

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



Broj kontrolisane kopije:

Datum odobrenja: 2. 2. 2023.

Datum početka primjene: 20. 7. 2026.

**Revizija broj: 7
Broj strana: 55**

ODOBRIO:

Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.



Sadržaj

Politika i ciljevi.....	2
Skraćenice.....	4
Tabela 1 – Popis SOP-ova	5
Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.....	6
Temperaturni monitoring hladnog lanca.....	12
Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa	17
Pravilno skladištenje vakcina i otapala u odgovarajućim temperaturnim uslovima	18
Povrat vakcina iz hladnog lanca	23
Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu	26
Temperaturni monitoring i prateća dokumentacija tokom transporta vakcina.....	29
Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina	33
Reagovanje na hitne slučajeve u centralnom skladištu vakcina.....	36
Sigurno odlaganje vakcina usljed isteka roka, oštećenja i/ili povlačenja iz prometa.....	40
Priprema vozila za distribuciju i isporuka vakcina	48
Pakovanje vakcina i otapala za transport	51

Historija revizija procedura:

Revizija broj	Datum promjene	Opis promjene
1	25. 1. 2013.	Original
2	4. 3. 2016.	Novi ugovor s veletrgovinom o centralnom skladištenju
3	10. 5. 2018.	Objavljen novi Pravilnik („Službene novine Federacije BiH“, broj 28/18)
4	26. 1. 2021.	Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva
5	11.11.2022.	Nova oprema hladnog lanca - „EVM assessment“
6	16. 2. 2023.	Formiranje Federalne radne grupe za logistiku zbog koordinacije logistike imunizacije i aktivnosti u lancu snabdijevanja – Naredba o programu obaveznih imunizacija 2023. („Službene novine Federacije BiH“, broj 11/23)
7	20. 7. 2026.	Izrađena Procedura povrata, te urađeno ažuriranje procedure „Sigurno odlaganje otpada nastalog zbog isteka roka ili oštećenja“. Ažurirana procedura „Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa“.

Naslov: Politika i ciljevi	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica:1/3

Politika i ciljevi

Uspostavljanje standardnih operativnih procedura hladnog lanca Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.

Politika

Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH je ustanova koja planira i vrši centralnu distribuciju vakcina, nadzire i evaluira provođenje obveznih imunizacija na teritoriji Federacije BiH, u skladu sa člankom 119. alineje 9. i 10. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službene novine Federacije BiH“, br. 46/10 i 75/13).

Nakon završene tenderske procedure, ugovorena količina vakcina se od strane dobavljača dostavlja Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH u dvije ili više isporuka, odnosno prema rasporedu koji se prethodno usuglasi s dobavljačem. Distribucija vakcina prema zavodima za javno zdravstvo kantona se odvija sukcesivno, prema dogovorenom rasporedu.

Na području Federacije BiH upravljanje vakcinama se obavlja u skladu sa dobrom distributerskom praksom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH - *Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi GDP lijekova za humanu upotrebu* („Službeni glasnik BiH“, broj 75/13), Svjetska zdravstvena organizacija - *Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products* (WHO Technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 5) i Europska komisija - *Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use* (OJ C 343/1, 23.11.2013), kao i Pravilnikom o uslovima vezanim za prostor, opremu i kadar za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama („Službene novine Federacije BiH“, broj 28/18).

Prijem vakcina je ključni proces u upravljanju lancem snabdijevanja, zbog toga što od tog trenutka vlasništvo vakcina prelazi od strane dobavljača na primatelja u državi. Integritet vakcina nakon prispjeća u državu-odredište mora biti pregledan, kako bi se verificiralo da je hladni lanac pravilno održavan kroz cijeli period transporta, što mora biti potvrđeno uređajima za temperaturni monitoring, sadržanim u pošiljci.

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

Cilj upravljanja distribucijom vakcina je osigurati da su sve vakcine skladištene i distribuirane unutar ispravnog temperaturnog raspona, kako bi se eliminirala mogućnost gubitka vakcina zbog smrzavanja i/ili izlaganja visokim temperaturama. Dokumentacija se mora redovno voditi kako bi se osiguralo da je programska politika adekvatno sprovedena.

Ciljevi

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

Odgovornost

Ove procedure primjenjuju uposleni u Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti (Odjel za Imunizaciju i drugi odjeli po potrebi) Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.

- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije - magistar farmacije
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije – dipl.med. sestra
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije - dipl. sanit. ing.
- Vozač /potvrda o isporuci robe/otpremnica/temperaturni ispis/

Veza sa drugim dokumentovanim informacijama

- Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službene novine Bosne i Hercegovine", broj 58/08)
- Zakon o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10)
- WHO good distribution practices for pharmaceutical products (WHO Technical Report Series, No. 957, 2010)
- Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use (2013/C 343/03)
- Pravilnik o dobroj distribucijskoj praksi lijekova za humanu uporabu ALMBiH (Br. 01-1-27-1850-2/13)
- WHO EVM Model Standard Operating Procedures Consolidated version, with user guide (WHO Effective Vaccine Management Initiative, Version 3, 2013)
- Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službene novine Federacije BiH, br. 29/05)
- Pravilnik o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi („Službene novine Federacije BiH, br. 22/19)
- Naredba o programu obaveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti
- Pravilnik o uslovima vezanim za prostor, opremu i kadar za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama („Službene novine Federacije BiH, broj 28/18).
- Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada („Službene novine Bosne i Hercegovine“, broj 23/11)

Skraćenice

SOP – Standardne operativne procedure

EUV – Efektivno upravljanje vakcinama

ALMBiH – Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

VAR - Vaccine arrival report – Izvještaj o prijemu vakcina

OCABR - Official Control Authority Batch Release - Certifikat državne agencije za kvalitetu, zemlje proizvođača vakcina

VVM – Vaccine vial monitor

MK – Monitoring kartica

WHO – World health organization

EEFO - Earliest-Expiry-First-Out

FIFO - First-In-First-Out

BATA - Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine

HepB - vakcina protiv hepatitisa B

DTaP-IPV-Hib - kombinirana vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularno), poliomijelitisa (inaktivno) i hemofilusa influence tip b

DTaP-IPV - kombinirana vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularno), poliomijelitisa (inaktivno)

BCG - Bacille Calmette-Guérin-vakcina protiv tuberkuloze

MRP - vakcina protiv morbila, rubeole i parotitisa

Tabela 1 – Popis SOP-ova

EUV SOP/Naziv	Naslov
<i>Dolazak vakcina</i>	
Prijem vakcina	Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH
<i>Monitoring temperature</i>	
Monitoring temperature	Praćenje temperatura skladištenja vakcina na fiksnim mjestima skladištenja
Tačnost temperature	Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa
Pravilne temperature skladištenja	Pravilno skladištenje vakcina i otapala u odgovarajućim temperaturnim uslovima
<i>Kapacitet skladišta</i>	
Hitni slučajevi u skladištu	Reagovanje na hitne slučajeve u centralnom skladištu
<i>Održavanje</i>	
Održavanje	Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu
<i>Kontrola zaliha</i>	
Skladištenje vakcina	Pravilno skladištenje vakcina i otapala u odgovarajućim temperaturnim uslovima
	Povrat vakcina iz hladnog lanca
Otpad (Rashod)	Sigurno odlaganje otpada nastalog zbog isteka roka ili oštećenja
	Povlačenje vakcina iz prometa
Hladna soba	Skladištenje vakcina u hladnim sobama
Frižider i zamrzivač	Skladištenje vakcina u frižiderima i zamrzivačima
<i>Distribucija</i>	
Temperature u transportu	Temperaturni monitoring tokom transporta vakcina
Hitni slučajevi u transportu	Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina
Vozila s hladnjačom	Utovar i upravljanje vozilom
Hladne kutije	Pakovanje vakcina i otapala za transport u hladne kutije
Prenosive kutije	Pakovanje vakcina i otapala za transport u prenosive kutije

Naslov: Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/6

Prijem vakcina u skladište Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH

Politika i ciljevi

Politika

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

Na ovaj način nastojimo osigurati kvalitet isporučenih vakcina, sa kompletnom popratnom dokumentacijom, prije prihvata na skladište Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.

