	ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка Ул. Младена Стојановића бр. 18, Градишка			ПР-ДЗ-024
	Чување и транспорт имунолошких препарата			
Страна 1 од 6	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	друго	01.03.2022.	Мр Сениша Ацић, Директор	Е

1 ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Овом процедуром дефинише се начин транспорта, чувања и евиденције имунолошких препарата по систему хладног ланца у Дому здравља Градишка.

1.2 Подручје примјене

Ова процедура се примјењује у Хигијенско-епидемиолошкој служби, Консултативно-специјалистичкој служби (педијатрија) и Служби породичне медицине Дома здравља Градишка.

1.3 Надлежности за примјену

За досљедну примјену ове процедуре надлежни су начелници Хигијенско-епидемиолошке службе, Консултативно-специјалистичке и Службе породичне медицине.

1.4 Искључења

Нема.

2 ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Правилник о имунизацији и хемопрофилактици против заразних болести,
- Препоруке Свјетске здравствене организације о правилном транспорту и вођењу евиденције вакцина,
- Стручно-методолошко упутство Института за јавно здравство Републике Српске.

2.2 Остали документи

- ПР-ДЗ-011 Планирање

3 ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

Хладни ланац – Систем заштите термолабилних производа од утицаја неадекватних температура спољне средине при складиштењу и транспортовању на цијелом путу од произвођача до крајњег корисника.


3.2 Скраћенице

ИЗЈЗ РС – ЈЗУ Институт за јавно здравство Републике Српске

ХЕС - Хигијенско-епидемиолошка служба

КСС ПА – Консултативно специјалистичка служба – педијатрија

СПМ – Служба породичне медицине

	Страна 2 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-ДЗ-024
		друго	01.03.2022.	

4 ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Планирање набавке имунолошких препарата

Набавку имунолошких препарата врши Институт за јавно здравство Републике Српске, на основу трогодишњег плана имунизације (вакцине за систематску вакцинацију, вакцине за вакцинацију према клиничким и епидемиолошким индикацијама и серуми).

Трогодишњи план доносе Хигијенско-епидемиолошка служба, КСС - Педијатрија и СПМ Дома здравља и достављају га Институту за јавно здравство Републике Српске. План овјерава директор Дома здравља. При изради плана користе се просјечан годишњи број новорођене дјеце током протеклих пет година у породицишту Опште болнице Градишка, мјесечни спискови новорођене, досељене, одсељене и умрле дјеце и омладине и свака промјена адресе становања коју доставља градски орган управе, надлежан за послове здравља.

План вакцинације против COVID-19 прави Институт за јавно здравство Републике Српске. Путем „e-mail“ адресе Дому здравља Градишка и начелнику Хигијенско-епидемиолошке службе шаљу се планови расподјеле вакцина различитих врста произвођача према градовима и општинама.

4.2 Преузимање и транспорт имунолошких препарата

Имунолошки препарати се преузимају од ИЗЈЗ РС, а количина и врста преузетих имунолошких препарата зависи од потреба дома здравља и могућности испоруке ИЗЈЗ РС. Прије одласка по имунолошке препарате, задужена особа прави *Требовање имунолошких препарата* (формулар у прилогу) према потребама службе и информацијама о количинама којима ИЗЈЗ РС располаже. *Требовање* потписују надзорна сестра службе, начелник службе и директор Дома здравља Градишка. Када је у питању вакцинација вакцинама против COVID-19 начелник Хигијенско-епидемиолошке службе путем „e-mail“ адресе ИЗЈЗ РС требају количину и врсту вакцина према потреби.


Одлуком директора Дома здравља Градишка одређују се лица којима се даје *Овлаштење за преузимање имунолошких препарата од ИЗЈЗ РС*.

За потребе транспорта имунолошких препарата, неопходно је обезбиједити опрему за транспорт: преносне кутије, довољан број ледних паковања и индикатора за регистрацију температуре приликом транспорта. Поред наведене опреме, лице које је задужено за транспорт имунолошких препарата у обавези је да понесе и *Требовање имунолошких препарата* и *Овлаштење за преузимање имунолошких препарата*.

Лице задужено за транспорт имунолошких препарата приликом преузимања имунолошких препарата обавезно провјерава сљедеће параметре:

- Рок употребе,
- Монитор картицу или показатеље адекватног чувања имунолошких препарата на бочицама (уколико их исте имају),
- Постојање адекватног броја растварача код имунолошких препарата уз које иде растварач.

Уколико је имунолошки препарат био замрзнут у моменту преузимања у ИЗЈЗ РС, особа задужена за транспорт тражи од лица које издаје препарате да на кутију препарата напише њихов рок употребе.

	Страна 3 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-ДЗ-024
		друго	01.03.2022.	

При преузимању имунолошких препарата, лице које издаје вакцине се потписује на *Отпремницу* (4 примјерка). На отпремници за сваку појединачну вакцину назначен је серијски број, произвођач, рок трајања, величина боце, количина, цијена препарата, број сертификата о исправности, износ, ко је одобрио, доставио, статус мониторинга, статус Fridge-tag-a, ко је примио – датум и вријеме преузимања имунолошких препарата. Двије отпремнице остају у ИЗЈЗ РС, а двије добија лице које преузима имунолошке препарате.

