. Реаговање на хитне случајеве током транспорта вакцина и других имунолошких препарата

Предмет и циљеви

Предмет

Одговорно особље мора знати, разумјети и ефективно примијенити планове реаговања на хитне случајеве ако се укаже потреба.

Циљеви

Ова СОП описује радње које треба предузети као одговор на неке уобичајене хитне случајеве током транспорта вакцина.

Одговорност

Процедуру је обавезно примјењивати особље задужено за управљање вакцинама, за хладни ланац и за транспорт (возачи). Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Процедура

Припремни задаци

Учесталост хитних случајева у саобраћају се може значајно смањити пажљивим планирањем, добро одржаваним возилима и одговарајућом обуком. Добро планирање ће такође смањити ризик од оштећења вакцина ако се догоди хитна ситуација.

Планирање дистрибуције

1. Идентификовати локације на свакој рути испоруке на којима се привремено могу чувати вакцине у случају хитне ситуације у транспорту.
2. Идентификовати и контактирати пружаоце услуга за случај квара на свакој рути доставе. Утврдити имају ли потребну опрему за вучу доставних возила. Забиљежити контакт податке одговарајућег пружаоца услуга.
3. Возила хладњаче са могућношћу прикључка на електроенергетску мрежу: идентификовати и контактирати оператере хладњача из приватног и јавног сектора на свакој рути испоруке. Утврдити врсте возила која се користе и локацију компатибилног вањског електроенергетског напајања за рад возила (једнофазно

- или трофазно). Забиљежити контакт податке одговарајућег пружаоца услуга.
4. Одредити планирана мјеста за поновно пуњење горива на свим рутама.
 5. Планирати руте тако да се смање путовања по грубим или опасним цестама.
 6. Тамо гдје постоје сигурносни ризици, планирати распоред испоруке како би се избјегла вечерња или ноћна возњу.

Возила и помоћна опрема

1. Користити возила која одговарају локалним условима.
2. Осигурати да је свако возило опремљено ватрогасним апаратом и побринити се да се они провјеравају сваке године и по потреби допуњавају.
3. Осигурати да је свако возило опремљено комплетом за прву помоћ и комплетом алата.
4. Осигурати да је свако возило/возач опремљен мобилним телефоном.
5. Осигурати да свако возило има попис бројева за контакт у хитним случајевима. Ти би бројеви требали обухватати здравствене установе за испоруку и за пријем вакцина, одговарајуће пружаоце услуга у случају квара и (ако је примјениво) одговарајуће пружаоце напајања електричном енергијом за возила.
6. Ако је број заустављања за поновно пуњење горива ограничен, осигурати да возила имају одговарајућу залиху резервног горива и мазива за сва путовања.

Одржавање возила

1. Слједити принципе планираног превентивног одржавања и осигурати добро одржавање возила.
2. Осигурати да су гуме, укључујући резервне гуме, у добром стању и да се одржавају под исправним притиском.

Обука за возача

1. Обучити возаче да обављају свакодневне провјере одржавања и хитне поправке.
2. Упутити возаче да обављају рутинске телефонске извјештаје током транзита тако да складишта за испоруку и пријем знају локацију возила и предвиђено вријеме доласка.
3. Упутити возаче да возила никад не остављају без надзора и да врата закључавају у сваком тренутку.
4. Обучити возаче како да одговоре на хитне случајеве. Осигурати да знају да је исправан распон температура складиштења за хитне случајеве за вакцине од + 2 °C до + 8 °C и да знају припремити кондициониране патроне.

Реаговање у хитним случајевима

Овај одјељак описује непосредне радње које треба предузети у случају предвидљивих хитних случајева. У случају непредвиђеног догађаја, мора се контактирати сво одговорно особље које се мора сложити о конкретним радњама које треба предузети.

Први одговор у хитном случају би увијек требао бити премјештање вакцина што је брже могуће на сигурно мјесто, гдје је доступна одговарајућа опрема за хладни ланац.