Proces dolaska vakcina je kritična faza u upravljanju lancem snabdijevanja, jer je to tačka u kojoj se vlasništvo nad vakcinama prenosi s dobavljača vakcina na Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH.

Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH rješenjem imenuje Komisiju za prijem vakcina (u daljnjem tekstu: Komisija). Imenovanu komisiju čine 3 člana, uposlenika u Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti, pri čemu jedan član mora biti magistar farmacije.

Rješenjem se imenuju i zamjenski članovi, u slučaju da jedan ili više gore navedenih članova nisu u mogućnosti prisustvovati prijemu vakcina.

Najavom veleprometniku sa kojim Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH ima sklopljen ugovor o nabavci i isporuci vakcina, dogovara se termin primopredaje vakcina, na kojem se vrši uvid u valjanost ranije dostavljene dokumentacije. Neposredno prije prijema vakcina dobavljač/veleprometnik je dužan Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH dostaviti svu neophodnu prateću dokumentaciju.

Ciljevi

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

Ovaj SOP opisuje kako provjeriti dolaznu pošiljku vakcina kako bi se osiguralo da je vakcina u dobrom stanju i da je isporučena sa svim zahtjevanim dokumentima, prije nego šta je prihvaćena u državni lanac snabdijevanja vakcinama.

Odgovornost

- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Komisija za prijem vakcina (3 člana).

Procedura

Provjera dokumentacije i priprema za prijem

Prije prijema vakcina, potrebno je poslati popratnu dokumentaciju, te dogovoriti s dobavljačem prihvatljiv datum prijema.

Komisija vrši uvid u vjerodostojnost i ispravnost dostavljene dokumentacije za svaku seriju, i to :

1. Nalaz Agencije za kontrolu lijekova i medicinskih sredstava BiH;
2. Certifikat državne agencije za kvalitetu-zemlje proizvođača vakcina ili OCABR;
3. Certifikat analize kvaliteta proizvođača vakcina;
4. Pak lista proizvođača;
5. Avionska ili kamionska karta;
6. VAR–izvještajni obrazac o transportu vakcina i kontrolu režima hladnog lanca – od proizvođača do mjesta isporuke (**Obrazac br. 1**)

7. Ispis temperaturnog indikatora (TT4, Q-tag i dr.), kao i ispis temperature iz kamiona od proizvođača do veleprometnika.
8. Temperaturni ispis komore u kojoj su bile uskladištene vakcine od momenta prispjeća vakcina od proizvođača do veleprometnika zaključno sa terminom primopredaje vakcina (datum i sat) (prilaže se u trenutku vršenja primopredaje vakcina).

Pregled isporuke

Primopredaja vakcina se u prisustvu imenovanih članova Komisije vrši na lokalitetu skladišta veleprometnika s kojim Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH ima sklopljen ugovor o nabavci odnosno isporuci vakcina, a koji ima dozvolu za obavljanje prometa lijekovima na veliko u Bosni i Hercegovini, izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Ako je popratna dokumentacija odgovarajuća, pristupa se fizičkom pregledu pošiljke, te se provjeravaju podaci na vanjskom i unutrašnjem pakiranju vakcina, te njihova usklađenost s popratnom dokumentacijom.

Provjeravaju se sljedeći podaci:

1. Vrsta vakcine, naziv proizvođača, serijski broj, rok upotrebe;
 2. Isporučena količina vakcina, odnosno količina rastvarača (za liofilizirane vakcine)
 3. Farmaceutski oblik (tečne/liofilizirane vakcine), broj doza u bočici, vrsta pakovanja (bočica, ampula, šprica);
 4. Provjera pakovanja i bočica zbog mogućih oštećenja u transportu;
 5. Prisustvo i status svih temperaturnih indikatora (MK, TempTale4, Q-tag, Freeze-tag, Freeze watch, logger i sl.);
 6. Provjerava se i evidentira status vial monitora na bočici, ako je prisutan (VVM);
 7. Uputstvo za upotrebu na nekom od službenih jezika BiH;
 8. Metodom slučajnog uzorka provjeravaju se pojedinačne bočice/ampule vakcina.
- Komisija za primopredaju vakcina nakon obavljene primopredaje sačinjava zapisnik na licu mjesta (Obrazac br. 2), koji potpisuju prisutni članovi Komisije i predstavnici veleprometnika.
 - Nakon primopredaje, vakcine se isporučuju Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH na način da se ugovorena količina vakcina isporuči na prijemni dio ispred komora hladnog lanca, te stručni saradnik na poslovima imunizacije vrši pregled robe.
 - Vozač ugovorenog veleprometnika dokumente/otpremnicu, temperaturni ispis tokom transporta do centralnog skladišta, skladištenja od momenta primopredaje do momenta isporuke i sl./predaje odgovornoj osobi magistru farmacije ili stručnom saradniku na poslovima imunizacije.
 - Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH vodi strogu kontrolu transporta roba iz hladnog lanca. Po prijemu, ova roba se mora odmah prebaciti na temperaturene uslove definisane od strane proizvođača, te se prijem i pregled robe vrši u tim uslovima.
 - Kada se unutar kutija nalaze uređaji za temperaturni monitoring, potrebno je provjeriti da li je tokom transporta došlo do oscilacije temperature izvan preporučenog temperaturnog režima, te da li se javio alarm u toku transporta.

- Maksimalan broj primljenih paleta robe/kutija hladnog lanca ne smije biti veći od kapaciteta komore, o čemu se mora voditi računa prilikom naručivanja robe.
- Proizvodi koji se čuvaju na sobnoj temperaturi se kontrolišu u dijelu ambijentalnog skladišta predviđenog za prijem robe. Isti proizvodi različitog serijskog broja, koji dolaze u skladišne komore hladnog lanca se skladište na odvojena mjesta.
- Ako se na ulazu ne utvrde neusklađenosti i prihvati isporučena količina vakcina, transportne kutije se raspakuju i stavljaju u hladni lanac (hladna soba, frižider ili zamrzivač). Ukoliko se otapala skladište na temperaturi od 2 – 8° C, moraju biti u odvojenom dijelu hladne sobe/frižidera. Ostala roba koja zahtjeva ambijentalni temperaturni režim, slaže se na police ambijentalnog skladišta. Odmah potom se zabilježi dolazak u sistem kontrole zaliha (Stock card).
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije i/ili viši stručni saradnik na poslovima imunizacije - magistar farmacije kontrolišu:

- *Naziv, oblik, jačina i pakovanje*
- *Količinu*
- *Proizvođača*
- *Serijski broj*
- *Datum isteka*
- *Stanje kutije proizvoda*
- *Indikator smrzavanja od veleprometnika do skladišta*

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

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

Prijava temperaturnog odstupanja i drugih nedostataka uočenih tokom isporuke

- Ukoliko je došlo do aktiviranja alarma ili je evidentna temperaturna oscilacija bez aktiviranja alarma za vrijeme transporta vakcina od veleprometnika do skladišta Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH, ili su uočene druge manjkavosti koje nisu uočene na prijemu vakcina, viši stručni saradnik na poslovima imunizacije - magistar farmacije sačinjava i potpisuje zapisnik u kome tačno navodi o kakvom nedostatku ili nedostacima se radi, te odmah pismenim putem obavještava nadređenog i dobavljača (ugovorenog veleprometnika).
- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije - magistar farmacije pismenim putem traži od ugovorenog veleprometnika/proizvođača mišljenje da li je zabilježena oscilacija temperature uticala na stabilnost vakcina.
- Dok se ne dobije informacija/mišljenje da li je zabilježena temperaturna oscilacija uticala na stabilnost vakcina, iste se nalaze u karantinu, u hladnoj komori. Karantin je fizički odvojen prostor u skladištu sa ograničenim pravom pristupa.
- Za neusklađenosti u vidu viška, manjka, kvaliteta, kao i nepotpune dokumentacije, zadužene osobe sastavljaju zapisnik koji se dostavlja dobavljaču. Vakcine se ne smiju raspakovati dok se neusklađenost ne riješi. Umjesto toga, kutije zajedno s uređajima za praćenje temperature, potrebno je složiti na palete u određeno područje hladne sobe ili ultra-hladnog lanca (karantin), prema potrebi. Takođe, potrebno je označiti svaku kutiju sa "NE KORISTITI".