При преузимању имунолошких препарата, лице које преузима имунолошке препарате у обавези је да тражи сертификат о исправности вакцина од Института за јавно здравство РС.

Лице које преузима имунолошке препарате се такође потписује и преузима одговорност о поштовању хладног ланца од ИЗЈЗ РС до Дома здравља Градишка.

Особље ИЗЈЗ РС вакцине за транспорт пакује у преносне кутије, са пропратном документацијом, уз обавезно стављање мониторинг картице и њено активирање. Преносне кутије садрже паковања хладне воде и адекватно прилагођен лед. Укупна запремина ледених паковања не смије да прелази 2/3 укупне запремине преносне кутије. Преносна кутија се **не отвара** до тренутка складиштења у дому здравља.

Вакцине је неопходно транспортовати у возилу, у ком се могу обезбиједити адекватни микроклиматски услови, тако да паковање с вакцинама током транспорта остане у температурном интервалу од +2 до +8°C.

Лице које је извршило транспорт вакцина од ИЗЈЗ РС дужно је да приликом повратка у Дом здравља Градишка извуче *Температурни ПДФ испис*. Температурни испис потребно је чувати у архиви Хигијенско-епидемиолошке службе.


Вакцине за вакцинацију против COVID-19 произвођача Синофарм и Спутњик В до Дома здравља Градишка транспортује овлаштено предузеће које је дужно да обезбједи све потребне услове за транспорт имунолошких препарата. Отпремнице потписује лице које доставља вакцине и радник Хигијенско-епидемиолошке службе која је задужена за преузимање вакцина. Радник ХЕС - а дужан је да се увјери да су задовољени сви услови транспорта и да се након тога потпише на отпремницу. Остале врсте вакцина за вакцинацију против COVID-19 транспортују се као и све остале вакцине.

4.3 Пријем и складиштење имунолошких препарата у Дому здравља

Приликом складиштења имунолошких препарата, треба водити рачуна да се у фрижидеру, у којем се чувају имунолошки препарати, не држи храна, вода, алкохолна пића, сокови или други слични садржаји. Вакцине се не складиште у врата фрижидера.

Надзорни техничар службе је одговоран за складиштење имунолошких препарата у служби. При пријему препарата обавезно је провјерити да ли примљени препарати у потпуности одговарају подацима наведеним на *Отпремници* (два примјерка отпремнице која су стигла из ИЗЈЗ РС). Надзорна сестра/техничар службе на отпремницу уноси сљедеће податке: име и презиме, датум и вријеме пријема, статус мониторинг-картице (исправност мониторинга), напомену и потпис. Један примјерак отпремнице се доставља у ИЗЈЗ РС, а други се чува у архиви службе.

Дом здравља Градишка користи специјалне фрижидере само за вакцине (гдје су сви услови обезбијеђени), а на пунктовима гдје се користе обични фрижидери, режим одржавања и контроле хладног ланца, врши се тако што се вакцине чувају на температури од +2 до +8 °С, тако што се вакцине у оригиналним паковањима слажу у средину фрижидера на полицама,

	Страна 4 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-ДЗ-024
		друго	01.03.2022.	

одмакнутим од зидова и дна. Контрола температуре се врши помоћу апарата (Fridge - tag, data logger) који се морају континуирано држати у фрижидеру, а читавање температуре се врши два пута дневно, на почетку и на крају радног времена. Резултати се уписују на одговарајући образац. Чување вакцина и контролу хладног ланца врши посебно одређена едукована особа.

У случају да примљени материјал не одговара попису са *Отпремнице*, надзорна сестра/техничар службе сачињава посебан *Записник о примљеним имунолошким препаратима* који потписују лице одговорно за транспорт, главна сестра службе и начелник службе. Записник се сачињава у три примјерка од којих се један шаље ИЗЈЗ РС, други иде директору Дома здравља Градишка, а трећи остаје у архиви службе.

Вакцине за вакцинацију против COVID-19 чувају се у фрижидеру који је Дому здравља Градишка додијељен од стране Института за јавно здравство Републике Српске и који се налази у Служби лабораторијске дијагностике прикључен на утичницу која је прикопчана на аутоматски агрегат Опште болнице Градишка. Фрижидер се састоји од два дијела, дио у којем се чувају вакцине на температури од + 2 до + 8 °C и дио за замрзавање за чување вакцина на температури - 18 °C и ниже.


4.4 Стандардна процедура за температурни мониторинг и вођење евиденције о складиштењу имунолошких препарата

Надзорна сестра/техничар службе одређује особу, чија је обавеза да на почетку и на крају радног времена води контролу и евиденцију температуре у расхладним уређајима у којима се чувају имунолошки препарати. Евиденција температуре се води на ОБ-Л-016 *Температурна листа*, у коју је обавезно унијети следеће податке: датум, тачно вријеме, температуру на почетку и на крају радног времена, собну температуру, статус аларма, минималне и максималне вриједности у току 24 часа.