Саобраћајна несрећа

Непосредна акција посаде возила (под претпоставком да нема већих повреда):

1. Осигурати сигурност посаде возила и осталих који су учествовали у несрећи.
2. Ако је то одговарајуће или потребно, пружити прву помоћ.
3. Провјерити оштећења контејнера са вакцинама.
4. Возило специјализовано за транспорт вакцина: провјерити рад расхладне опреме.
5. Обратити се одговарајућим бројевима хитних служби и доставити извјештаје о ситуацији.
6. Сарађивати са полицијом ако сте учествовали у несрећи. Обавијестити их о хитној потреби заштите вакцина.

Возило је оштећено, али способно за вожњу:

1. Возити до најближег складишта вакцина или хладног складишта за хитне случајеве.
2. Заштитити вакцине на мјесту заустављања.
3. Организовати замјенско возило и пренети вакцине у замјенско возило.

Возило не може да се вози:

1. Организовати долазак замјенског возила и пренети вакцине у замјенско возило на цести, које треба одвести вакцине до најближег складишта за вакцине или складишта дефинисаног за хитне случајеве.
2. Заштитити вакцине на мјесту заустављања.

Квар на возилу

Непосредна акција посаде возила:

1. Сигурно паркирати возило.
2. Обратити се одговарајућим бројевима хитних служби и доставити надређеним лицима извјештаје о ситуацији.

3. Провјерити је ли могуће поправити возило на цести. Ако је то случај, извршити хитне поправке.

Возило се може возити:

1. Уз сагласност лицаодговорног за хладни ланац односно управљање вакцинама, возити се до најближег складишта за вакцине или хладног складишта за хитне случајеве.
2. Заштитити вакцине на мјесту заустављања (видјети дио испод везан за заштиту вакцина).

Возило које не може да се вози:

1. Организовати замјенско возило и пренети вакцине у замјенско возило, које треба превести вакцине до најближег складишта за вакцине или хладног складишта за хитне случајеве.
2. Заштитити вакцине на мјесту заустављања (видјети дио испод везан за заштиту вакцина).

Возило специјализовано за транспорт вакцина - квар расхладне јединице

Расхладни дио је на температури изнад + 8°C:

1. Позвати контакт особу предвиђену у случају хитне интервенције и доставити извјештаје о ситуацији.
2. НЕ ОТВАРАТИ врата фрижидера. Возити се до најближег складишта за вакцине или хладног складишта за хитне случајеве. Ако вентилатор расхладне јединице ради, оставити нека ради и даље због одржавања циркулације ваздуха.
3. Заштитити вакцине на мјесту заустављања (видјети дио испод везан за заштиту вакцина).

Расхладни дио је на температури испод + 2 °C:

1. Позвати контакт лице предвиђено у случају хитне интервенције и доставити извјештаје о ситуацији.
2. Ручно искључити расхладну јединицу, континуирано пратити температуру и након поновног достизања одговарајућег температурног режима укључити расхладну јединицу. Понављати поступак у случају поновног пада температуре испод + 2 °C. Возити се до најближег складишта за вакцине или хладног складишта за хитне случајеве.
3. Заштитити вакцине на мјесту заустављања (видјети дио испод везан за заштиту вакцина).

Заштитита вакцина

Након што се вакцине пребаце на сигурно мјесто, морају се заштитити док их не буде могуће даље транспортовати до коначног одредишта.

Напомена: Наведене су четири могуће опције.

Вакцине које се превозе у транспортним кутијама:

1. Опција 1 - замијенити кондициониране патроне: премјестити хладне кутије у зграду складишта, (у љетном периоду, по могућности у климатизовану собу). Провјерити унутрашњу температуру узорка транспортних кутија. Ако температура прелази + 8 °С, замијенити постојеће патроне новим кондиционираним патроаима.
2. Опција 2 - складиштити у хладној комори: премјестити транспортне кутије у зграду складишта. Причекати док унутрашњост транспортних кутија не досегне + 8°С и док се сви ледени слојеви потпуно отопе¹⁸. Ставити транспортне кутије у хладну комору на + 2°С до + 8°С.