- Sva pripadajuća otapala potrebno je staviti u određeno mjesto skladišta (karantin), te jasno označiti svaku kutiju sa "NE KORISTI" (dolazak se ne evidentira u sistem kontrole zaliha – „Stock card“).

OBRAZAC br.1 - IZVJEŠTAJ O PRIJEMU VAKCINA (VAR - VACCINE ARRIVAL REPORT)

IZVJEŠTAJ O PRIJEMU VAKCINA (VAR)	Strana: 1 od 2
--	-------------------

ZEMLJA	Bosna i Hercegovina
IZVJEŠTAJ BR.	

Datum izvještaja	
------------------	--

Mjesto, Datum i Vrijeme inspekcije

DIO I - DOKUMENTI PRIMLJENI PRIJE DOLASKA POŠILJKE

GLAVNI DOKUMENT	Datum prijema	Kopija AWB-a	Kopija pakovne liste	Kopija računa	Kopija certifikata
Obavijest o isporuci		Da ☐ Ne ☐	Da ☐ Ne ☐	Da ☐ Ne ☐	Da ☐ Ne ☐

Spisak drugih dokumenata (po zahtjevu)	
--	--

DIO II - DETALJI O AVIONSKOM TRANSPORTU

AWB broj	Mjesto	Broj leta	ETA as per notification Datum	Vrijeme	Tačan datum dolaska Datum	Vrijeme

DIO III - DETALJI O ISPORUCI VAKCINA

Broj narudžbe	Primalac	Opis vakcine (tip i doza/bočica)	Proizvođač	Zemlja

VAKCINA				RASTVARAČ/KAPI			
---------	--	--	--	----------------	--	--	--

Broj serije	Broj kutija	Broj bočica	Rok trajanja	Broj serije	Broj kutija	Broj jedinica	Rok trajanja

	Da	Ne	Komentar
Da li je primljena ona količina koja je navedena u obavijesti o isporuci?			
Ako nije, da li ste obaviješteni o detaljima djelimične isporuke prije dolaska?			

Izvještaj o prijemu vakcina-VAR

IZVJEŠTAJ O PRIJEMU VAKCINA (VAR)	Strana: 2 od 2
--	--------------------------

DIO IV – DOKUMENTI KOJI IDU UZ ISPORUKU					Izveštaj br. _____
Račun	Pakovna lista	Certifikat	Izveštaj o dolasku vakcine	Drugo	
Da ☐ Ne ☐	Da ☐ Ne ☐	Da ☐ Ne ☐	Da ☐ Ne ☐		
Komentar _____					

DIO V – STATUS INDIKATORA ISPORUKE

Ukupni broj pregledanih kutija			
Tip rashladnog sistema	Suhi led ☐	Pakovanja sa ledom ☐	Bez rashladnog sistema ☐
Temperaturni monitori prisutni:	VVM ☐	Temperature kartice ☐	Freeze tag ☐ Q Tag 2 ☐

(Ispuniti samo u slučaju da se pojavi problem sa gore navedenim indikatorima temperaturnog režima)

Kutija Br.	Serijski Br.	VVM				Monitor hladnog lanca				Freeze Watch		Datum/vrijeme inspekcije
		1	2	3	4	A	B	C	D	Da	Ne	
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

TEMPERATURNI SNIMAČ (prikažite kopiju karte uz ovaj izvještaj)	Kutija br.	Model	Serijski broj
	_____	_____	_____

DIO VI – GENERALNO STANJE ISPORUČENE ROBE

U kakvom stanju su bile kutije prilikom dolaska?	
Da li su se neophodne naljepnice nalazile na kutijama?	
Drugi komentari	

IME I PREZIME _____

PEČAT _____

POTPIS _____

Izveštaj o prijemu vakcina VAR

OBRAZAC br. 2 - ZAPISNIK ZZJZ F BiH O PRIJEMU VAKCINA

Služba za epidemiologiju

Broj:

ZAPISNIK

Datum i vrijeme _____ u skladištu _____ izvršena je primopredaja pošiljke cjepiva donacija _____ za BiH :

Specifikacija pošiljke:

Naziv vakcine	
Proizvođača	
Serijski broj vakcine	
Rok trajanja	
Isporučitelj, broj ugovora i datum	
Nalaz Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (ALMS BiH)	
Broj doza u bočici (broj doza u jednoj kutiji)	
Očekivana količina po isporuci	
Isporučena količina u dozama	

Temperaturni indikatori pri transportu od proizvođača do veleprometnika:

Vrsta	Evidentiran	Status	Razdoblje
VVM			
MK			
Q-tag			
Freeze Tag			
Drugo: ispis temperature iz kamiona			

Temperaturni ispis za vrijeme skladištenja kod veleprometnika:

Razdoblje	Minimalna temperatura	Maksimalna temperatura

Popratna dokumentacija:

1. Nalaz o kontroli kvaliteta Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH: DA / NE
2. Certifikat državne agencije-zemlje proizvođača vakcine: DA / NE
3. Certifikat analize kvaliteta proizvođača vakcine: DA / NE
4. VAR- izvještaj o prijemu vakcine: DA / NE
5. Avionska ili kamionska karta (AWB ili CMR): DA / NE
6. Pak lista proizvođača: DA / NE

Eventualna zapažanja pri primopredaji:

Komisija Zavoda za javno zdravstvo:

1.
2.
3.

Predstavnik veleprometnika:

1.
2.
3.

Naslov: Kontrola temperature i monitoring hladnog i ultra-hladnog lanca	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/5

Temperaturni monitoring hladnog lanca

Politika i ciljevi

Politika

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

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

Ciljevi

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

Cilj je koristiti evidencije temperatura u tri svrhe:

- Da bi se provjerilo je li temperatura skladištenja u prihvatljivom rasponu temperatura od + 2 °C do + 8 °C u hladnim sobama i frižiderima, te od - 25 °C do -15 °C u zamrzivačima i od -90 °C do -60 °C u ultra-hladnom lancu.
- Za otkrivanje uzroka temperaturnih alarma koji su mogli dovesti do oštećenja vakcina, te preduzimanje odgovarajućih koraka u vezi sprječavanja istih.
- Za procjenu učinka upravljanja vakcinama u svakoj karici hladnog lanca i za monitoring rada opreme u hladnom lancu.

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

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

Odgovornost

- Ovlaštene osobe na poslovima imunizacije i rukovanju sa hladnim lancem za provođenje ove procedure.
- Odgovorne osobe moraju biti svjesne svojih odgovornosti i moraju biti upoznate kako reagovati na bilo koju vrstu problema, čim se isti pojavi.
- Ugovorena kompanija odgovorna za održavanje monitoring sistema.

Procedura

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

Gdje postaviti uređaje za monitoring temperature

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

<https://www.zzjzfbih.ba/wp-content/uploads/2019/02/Fridge-Tag2-stru%C4%8Dno-metodolo%C5%A1ko-finalna-verzija-18.02.2019.pdf>