Поред температуре која се читава на почетку и на крају радног времена и уписује у Температурну листу, у случају фрижидера који се користи за чување вакцина против COVID-19 потребно је свако јутро на почетку радног времена направити температурни ПДФ испис из апарата за мјерење температуре (data logger) који показује да ли је задовољена температура након истека радног времена. Особље Службе лабораторијске дијагностике које ради другу смјену дужно је да обиђе фрижидер 2 пута до краја друге смјене и да провјери температуру. У случају да температура није задовољавајућа или се упали аларм фрижидера, дужно је да обавијести начелника Хигијенско-епидемиолошке службе. По истеку радног времена Службе лабораторијске дијагностике, након 21:00 часова, радник обезбјеђења дужан је да 4 пута током ноћи обиђе фрижидер за чување вакцина против COVID-19, да у одговарајућу контролну листу евидентира колика је температура и да се потпише. Суботом по истеку радног времена Службе за лабораторијску дијагностику радници који обављају послове физичко - техничког обезбјеђења обилазе фрижидер 2 пута, а недјељом до 21:00 часова, 3 пута, а што евидентирају у контролну листу. Евиденција контроле температуре доставља се у ХЕС. Вријеме контроле фрижидера од стране радника обезбјеђења се евидентира и у *Књигу запажања* која се свакодневно предаје на увид начелнику Службе за правне, кадровске и опште послове.

Надзорна сестра/техничар службе прави *Мјесечни извјештај утрошка имунолошких препарата* до 5. у мјесецу за претходни мјесец.

Радник који врши вакцинацију дужан је да на крају радног дана испуни *Картон вакцине*, за сваку врсту вакцине засебно.

	Страна 5 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-ДЗ-024
		друго	01.03.2022.	

По истеку радног времена службе, контролу напајања електричном енергијом расхладних уређаја у којима се чувају имунолошки препарати врши радник обезбјеђења, који у случају престанка напајања електричном енергијом обавјештава начелника и надзорну сестру/техничара Хигијенско-епидемиолошке службе.

У случају прекида снабдијевања електричном енергијом, расхладни уређаји, у којима се чувају имунолошки препарати, прикључени су на болнички агрегат.

4.5 Поступање с имунолошким препаратима којима истекне рок употребе или код којих дође до озбиљног нарушавања хладног ланца

С имунолошким препаратима којима је истекао рок употребе или код којих дође до озбиљног нарушавања хладног ланца, поступа се на начин дефинисан у упутству ПР-ДЗ-017 *Управљање медицинским отпадом*.

У случају озбиљног нарушавања хладног ланца, начелник службе сачињава *Извјештај о нарушавању хладног ланца* у три примјерка од којих се по један примјерак доставља директору Дома здравља Градишка, архиви Хигијенско-епидемиолошке службе и архиви Дома здравља Градишка. Извјештај садржи све појединости због којих је дошло до нарушавања система хладног ланца, као и посљедице настале због нарушавања система хладног ланца.

5 ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-Л-016 Температурна листа

6 ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Трогодишњи план имунизације	-	Начелник КСС ПА Начелник СПМ Начелник ХЕС	3	5 година	Архива КСС ПА Архива СПМ Архива ХЕС Архива ДЗ Директор ДЗ	Протокол ДЗ
Требовање имунолошких препарата	-	Надзорна сеста/техничар КСС ПА/СПМ/ХЕС -а	6	3 године	Архива КСС ПА Архива СПМ Архива ХЕС ИЗЈЗ РС	-
Овлаштење за преузимање имунолошких препарата од ИЗЈЗ РС	-	Директор ДЗ	2	1 година	Архива ДЗ ИЗЈЗ РС	Протокол ДЗ
Отпремница	-	ИЗЈЗ РС	2	3 године	ИЗЈЗ РС (3 примјерка) Архива КСС ПА Архива СПМ Архива ХЕС	-



Страна 6 од 6

Издање:

друго

Важи од:

01.03.2022.

ПР-ДЗ-024

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Записник о примљеним имунолошким препаратима	-	Надзорна сеста/техничар КСС ПА/СПМ/ХЕС -а	9	3 године	Архива КСС ПА Архива СПМ Архива ХЕС Директор ДЗ ИЗЈЗ РС	Протокол ДЗ
Температурна листа	ОБ-Л-016	Одговорно лице	3	3 године	Архива КСС ПА Архива СПМ Архива ХЕС	-
Мјесечни извјештај утрешка имунолошких препарата	-	Надзорна сеста/техничар КСС ПА/СПМ/ХЕС -а	3	3 године	Архива КСС ПА Архива СПМ Архива ХЕС	-
Извјештај о нарушавању хладног ланца	-	Начелник КСС ПА Начелник СПМ Начелник ХЕС	5	3 године	Архива КСС ПА Архива СПМ Архива ХЕС- Директор ДЗ Архива ДЗ	Протокол ДЗ
Картон вакцине	-	Сестра/техничар	3	3 године	Архива КСЗ ПА Архива СПМ Архива ХЕС	-
Температурни ПДФ испис	-	Одговорно лице	1	-	Архива ХЕС	-