Вакцине које се превозе у возилу специјализованом за превоз вакцина:

1. Опција 1 - расхладна јединица и даље ради: оставити расхладну јединицу да ради. Ако јединица има кабл за напајање, а у складишту постоји компатибилна утичница, нека јединица ради користећи напајање са електроенергетске мреже.
2. Опција 2 - хладна комора је на располагању: вакцине пребацити у хладну комору на + 2 °С до + 8 °С.

¹⁸ Ако хладне кутије поставите у хладну собу док је у пакетима леда још увијек лед, постоји ризик да се вакцина замрзне.

СОП 22. Када и како спровести тест протресања – *SHAKE TEST*

Предмет и циљеви

Предмет

Тест протресања или shake тест је дизајниран са циљем да утврди да ли су вакцине које у себи садрже адјувансе биле замрзнуте или не.

Када се вакцине са адјувансима на бази соли алуминијума замрзну, губе своју потентност. Кад год се посумња да је оваква вакцина била замрзнута, барем један члан дежурног особља у свакој установи која чува вакцине треба да зна како поуздано и правилно да изведе тест протресања и протумачи га.

Вакцине које не прођу тест протресања не смију се даље дистрибуисати нити употребљавајти за вакцинацију људи.

Циљеви

Ова процедура има за циљ да објасни када треба спровести тест протресања и шта учинити ако се посумња да су вакцине оштећене замрзавањем. Протокол теста протресања налази се у Прилогу 22-1. То је једини могући протокол јер постоји само један исправан начин спровођења овог теста.

Одговорност

За ову процедуру одговорност носе све особе задужене за управљање вакцинама и провјеру њиховог стања. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Опис поступка

Обука

Све особе задужене за управљање вакцинама и особе задужене за хладни ланац морају бити обучене за исправно спровођење теста протресања.

Примјењивост теста протресања

Тест протресања се тренутно односи на сљедеће вакцине:

- Хепатитис Б
- ДТ/дТ
- ДТаП-ИПВ

- ДТаП-ИПВ-Хиџ
- ДТаП-ХепБ-ИПВ-Хиџ
- ХПВ
- Пнеумокок
- ТТ

Хемијске везе између адјуванса и антигена у вакцини се прекидају након замрзавања. Одвојени адјуванс ствара веће, теже грануле, које се постепено таложе на дну бочице након што се вакцина протресе. Код вакцина које су биле замрзнуте долази до бржег таложења ових гранула у бочици, у поређењу са вакцином истог произвођача која никада није била замрзнута.

Када се правилно изведе, тест протресања има 100% осјетљивост, 100% специфичност и 100% позитивну предиктивну вриједност.

Када и како спровести тест протресања

Ако индикатор замрзавања или неки други уређај за праћење температуре приказује аларм замрзавања или ако сумњате да је дошло до замрзавања вакцина, тада се мора спровести тест протресања, како би се потврдио статус ваљаности вакцина. Слиједити протокол теста протресања тачно онако како је описано у Прилогу 22-1.

Поједине серије вакцина се могу понашати различито. Зато поступак треба поновити за све серије за које се сумња да су биле замрзнуте.

Слиједити одговарајућу методологију узорковања, како би се осигурало да се идентификују све оштећене вакцине и да се ниједна оштећена вакцина не дистрибуише односно не искористи.

Тест протресања се не спроводи у сљедећим околностима:

- када се пронађу чврсто замрзнуте бочице са вакцинама и јасно је видљиво и очигледно да су вакцине замрзнуте;
- ако се након протресања флакона са вакцином, ради извођења теста протресања, не може добити хомоген раствор. То се може десити код вакцина које у свом саставу садрже ДТП компоненту, биле су изложене температури испод нуле, али није дошло до стања замрзнутости.