Šta učiniti ako su temperature izvan raspona

- *Hladne sobe i frižideri:*
 - a. *Temperatura između + 2 °C i + 8 °C:* Situacija normalna, nije potrebno reagovati, raditi redovan monitoring
 - b. *Temperatura između 0 °C i + 2 °C:* Pokušati podići temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
 - c. *Temperatura 0 °C ili ispod 0 °C:* VAKCINA JE IZLOŽENA RIZIKU. Postupiti prema planu reagovanja u hitnim slučajevima.
 - d. *Temperatura između + 8 °C i + 10 °C:* Pokušati spustiti temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
 - e. *Temperatura iznad + 10 °C:* VAKCINA JE IZLOŽENA RIZIKU. Poduzeti hitne mjere za provođenje plana reagovanja u hitnim slučajevima.
- *Zamrzivači, temperaturni režim od -25 °C do -15 °C*
 - a. *Temperatura između -25 °C i -15 °C:* Situacija je normalna, nije potrebno reagovati, raditi redovan monitoring.
 - b. *Temperatura ispod -25 °C:* Pokušati podići temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
 - c. *Temperatura iznad -15 °C:* Pokušati spustiti temperaturu na termostatu, te odmah kontaktirati ugovorenog servisera kako bi se sanirao eventualni kvar.
 - d. *Temperatura iznad + 10 °C:* VAKCINA JE IZLOŽENA RIZIKU. Poduzeti hitne mjere za provođenje plana reagovanja u hitnim slučajevima.
- *Ultra-hladni lanac i zamrzivači sa temperaturnim režimom od -90 °C do -60 °C*
 - a. Skladištenje vakcina u ultra-hladnom lancu podrazumjeva skladištenje zamrznutih vakcina na temperaturama nižim od – 70 °C.
 - b. Prostor u kome su smješteni ultra-hladni zamrzivači mora biti sa temperaturnim režimom < 30 °C.
 - c. Prilikom rada u ultra-hladnom lancu koristiti termoizolacijske rukavice.
 - d. Kod rukovanja sa suhim ledom koristiti zaštitnu masku i prozračan prostor.
 - e. *Temperatura iznad – 70 °C:* VAKCINA JE IZLOŽENA RIZIKU. Poduzeti hitne mjere za provođenje plana reagovanja u hitnim slučajevima.

- Ako je došlo do privremenog nestanka struje, nakon čega se automatski pali agregat, pažljivo pratiti situaciju kako bi bili sigurni da će se isti pokrenuti, te da je temperatura u granicama zahtjevanog temperaturnog režima $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Ako se agregat nije automatski pokrenuo, kontaktirati ugovorenog servisera za održavanje i pristupiti prema planu reagovanja u hitnim slučajevima.

Kako održavati evidenciju i izvještaje o temperaturi

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

OBRAZAC br. 1 - EVIDENCIJA TEMPERATURE

Hladna soba/frizider/zamrzivač:
Model opreme:

Datum, mjesec, godina:
Lokalitet opreme:

Tipka: FI = indikator zamrzavanja (status OK ili X)

Dan	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																													
+16																													
+15																													
14																													
13																													
+12																													
11																													
+10																													
9																													
+8																													
7+																													
6+																													
5+																													
+4																													
+3																													
2																													
+1																													
0																													
-1																													
-2																													
-3																													
-4																													
-5																													

FI (X ili OK)

Alarm > +8 °C

Jednom svaka 24 sata unesite visoki status alarma i maksimalnu temperaturu koju bilježi uređaj za kontinuirano praćenje temperature

Vrijeme alarma ili OK

Najviša °C

Alarm < -0,5 °C

Jednom svaka 24 sata unesite status niskog alarma i minimalnu temperaturu koju bilježi uređaj za kontinuirano praćenje temperature

Vrijeme alarma ili OK

Min °C

Inicijal

ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO FEDERACIJE BIH

SLUŽBA ZA EPIDEMIOLOGIJU

SKLADIŠTE VAKCINA ZZJZF BIH OJ MOSTAR

Mjesec:
Godina:
Odgovorna
osoba

Napomene:

OBRAZAC br.2 - MJESEČNI IZVJEŠTAJ TEMPERATURNOG MONITORINGA

SLUŽBA ZA EPIDEMIOLOGIJU
Mjesečni izvještaj temperaturnog monitoringa

Tablica 1. Monitoring temperature u komori SOKO (27,5m³)

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

Tablica 1a. Monitoring temperature u hladnjacima i zamrzivačima

Datum	Redni broj	Uređaj	Model-Serijski	Kapacitet L	Temperatura (°C)	FRIDGE - TAG (ser.broj)	Godina instalacije	KRETANJE TEMPERATURE
	1.							
	2.							
	3.							
	4.							
	5.							
	6.							
	7.							
	8.							
	9.							
	10.							
Napomena								

Naslov: Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/1

Ispitivanje tačnosti mjernog instrumenta i kritičnih tačaka monitoringa

Politika i ciljevi

Politika

Ova politika opisuje postupke za optimalno ispitivanje tačnosti mjernih instrumenata i verifikaciju kritičnih tačaka monitoringa kako bi se osigurala dodatna pouzdanost prikupljenih podataka i usklađenost sa relevantnim standardima.

Ciljevi

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

Odgovornost

- Ugovorena kompanija akreditovana od strane državne agencije „Instituta za akreditiranje BiH“ (BATA).
- Osoba odgovorna za hladni lanac, viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije

Procedura

- Temperaturno mapiranje od strane ugovorene kompanije - pravljenje "Slike" raspoređivanja temperature kroz nadzirani prostor u svim režimima rada (otvaranje-zatvaranje vrata, simulacija nestanka struje i sl.).
- U izvještaju o mapiranju definisanje najstabilnije i najnestabilnije tačke prostora (hladne komore ili uređaja) koji se mapira, poređenje s kriterijima prihvatljivosti, te zaključak i preporuke za daljnji rad.
- Da bi uređaji za temperaturni monitoring bili postavljeni na odgovarajućem mjestu u hladnoj sobi (frižideru ili zamrzivaču) kao i vozilima sa hladnjačama, koja se koriste u svrhu distribucije vakcina, provode se studije temperaturnog mapiranja (ljetno i zimsko mapiranje – kalendarski, pri ekstremnim temperaturama).
- Skladišni prostori i vozila s hladnjačama trebaju biti temperaturno mapirani prije upotrebe pod reprezentativnim uvjetima. Mapiranje treba ponoviti u skladu s rezultatima procjene rizika ili kad god su učinjene značajne promjene na objektu ili opremi za kontrolu temperature. U principu, periodično svake tri godine.
- Kalibracija ili umjeravanje se radi najmanje jednom godišnje, osim ukoliko proizvođač uređaja ne navodi drugi interval (npr. Fridge-tag 2). To je proces kojim uređaj za mjerenje dovodimo na zadane radne parametre.
Kalibracijom se vrši korekcija odstupanja uređaja za mjerenje od zadanih parametara, upoređujući uređaj za mjerenje i referentni uređaj za mjerenje od strane ugovorene i akreditovane kompanije (BATA).
- Postupak kalibracije zahtjeva digitalni referentni termometar sa sljedećim specifikacijama:
 - a. Preciznost do $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ili bolje u rasponu od $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - b. Rezolucija: $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ili bolje u rasponu od $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - c. Poželjno je imati vanjski senzor (sonda) koji se može postaviti kroz ulaznu tačku predviđenu za tu svrhu, na frižideru ili zamrzivaču.
 - d. Dostaviti validne certifikate kalibracije prema ISO/IEC 17025 za referentne uređaje.

Naslov: Skladištenje vakcina i otapala	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/5

Pravilno skladištenje vakcina i otapala u odgovarajućim temperaturnim uslovima

Politika i ciljevi

Politika

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

Ispravno skladištenje osigurava sljedeće:

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

Ciljevi

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

Odgovornost

- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije.

Procedura

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

Skladištenje u hladnim sobama

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

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

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

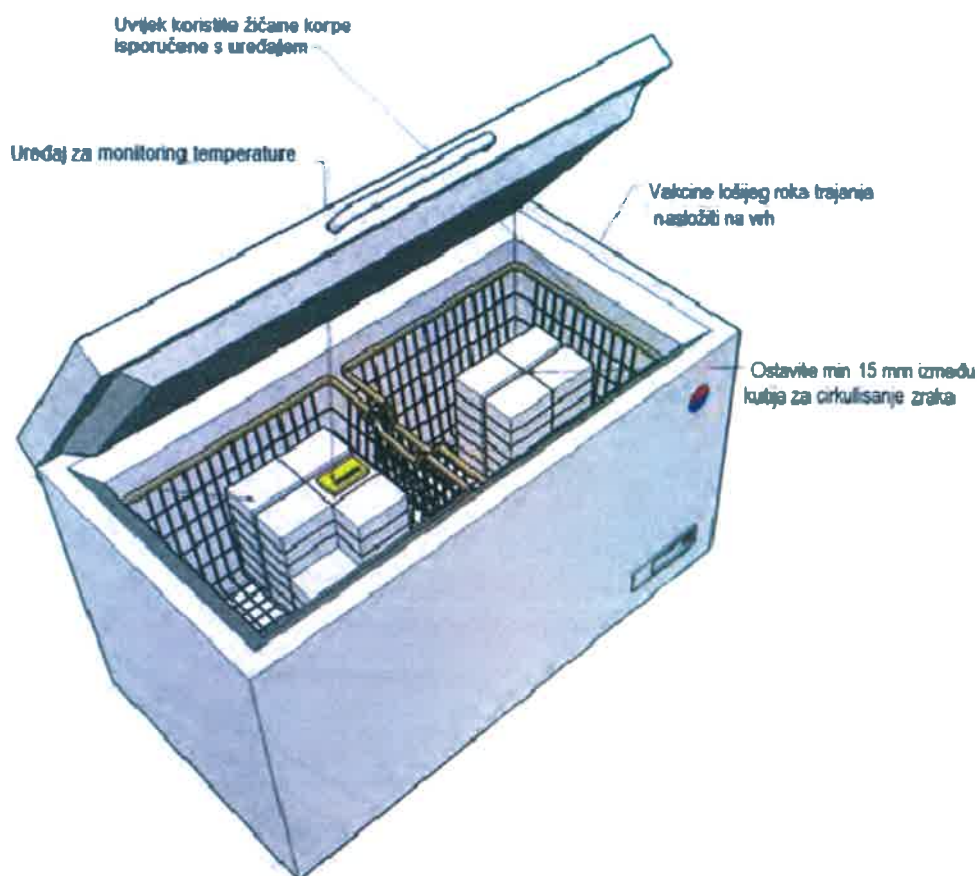


- Prilikom skladištenja većih zaliha vakcina na paletama, visina kutija ne smije biti veća od 150 cm. Potrebno je paziti da kutije ne prelaze rubove paleta.
- Kada palete više nisu potrebne, uklanjaju se iz hladnih soba jer ograničavaju pristup i predstavljaju opasnost za spoticanje.

Skladištenje vakcina u frižiderima i zamrzivačima

Skladištenje u zamrzivačima

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



OBRAZAC br. 1 - EVIDENCIJA VAKCINA U HLADNOM LANCU

Zdravstvena ustanova:	Vrsta uređaja: (Tvornički naziv i serijski br.)	EVIDENCIJA VAKCINA SKLADIŠTENIH U FRIZIDERIMA 2-8°C	Datum:	Odgovorna osoba:
-----------------------	--	--	--------	------------------

R.br.	Vrsta vakcine (Zaštićeno ime)	Proizvođač	Serijski broj	Rok trajanja	Količina (broj doza)	Datum ažuriranja
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

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

Frižider s prednjim otvaranjem (Slika 2.)

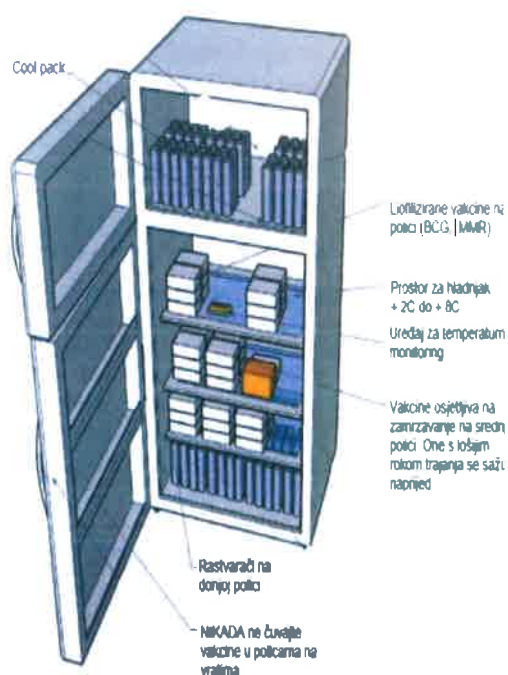
- Vakcine osjetljive na zamrzavanje slažu se na srednju policu, dok se liofilizirane vakcine slažu na gornjoj polici.
- Uređaji za mjerenje temperature se pozicioniraju prema studijama mapiranja, dok se indikatori

zamrzavanja stavljaju na srednju policu s vakcinama osjetljivim na zamrzavanje.

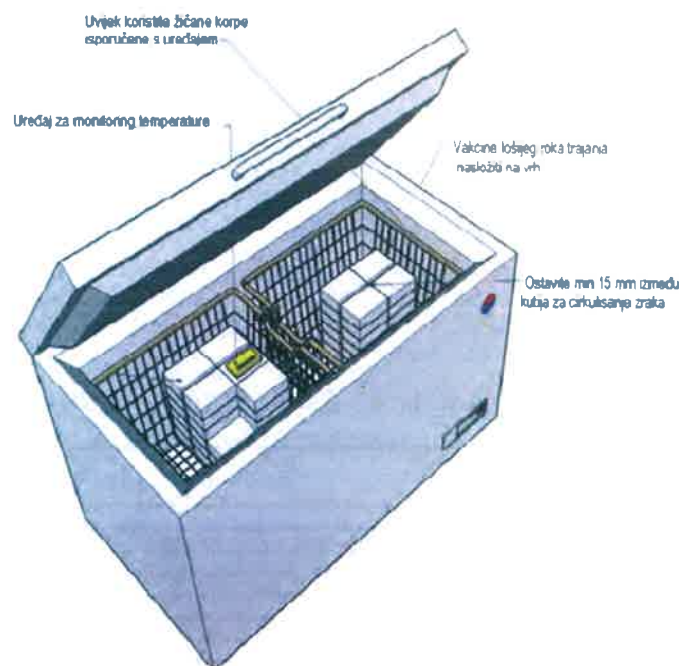
- Vakcine lošijeg roka trajanja se slažu naprijed, dok se rastvarači skladište na donjim policama.
- Vakcine se NIKADA se ne smiju čuvati u policama na vratima!

Frižideri s korpama (Slika 3.)

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



Slika 2.



Slika 3.

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

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

Ispravna praksa skladištenja osigurava sljedeće:

- Svi se proizvodi sigurno skladište unutar temperaturnog režima i vlažnosti određene za tu vrstu proizvoda.
- Otapala, šprice i drugi proizvodi s ograničenim rokom trajanja, poput elektronskih uređaja za snimanje temperature (uređaj za temperaturni monitoring) i elektronskih indikatora zamrzavanja,

moraju biti skladišteni na određeno mjesto, čime se osigurava njihova distribucija i upotreba po principu „Earliest-Expiry-First-Out“ (EEFO).

- Proizvodi bez roka isteka, poput kutija za pakovanje, moraju biti lako dostupni i korišteni po principu “First-In-First-Out” (FIFO).
- Proizvodi kojima je istekao rok trajanja ili su oštećeni moraju biti označeni i čuvaju se u odvojenim prostorijama, pod ključem, tako da se ne mogu zamjeniti sa ostalom robom koja je skladištena i u upotrebi.
- Otapala, šprice i kutije se slažu na palete u suhom skladištu. To sprječava da isti budu odloženi i skladišteni na podovima koji mogu biti prljavi ili vlažni.
- Osigurati dovoljan broj paleta i složiti ih na suho mjesto u skladištu. Palete moraju biti čiste, suhe i u dobrom stanju. Ostaviti razmak od najmanje 10 cm između svake palete.
- Sva otapala, šprice i kutije se slažu na palete, na unaprijed dodijeljena i označena mjesta.
- Otapala složiti prema seriji i datumu isteka.
- Šprice složiti prema vrsti i datumu isteka, na način da je jasno vidljiv naziv proizvoda, kapacitet šprice, proizvođač i rok isteka.

Prilikom skladištenja vakcina, lijekova i medicinske opreme potrebna je velika tačnost u održavanju temperature i vlage (hladni lanac 2-8 °C, ambijentalni režim 15-25 °C) u skladišnom prostoru. Potrebno je imati dobar sistem nadzora (temperaturni monitoring) zahtjevanih uslova skladištenja. Sistem temperaturnog monitoringa precizno mjeri i kontroliše temperaturu i vlagu, te obavještava odgovorne osobe o potencijalnim odstupanjima od zahtjevanih vrijednosti. Svako odstupanje odgovorne osobe zaprimaju u vidu alarma na e-mail ili mobilni aparat.