У оба наведена случаја вакцине нису за употребу и треба их уклонити из хладнога ланца, безбједно одложити и припремити за уништење у складу са процедурама за поступање са фармацеутским отпадом у установи.

Прилог 22 – 1 Протокол теста протресања

<p>НАПОМЕНЕ:</p> <p>1) Овај протокол се не смије мијењати. Постоји само један исправан начин спровођења теста протресања.</p> <p>2) Доље описани поступак испитивања треба поновити са свим серијама вакцина за које постоји сумња да су биле замрзнуте током процеса чувања, транспорта или дистрибуције. У случају међународних испорука, тест протресања треба спровести на случајном узорку вакцина. Међутим, ако је у испоруци више од једне серије, случајни узорак мора садржавати бочицу узету из сваке серије.</p>	
1. Узмите бочицу исте врсте вакцине, истог произвођача и исте серије као што је вакцина коју желите тестирати. Њу ћете користити као ЗАМРЗНУТУ КОНТРОЛУ.	
2. Јасно означите бочицу “ЗАМРЗНУТА”.	
3. Замрзните бочицу ДРЖАЊЕМ у замрзивачу све док се садржај потпуно не стврдне.	
4. Након што сте визуелно утврдили да се контролна бочица замрзла, извадите је из замрзивача и пустите нека се отопи на собној температури. НЕ загријавајте бочицу како би се брже отопила!	
5. Узмите једну бочицу из серије за коју сумњате да је била замрзнута. Она ће служити као “ТЕСТНА” бочица	
6. Држите у једној руци обе бочице, “ЗАМРЗНУТА” и “ТЕСТНА”	
7. Снажно тресите обе бочице 10-15 секунди.	
8. Ставите обе бочице на равну површину једну до друге и започните континуирано посматрање бочица док тест не заврши.	
(НАПОМЕНА: Ако бочице имају велике наљепнице које сакривају садржај бочице, окрените обе бочице наопако и посматрајте таложење на врату бочице.)	
Употријебите одговарајући извор свјетлости за поређење БРЗИНЕ таложења између бочица.	
АКО ЈЕ	
9. Брзина седиментације (таложења) бочице, ТЕСТНЕ бочице СПОРИЈА од ЗАМРЗНУТЕ	10. Брзина седиментације слична у обје бочице ИЛИ се ТЕСТНА бочица БРЖЕ таложи од ЗАМРЗНУТЕ бочице
ОНДА	ОНДА
11. Можете употријебити серију вакцина за коју сте сумњали да је била замрзнута.	11. Вакцина је оштећена: Обавијестите надређено лице. Све погођене вакцине одложите у контејнер са натписом „ОШТЕЋЕНЕ ВАКЦИНЕ ЗА ОДЛАГАЊЕ - НЕ КОРИСТИТИ“
	12. Безбједно одложите све погођене вакцине након што добијете допуштење за то
	13. Испуните образац за губитак/усклађивање.

Методологија узорковања

Тест протресања се ради на одређеном узорку бочица за које се сумња да су биле залеђене. Метода за одабир тестног узорка зависи од два фактора:

- број бочица за које се сумња да су замрзнуте;
- да ли је вакцина прихваћена од добављача вакцина и да ли је ушла у ланац снабдијевања земље.

Узорковање вакцина за тест протресања

Мали број бочица/флакона, њојединачна серија: ако постоји мали број бочица за које се сумња да су биле замрзнуте, а све су из исте серије, тада би се требале тестирати све бочице наспрам контролног узорка. Типичан примјер би био један фрижидер или расхладна кутија за које се сумња да су замрзнути. У том случају одбаците све бочице које нису прошле тест и задржите оне које су прошле тест.

Мали број бочица/флакона, више од једне серије: ако постоји мали број бочица које треба тестирати, али су из више од једне серије вакцина, или је у питању више врста вакцина осјетљивих на замрзавање, тада ће се морати поновити тест протресања за сваку серију и за сваку врсту вакцине. У том случају одбацити све бочице које нису прошле тест и задржати оне које су прошле тест.