Naslov: Skladištenje vakcina i otapala	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/3

Povrat vakcina iz hladnog lanca

Politika i ciljevi

Politika

Politika se u potpunosti zasniva na očuvanju kvaliteta, sigurnosti i sljedivosti vakcina koje zahtijevaju da se transport i skladištenje vrši u uslovima hladnog lanca. Svaka nepravilnost u isporuci, uključujući grešku u isporuci, oštećenje ambalaže, višak ili manjak proizvoda, mora biti odmah identifikovana, prijavljena i riješena prema definisanoj proceduri. Povrat takve robe mora biti izvršen na način koji ne ugrožava njenu ispravnost, uz obavezno poštovanje temperaturnih zahtjeva, važećih zakonskih regulativa i važećih standarda kvaliteta.

Ciljevi

Ovaj SOP ima za cilj obezbijediti pravovremeni i bezbjedan povrat vakcina, u slučaju pogrešne isporuke, oštećenja ambalaže, viška ili manjka, prilikom čega se stavlja poseban naglasak na očuvanje kvaliteta i efikasnosti vakcina tokom procesa povrata.

Također, sve korake povrata je potrebno dokumentovati u cilju sljedivosti i kontrole.

Odgovornost

- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije.
- Odgovorne osobe u zavodu za javno zdravstvo kantona

Procedura

Kada roba ili vaccine stignu na isporučno mjesto - zavod za javno zdravstvo kantona, odgovorno osoblje odmah vrši provjeru isporuke: količinu, naziv, serijski broj, rok trajanja i stanje ambalaže, te upoređuje podatke sa pratećom dokumentacijom, nalogom. Provjera uključuje i očitavanje temperaturnih zapisa koje odgovorna osoba dobiva na uvid od vozača Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH. Ako se identifikuje bilo kakva nepravilnost (greška u isporuci, oštećenje ambalaže, višak, manjak ili temperaturno odstupanje), roba se odmah izdvaja, obilježava kao „NE KORISTITI“ i stavlja u karantin u uslovima hladnog lanca.

O svakoj identifikovanoj grešci se obavještava odgovorna osoba u Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH (Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije).

Po prijemu prijave od zavoda za javno zdravstvo kantona, odgovorna osoba ili druga ovlaštena osoba vrši procjenu opravdanosti povrata. Ukoliko je greška potvrđena, izdaje se službeno odobrenje za povrat, priprema zapisnik o povratu vakcina, u sklopu kojeg je i izjava o uslovima skladištenja i transporta hladnog lanca kod povrata robe. Ovom dokumentacijom je jasno naznačena: vrsta vaccine(a), proizvođač, serijski broj, rok trajanja, broj doza koji se vraća, broj i datum naloga na osnovu kojeg je izdata vakcina, razlog povrata, te obavezni uslovi transporta, uključujući temperaturni režim.

Dok čeka povrat, predmetne vaccine ostaje uskladišten u validiranim uslovima hladnog lanca, pod nadzorom i jasno obilježen, kako se ne bi upotrijebile.

Transport robe do centralnog skladišta vakcina organizuje Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH namjenskim, distributerskim vozilom koje omogućava održavanje propisanih temperaturnih uslova (+2°C do +8°C) tokom transporta, pri čemu se mora osigurati praćenje temperature i zaštita proizvoda od vanjskih uticaja.

Po prijemu robe na centralno skladište, odgovorna osoba, viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije, obavlja pregled vraćene pošiljke: verifikuje se neoštećenost ambalaže, identifikacija proizvoda, serijski brojevi, rok trajanja, te se detaljno analiziraju temperaturni zapisi tokom perioda skladištenja u zavodu za javno zdravstvo kantona, kao i transporta. Ako se utvrdi da je tokom povrata sačuvana **ispravnost i kvalitet vakcine**, ista se može vratiti u promet. Ako postoji sumnja u sigurnost proizvoda, on se povlači iz upotrebe i zbrinjava kao neupotrebljiva vakcina - otpad.

Cijeli proces se evidentira, uključujući zapisnik i popratnu dokumentaciju.

Z A P I S N I K O P O V R A T U V A K C I N A

Datum: _____, izvršen je povrat vakcina od zavoda za javno zdravstvo kantona _____, koji zahtijeva posebne uslove skladištenja i transporta (hladni lanac), prema slijedećim podacima:

POPUNJAVA ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO KANTONA:

IZJAVA

Odgovorno izjavljujemo da je navedena vakcina pregledana po prijemu kod zavoda za javno zdravstvo kantona, te skladišten u skladu s načelima čuvanja hladnog lanca i prema smjernicama u standardnim operativnim procedurama, efektivnog upravljanja vakcinama, prilikom čega se vodilo računa o transportnoj ambalaži, uslovima skladištenja (priložen temperaturni ispis skladištenja) i transporta kod preuzimanja i vraćanja Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH.

Odgovorna osoba zavoda za javno zdravstvo kantona: _____

Potpisi i pečat: _____

Mjesto i datum: _____

POPUNJAVA ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO FEDERACIJE BiH:

Specifikacija robe:

Naziv vakcine	
Proizvođač	
Serijski broj	
Rok trajanja	
Količina zaprimljena	
Količina vraćena	
Broj i datum naloga	
Razlog povrata	
Povrat dogovorio/la	

Eventualna zapažanja pri povratu:

Odgovorna osoba Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH: _____

Nakon pregleda od strane odgovorne osobe, vakcine smjestiti u: _____

Potpis: _____

Naslov: Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Odobrio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/3

Održavanje hladnih soba i opreme u hladnom lancu

Politika i ciljevi

Politika

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

Ciljevi

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

Odgovornost

- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije.
- Ugovorena servisna kompanija.
- Voditelj odjela za tehničke poslove

Procedura

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

Redovno održavanje

Stručni saradnik na poslovima imunizacije provjerava:

Dnevni zadaci

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

- Ima li vode na podu? Ako postoji, odvodna cijev isparivača može biti blokirana.
- *Na kraju dana* obavezno provjeriti sljedeće:
 - Jesu li sva svjetla u sobi isključena.
 - Ima li nekoga u sobi. Osoba koja boravi u hladnoj sobi mora informisati drugu odgovornu osobu o tome (preventivne mjere)
 - Jesu li vrata zatvorena i zaključana.

Sedmični zadaci

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

Mjesečni zadaci

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

Godišnji zadaci

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

Hitno održavanje

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

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

Naslov: Temperaturni monitoring i prateća dokumentacija tokom transporta vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/4

Temperaturni monitoring i prateća dokumentacija tokom transporta vakcina

Politika i ciljevi

Politika

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

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

Skladište prema kojem se vrši isporuka mora provjeriti status temperaturnog monitoringa, a detalji moraju biti evidentirani na nalogu tokom prihvata.

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

Ciljevi

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

Odgovornost

- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije.
- Osoba odgovorna za prihvata vakcina u zavodu za javno zdravstvo kantona i drugim zdravstvenim ustanovama.
- Vozač

Procedura

Monitoring temperature u transportnim vozilima sa hladnjačom

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

Elektronski uređaj za monitoring temperature s integriranim printerom za ispis



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

Monitoring temperature u hladnim kutijama i prenosnim frižiderima

Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH slijedi smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO Vaccine Management Handbook, Effective Vaccine Management (EVM) i WHO PQS (Performance, Quality and Safety)) koje se odnose na kontinuirano praćenje temperature u hladnim kutijama i prenosnim frižiderima, te vođenje evidencije.

U tu svrhu koriste se različite vrste uređaja za temperaturni monitoring (različite vrste data loggera).

Uređaji za kontinuirano praćenje temperature su jednostavni za rukovanje, te se podaci s istih mogu lako očitati i pohraniti na računar. Najčešće su to uređaji s USB nastavkom ili USB kablom (Primjer slika 1., 2., 3.).



Slika 1.



Slika 2.



Slika 3.