Запамтити: мора се припремити замрзнути контролни узорак за сваку серију и за сваку врсту вакцине.

Одлагање замрзнуте вакцине и замрзнутих контролних узорака

Након што се заврше горе описани тестови, одбацити све бочице оштећене замрзавањем и све контролне узорке, у складу са препорукама за сигурно одлагање истеклих или оштећених вакцина и растварача.

Никада се не смије издати бочица са вакцином која је намјерно замрзнута да би била контролни узорак за тест протресања; ове бочице се увијек МОРАЈУ држати одвојено од осталих залиха вакцина. Постоје два сценарија која треба размотрити.

Сценарио 1: можда ћете хтјети задржати контролни узорак и користити га за даља тестирања. То вриједи само док још увијек имате залихе исте серије исте вакцине. У том случају, контролни узорак треба ставити у затворени пластични контејнер у хладној соби или фрижидеру за вакцине, са јасним натписом: “ЗАМРЗАВАНА ВАКЦИНА – КОНТРОЛНИ УЗОРАК ЗА ТЕСТ ПРОТРЕСАЊА. НИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ!!!”.

Сценарио 2: ако је серија из које је узет контролни узорак сва већ издата за употребу, узорак се мора одвојити и коначно одложити. Контролни узорак треба ставити у затворени

пластични контејнер изван хладне собе/фрижидера, који је јасно означен: ЗАМРЗАВАНА ВАКЦИНА – КОНТРОЛНИ УЗОРАК ЗА ТЕСТ ПРОТРЕСАЊА. НИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ!!!”.

Узорковање вакцина за тест протресања у централном складишту.

Кад вакцине од добављача вакцина стигну у централно складиште, морају се прегледати и одобрити прије него што буду прихваћене у ланац снабдијевања вакцинама у земљи. Све испоруке ће увијек имати електронски индикатор у сваком контејнеру за транспорт.

Поступити како слиједи:

Сценарио 1: када у сваком контејнеру постоји индикатор за транспорт

1. Означити и изоловати све контејнере за транспорт у којима електронски индикатор за транспорт приказује аларм замрзавања. Држати садржај транспортних контејнера у хладном ланцу.
2. Прегледати сваки сумњиви контејнер појединачно и узорковање спроводити према ниже наведеној методологији.
3. Не заборавити припремити замрзнути контролни узорак за сваку поједину серију вакцина.
4. Послати резултате теста протресања добављачу вакцина.
5. Ако се тестом закључи да су вакцине биле залеђене и донесе се одлука о одлагању вакцина, безбједно одложити све вакцине у захваћеном контејнеру.

Сценарио 2: када у пошиљци нема индикатора за транспорт или ако индикатори за транспорт нису испоручени у сваком контејнеру

1. Означити и изоловати цијелу пошиљку, али је држати у хладном ланцу.
2. Узорковање спровести према ниже наведеној методологији.
3. Не заборавити припремити замрзнути контролни узорак за сваку поједину серију вакцина.
4. Послати резултате теста протресања добављачу вакцина.

Ако се донесе одлука о одлагању вакцина, безбједно одложити све вакцине у испоруци.

Поступити како слиједи:

користити систем контроле залиха вакцина за „издавање“ контролних узорака за тест протресања. То осигурава да бочице буду правилно евидентиране.

СОП 23. Кориштење монитора бочица са вакцинама (VVM – *vaccine vial monitor*)

Предмет и циљеви

Предмет

Политика се заснива на чињеници да постоје наљепнице осјетљиве на топлоту, које се стављају на бочицу са вакцинама ради регистравања кумулативне изложености топлоти током времена, тзв. монитори бочица са вакцинама (engl. *vaccine vial monitor* – VVM).

СЗО захтијева да све вакцине унапријед квалификоване од стране СЗО добију одговарајући VVM.

Циљеви

Циљ ове процедуре ја да објасни примјену VVM, читање и тумачење промјене боје VVM, као и правилно поступање код промјене боје.