Provjere pri dolasku i prateća dokumentacija

- *Ispuniti nalog za izdavanje vakcina:* Ispuniti odjeljak za praćenje temperature. Vratiti jedan primjerak u skladište vakcina Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH. Količina i stanje zaprimljenih vakcina, te indikator zamrzavanja provjeriti i evidentirati.
- **Obrazac br. 1.** prikazuje primjer praznog naloga za izdavanje vakcina.

Povrat dokumentacije (naloga) za izdavanje vakcina pristiglih uz isporučenu robu

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

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

Distribucija od strane ugovorenog veleprometnika

- Ukoliko se distribucija radi od strane ugovorenog i ovlaštenog veleprometnika lijekova, odgovorna osoba istog vrši distribuciju vakcina prema planu distribucije dogovorenim u saradnji sa Zavodom za javno zdravstvo Federacije BiH, a prema dostavljenim potrebama zdravstvenih ustanova.
- Količina isporučenih vakcina određena je nalogom (Obrazac br. 1), a ovjereni nalog o obavljenoj isporuci dostavlja se Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH, kao dokaz o izvršenoj isporuci. Rok za provođenje distribucije ne smije biti duži od sedam dana.
- Dostavljeni nalog odgovorna osoba veleprometnika treba isprintati u tri primjerka, od kojih jedan zadržava kod sebe, drugi primjerak se daje dostavljaču – koji treba biti ovjeren nakon isporuke od strane primatelja (zavod za javno zdravstvo kantona, zdravstvene ustanove) i dostavljen Zavodu za javno zdravstvo Federacije BiH, a treći primjerak primatelj zadržava kod sebe.
- Prilikom distribucije vakcina, odgovorna osoba u zavodu za javno zdravstvo kantona, odnosno zdravstvenoj ustanovi, treba ispuniti, potpisati i ovjeriti nalog o uredno preuzetoj pošiljci.

OBRAZAC br. 1 - NALOG ZA IZDAVANJE VAKCINA/CJEPIVA

NALOG ZA IZDAVANJE CJEPIVA

Nalog broj:															
IZDATO															
Redni broj	Vrsta cjeviva (proizvođački naziv)	Proizvođač	Br.doza / bočica	Serijski broj	Rok važanosti	Nalaz ALM82H	Temperaturni indikatori			Broj izdatih doza	PRIMLJENO				Napomena
							Data loger serijski broj	Status logera	VVM statu s		Data loger serijski broj	Status loger	VVM statu s	Broj prim ljenih doza	
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1															
2															
3															
4															
5															
PODACI O DISTRIBUTERU (naziv ustanove):										PODACI O PRIMAOCU (naziv ustanove):					
Adresa distributera:										Adresa primaoca:					
Odgovorna osoba za izdavanje:										Odgovorna osoba za prijem cjeviva, kontakt tel:					
Nalog izdao/la:										Titula:					
Cjevivo izdao/la:										Dopremljeno preuzeo/la					
Ime vozača:										(čitko napisano)					
Datum i vrijeme isporuke:										Datum prijema:					
										Vrijeme prijema					
Napomena: Nalog koji se preuzeli pri prijemu cjeviva, nakon transporta i Vašeg prihvatanja, potrebno je popisati i ovjeriti te vratiti faksom ili poštom u Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH, Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti - Mostar, Sarajevo (tel/fax 036 382 116 - 033 564 632)										Pečat:					
										mr.ph.					

Naslov: Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/3

Plan postupanja u hitnim slučajevima tokom transporta vakcina

Politika i ciljevi

Politika

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

Ciljevi

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

Odgovornost

- Sve osobe koje su odgovorne za upravljanje vakcinama na svim odobrenim mjestima isporuke Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH
- Vozač

Procedura

Pripremni zadaci

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

Planiranje distribucije

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

Vozila i pomoćna oprema

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

Održavanje vozila i obuka vozača

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

Plan postupanja u hitnim slučajevima

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

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

Prometna nesreća

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

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

Kvar na vozilu

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

Kvar rashladne jedinice – vozila sa hladnjačom

Rashladni dio je na temperaturi iznad + 8°C:

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

Rashladni dio je na temperaturi ispod + 2 °C:

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

Naslov: Reagovanje na hitne slučajeve u centralnom skladištu vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Objavio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/4

Reagovanje na hitne slučajeve u centralnom skladištu vakcina

Politika i ciljevi

Politika

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

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

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

Ciljevi

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

Odgovornost

- Sve osobe koje su odgovorne za upravljanje vakcinama na svim odobrenim mjestima isporuke Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.
- Ugovorena zaštitarska kompanija.

Procedura

Kontakti u hitnim slučajevima

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

Lista kontakata za hitne slučajeve mora sadržavati sljedeće:

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

- *Aktiviran temperaturni alarm*

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

Drugi korak:

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

- *Prekinuto napajanje električnom energijom usljed kvara - generator se ne pokreće*
 - a. Ukoliko se generator nakon nestanka električne energije nije pokrenuo i osigurano je napajanje električnom energijom u roku od jednog sata, potrebno je odmah kontaktirati nadređene (voditelja Odjela za imunizaciju i voditelja Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti) i ugovorenog serviseru radi hitnog otklanjanja kvara na generatoru.
 - b. Pokrenuti istragu i poduzeti odgovarajuće korake.
 - c. Ukoliko nije moguće otkloniti kvar unutar 24 sata, osigurati premještanje vakcina u drugo alternativno skladište definirano ranije.
 - d. Napraviti izvještaj o temperaturnom odstupanju pri čuvanju vakcina (Obrazac br. 1).

OBRAZAC br. 1 IZVJEŠTAJ O TEMPERATURNOM ODSTUPANJU PRI ČUVANJU VAKCINA

1. Opći podaci

- Naziv zdravstvene ustanove: _____
- Služba / odjel / lokacija: _____
- Općina: _____
- Odgovorna osoba: _____
- Kontakt telefon / e-mail: _____
- Datum i vrijeme otkrivanja incidenta: _____
- Ime i Prezime osobe koja je otkrila odstupanje: _____

2. Podaci o temperaturnom incidentu

- Datum i vrijeme početka incidenta: _____
- Datum i vrijeme završetka incidenta: _____
- Ukupno trajanje incidenta: _____
- Vrsta incidenta:
☐ Povišena temperatura ☐ Smrzavanje ☐ Drugo: _____
- Minimalna zabilježena temperatura: _____ °C
- Maksimalna zabilježena temperatura: _____ °C
- Preporučeni temperaturni opseg za vakcine: _____ °C do _____ °C

3. Opis incidenta

(Kratko opisati šta se dogodilo, uz poznati uzrok ako je utvrđen – npr. kvar opreme, nestanak električne energije, greška u rukovanju, transportni problem itd.)

4. Uzrok incidenta

- ☐ Preventabilni (npr. otvorena vrata frižidera, greška osoblja, isključen uređaj, neobučenosť)
- ☐ Neventabilni (npr. kvar opreme, nestanak struje, elementarna nepogoda)
- ☐ Nepoznato / ostalo: _____

5. Podaci o opremi

- Vrsta uređaja: ☐ Namjenski frižider ☐ Transportni ☐ Kućni ☐ Loger
- Model i proizvođač: _____
- Serijski broj uređaja: _____
- Inventarni broj: _____
- Datum početka korištenja / aktivacije uređaja: _____
- Tip i serijski broj data logera: _____
- Kalibracija mjernog instrumenta: ☐ Da ☐ Ne
- Godina posljednje kalibracije: _____

6. Vakcine izložene temperaturnom odstupanju

R. br.	Naziv vakcine	Proizvođač	Serijski broj	Rok upotrebe	Količina (doza)	Status (karantin/upotrebljivo)
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

7. Hitne i korektivne mjere

- ☐ Vakcine odmah izolovane i označene kao „NE KORISTITI – U KARANTINU“
- ☐ Vakcine premještene u ispravan rashladni uređaj
- ☐ Obaviješten Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH
- ☐ Dostavljeni temperaturni ispisi / log podaci iz data logera
- ☐ Ostalo: _____

8. Dokumentacija koja se prilaže uz izvještaj

- ☐ Dnevni temperaturni ispis
- ☐ Ispis data logera za relevantni period
- ☐ Fotodokumentacija (ako postoji)
- ☐ Servisni izvještaj o opremi (ako postoji)

9. Potpis odgovorne osobe

Mjesto i datum: _____
Ime i prezime: _____
Zvanje: _____
Potpis: _____

Naslov: Sigurno odlaganje otpada nastalog usljed isteka roka ili oštećenja	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Objerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/8

Sigurno odlaganje vakcina usljed isteka roka, oštećenja i/ili povlačenja iz prometa

Politika i ciljevi

Politika

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

Uspostavljanje i održavanje sistema koji omogućava **brzo, efikasno i potpuno povlačenje** vakcina iz prometa.