Одговорност

За ову процедуру одговорност носе сва лица која су одговорна за бригу о вакцинама и провјеру њиховог стања. Надзорну улогу има надлежни главни техничар/надлежни епидемиолог/шеф организационе јединице која спроводи процедуру.

Повезани материјали и опрема

VVM постер.

Опис поступка

Обука

Спровести обуку на основу ове процедуре за све особе одговорне за управљање вакцинама или примјену вакцина - погледајте Прилог 23-1 Разумијевање VVM.

Провјера статуса VVM

Статус VVM треба провјерити у сљедећим ситуацијама:

Провјера статуса VVM приликом пријема у централно складиште

Мјесто: Централно складиште

Одговорност: Комисија за пријем вакцина и других имунолошких препарата ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске

Провјерити статус VVM и попунити Извјештај о пријему вакцина како је описано у СОП 1 -1
Поступци код доласка вакцина у централно складиште.

Провјера статуса VVM приликом издавања вакцина

Мјесто: Сва складишта која издају вакцине другим складиштима

Одговорност: лице задужено за управљање вакцинама

1. Провјерити статус VVM и рок трајања за сваку врсту и серију вакцина током припреме листа за издавање. Генерално се побринути да се прво изда вакцина која показује највећу изложеност VVM.
2. Забиљежити статус VVM за сваку вакцину и сваку серију на лист за издавање.

Провјера статуса VVM приликом пријема у складишта нижег нивоа

Мјесто: регионална складишта, складишта у здравственим установама

Одговорност: лице одговорно за управљање вакцинама

1. Провјерити узорак сваке серије сваке примљене вакцине. Забиљежити статус VVM у Записник о пријему вакцина и других имунолошких препарата. Упоредити посматрани статус VVM са статусом VVM забиљеженим на листу издавања и пријавити све разлике складишту које је извршило испоруку.
2. Осигурати да је вакцина која показује највећу изложеност VVM јасно идентификована како би се могла што прије издати другим складиштима.

Провјера статуса VVM у установама гдје се вакцина примјењује

Мјесто: сесија имунизације у здравственој установи или сесија на терену

Одговорност: здравствени радник који примјењује вакцину

1. Непосредно прије отварања бочице, провјерити да ли је статус VVM **употребљив** и провјерити је ли **рок** употребе прошао. Ако су обе ове провјере у реду, употребити вакцину.
2. Ако је статус VVM **неупотребљив** ИЛИ је **истекао рок употребе**, НЕ КОРИСТИТИ вакцине. Ставити их на страну до краја сесије, а затим их сигурно одложити.

Прилог 23-1 - Разумијевање VVM

A1.1 Шта је VVM?

VVM је наљепница осјетљива на топлоту која се ставља на бочицу са вакцинама ради регистрација кумулативне изложености топлоти током времена. VVM је у облику круга у којем је мали квадрат. Квадрат садржи боју осјетљиву на топлоту.

A1.2 Како VVM функционише?

Комбиновани ефекти времена и температуре узрокују да унутрашњи квадрат VVM потамни, постепено и неповратно:

- што је температура нижа, то унутрашњи квадрат спорије мијења боју.
- што је температура виша, то унутрашњи квадрат брже мијења боју.

A1.3 Која су његова ограничења?

VVM не мјери директно ефекат вакцина, али даје информације о главном фактору који утиче на њихов ефекат: изложеност топлоти током одређеног временског раздобља.

Многе растворене вакцине се такође оштећују излагањем замрзавању. VVM не региструје податке о замрзавању.

A1.4 Које су ситуације са VVM?

Постоје само двије ситуације VVM:

1. ситуација у којој се вакцине могу користити, када је квадрат свјетлији од круга;
2. ситуација у којој се вакцине не могу користити, када квадрат одговара боји круга или је тамнији.

Тачка у којој се боја квадрата тачно подудара са бојом круга назива се крајња тачка.

Како читати VVM



Квадрат је свјетлији од круга
Ако датум истека није прошао,
УПОТРИЈЕБИТИ вакцину

Квадрат је исти као круг или је тамнији од круга
НЕ УПОТРЕБЉАВАТИ вакцину
Обавјестите свог надређеног

A1.5 Зашто су VVM важни?

VVM показује да ли је бочица са вакцинама била изложена прекомјерној топлоти и показује је ли вјероватно да је вакцина оштећена због те изложености. Кад индикатор достигне крајњу тачку, вакцина се више не смије користити.

A1.6 Које су врсте VVM доступне и како се користе?

Неке вакцине су осјетљивије на топлоту од других. Из тог разлога тренутно постоје четири различите врсте VVM дизајниране да одговарају вакцинама са различитом топлотном стабилношћу.

На примјер, VVM 2 се користи за ОПВ јер је то вакцина најосјетљивија на топлоту; овај VVM досеже тачку одбацивања након само два дана на 37 °C.

Супротно томе, вакцина против хепатитиса Б је врло топлотно стабилна и за њу се користи VVM 30, тј. потребно је 30 дана на 37 °C да достигне тачку одбацивања.

Табела у наставку описује четири брзине реакције VVM према категорији топлотне стабилности.

Брзина реакција VVM према категорији топлотне стабилности

Категорије	Вријеме до крајње тачке на + 37°C	Вријеме до крајње тачке на + 25°C	Вријеме до крајње тачке на + 5°C
VVM 30 Висока стабилност	30 дана	193 дана	> 4 године
VVM 14 Средња стабилност	14 дана	90 дана	> 3 године
VVM 7 Умјерена стабилност	7 дана	45 дана	> 2 године
VVM 2 Најмања стабилност	2 дана	Није примјењиво	225 дана

Имати на уму да вакцине различитих произвођача могу имати различите карактеристике топлотне стабилности и да ће их СЗО додијелити различитим категоријама VVM. На примјер, BCG вакцина једног произвођача може користити VVM 30, док ће другој врсти БЦГ вакцине можда требати VVM 14.

A1.7 Гдје се налази VVM?

Када су у питању вакцине у течном стању, које се могу користити у сљедећој сесији вакцинације након почетка употребе, према политици отворених бочица које је прописао произвођач вакцине, VVM су фиксирани на наљепници бочице или ампуле.

Код вакцина које се не могу користити у сљедећим сесијама, на примјер, лиофилизирана MMR вакцина, VVM се налази на поклопцу бочице или на врату ампуле.

VVM се такође налази на поклопцу бочица са једном дозом вакцине.

Литература

1. WHO. EVM Model Standard Operating Procedures Consolidated version, with user guide. Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/supply-chain/evm-model-sop-manual-en-june-2013-compact.pdf?sfvrsn=47f505a_11&download=true
2. WHO. *User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms*. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67801/WHO_VB_02.31_eng.pdf?sequence=1
3. Kartoglu Ü, Özgüler KN,^b Wolfson JL, Kurzatkowski W. Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. *Bull World Health Organ*. 2010 Aug 1; 88(8): 624–631. Published online 2010 Feb 9. doi: 10.2471/BLT.08.056879.
4. Eriksson P, Gessner DB, Jaillard P, Morgan C, Le Gargasson BJ. Vaccine vial monitor availability and use in low- and middle-income countries: A systematic review. *Vaccine*. 2017 Apr 19;35(17):2155-2161. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.11.102.
5. WHO/EDM/PAR/99.2. Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42238/WHO_EDM_PAR_99.2.pdf?sequence=1 HYPERLINK
6. WHO. Management and safe disposal of COVID-19 vaccination waste at health facility level. Available at: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/job-aide_safedisposal_c19waste.pdf?sfvrsn=31fe9d68_1&download=true
7. CDC. Vaccine Storage and Handling Toolkit Updated with COVID-19 and Mpox Vaccines Storage and Handling Information. Addendum added January, 2023. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>