Ciljevi

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

Jedan od ciljeva ovog SOP-a je osigurati i pravovremeno pokretanje i sprovođenje povlačenja vakcine iz prometa.

Ovaj SOP obuhvata upravljanje i odlaganje vakcinalnim otpadom nastalim usljed oštećenja ili isteka roka trajanja u neotvorenim bočicama, kao i zbrinjavanje otpada nastalog usljed povlačenja vakcina iz prometa. On se NE ODNOSI na bočice s vakcinama koje su otvorene za upotrebu u zdravstvenim ustanovama.

Odgovornost

- Sve osobe koje su odgovorne za upravljanje vakcinama na mjestima skladištenja.
- Komisija za popis farmaceutskog otpada (Uposlenici Zavoda za javno zdravstvo F BiH).
- Administrator u informacionom sistemu Fonda za zaštitu okoliša Federacije BiH (Uposlenik Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH).
- Odgovorna osoba za povlačenje lijeka - Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Ostali uposlenici

Procedura

Upravljanje vakcinama i otapalima kojima je istekao rok trajanja

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

Lista zaliha – upavljanje otpadom

- Koristiti listu zaliha kako bi se identificirali proizvodi isteklog roka trajanja.
- Locirati proizvod, te isti odvojiti u posebnu kutiju i označiti: „RASHODOVANE (OTPISANE) VAKCINE (ISTEKLOG ROKA TRAJANJA – NISU ZA UPOTREBU“.
- Rashodovane vakcine odložiti u posebnu prostoriju namijenjenu za otpad i čuvati pod ključem do pregleda komisije za popis farmaceutskog otpada.

- d. Nakon pregleda komisije za popis farmaceutskog otpada, kontaktirati ugovorenu i ovlaštenu kompaniju za preuzimanje otpada uz popratnu dokumentaciju (količina – broj doza, naziv proizvoda, proizvođač, serija, rok, i sl.).
- e. Ugovorena kompanija mora posjedovati dozvolu Federalnog ministarstva okoliša i turizma, te je ista dužna dostaviti dokaze o izvozu i uništavanju farmaceutskog otpada (farmaceutski otpad se uništava van granica BiH).
- f. Unos izvještaja o aktivnostima upravljanja otpadom u informacioni sistem OTPADFBIIH. Obveznici su dužni unijeti izvještaj do marta mjeseca tekuće godine, za prethodnu godinu.

Razvrstavanje, označavanje, pakovanje i transport otpada

Otpad mora biti razvrstan na sljedeći način:

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

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

Upravljanje oštećenim vakcinama i otapalima

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

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

Pokretanje procedure povlačenja vakcina iz prometa

Povlačenje se pokreće kada:

- Proizvođač, distributer, nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet ili regulatorni organ utvrdi ili posumnja da je vakcina neusklađena sa odobrenom specifikacijom kvaliteta;
- ALMBiH izda nalog ili preporuku za povlačenje;

Klasifikacija opoziva

Prema klasifikaciji EU legislativa:

- **Klasa 1** – Proizvod može prouzrokovati ozbiljne zdravstvene posljedice ili smrt.
- **Klasa 2** – Proizvod može izazvati privremenu ili reverzibilnu bolest, ali nije opasan po život.
- **Klasa 3** – Proizvod ne predstavlja direktan rizik po zdravlje, ali je povlačenje pokrenuto iz drugih razloga (npr. greška u označavanju, neusklađenost dokumentacije).

Komunikacija i obavještanje

Odgovorna osoba za povlačenje lijeka u roku od **24 sata** od donošenja odluke o povlačenju:

- Obavještava veleprometnika lijekova, nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet i sva isporučna mjesta (zavodi za javno zdravstvo kantona) kojima je vakcina isporučena;
- Dostavlja **pismeno obavještenje** (Obrazac br. 1) koje sadrži:
 1. Naziv primatelja obavijesti o opozivu
 2. Klasu opoziva (1, 2 ili 3)
 3. Broj opoziva
 4. Naziv proizvoda (generički i tvornički naziv)
 5. Pakovanje
 6. Broj serije i rok trajanja
 7. Datum i metod opoziva (pismeno, elektronski, objava u medijima i sl.)
 8. Razlog opoziva (kratki opis problema/defekta)
 9. Naziv i kontakt podatke institucije koja inicira opoziv
 10. Naziv proizvođača i adresu (ako nije pokretač opoziva)

Kopija obavijesti se arhivira u dokumentaciju o opozivu.

Povrat i skladištenje povučenih vakcina

- Povučene vakcine se **skladište u siguran, fizički odvojen prostor**, jasno označen kao „**VAKCINA POVUČENA IZ PROMETA – NE KORISTITI**“;
- Tokom transporta, povučena vakcina mora biti **odvojena od redovnih isporuka** i adekvatno označena; Napraviti zapisnik, Obrazac 2.
- Kada odvajanje tokom transporta nije moguće, povučena vakcina se mora **bezbjedno zapakovati i jasno označiti**;
- Obezbijediti da se tokom čuvanja i transporta **održavaju odgovarajući uslovi skladištenja (temperatura, vlaga, hladni lanac)** do donošenja konačne odluke o daljnjem postupanju (povrat proizvođaču, uništenje i sl.).

Praćenje i izvještavanje o napretku povlačenja

Odgovorna osoba Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH vodi **Završni izvještaj o povlačenju (Obrazac br. 3)**, koji sadrži:

1. Datume obavještanja svih isporučnih mjesta;

2. Broj kontaktiranih zavoda za javno zdravstvo kantona i odgovor primljen;
3. Količine isporučenih, povučenih i preostalih vakcina;
4. Način zbrinjavanja povučenih količina;
5. Napomene o komunikaciji sa proizvođačem i veleprometnikom lijekova.

Napredak povlačenja se prati do njegovog potpunog završetka.

Po završetku povlačenja, odgovorna osoba izrađuje **Završni izvještaj o povlačenju**, koji mora sadržavati:

- Ukupnu količinu isporučenih i vraćenih vakcina (poravnanje količina);
- Dokaze o uništenju ili vraćanju povučenih vakcina proizvođaču;

Izvještaj se dostavlja upravi Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH.

Proceduru povlačenja vakcina s tržišta u BiH potrebno je povremeno testirati kroz simulacije radi provjere njene efikasnosti, pri čemu se rezultati koriste za unapređenje sistema, a sama procedura se po potrebi revidira i ažurira u skladu s važećom regulativom.

Svi dokumenti vezani za proces povlačenja (obavještenja, zapisnici, korespondencija, izvještaji, potvrde o uništenju) moraju biti:

- Lako dostupni odgovornoj osobi;
- Arhivirani u skladu sa politikom o čuvanju dokumentacije;
- Dostupni na uvid regulatornim tijelima i nadležnim inspekcijama.

Prilozi

- Obrazac br. 1 – *Obavještenje o povlačenju vakcine*
- Obrazac br. 2 – *Zapisnik o povratu i skladištenju povučenih proizvoda*
- Obrazac br. 3 – *Završni izvještaj o povlačenju*
- *Sažetak postupka kreiranja i dodavanja izvještaja o tokovima otpada u sistem „OTPADFBiH“*

OBRAZAC br. 1 – OBAVJEŠTENJE O POVLAČENJU LIJEKA / VAKCINE (popunjava ZZJZ FBiH)

Naziv institucije koja inicira povlačenje: _____

Adresa i kontakt telefon: _____

Datum obavještenja: _____

Broj povlačenja: _____

Klasifikacija povlačenja: ☐ Klasa 1 ☐ Klasa 2 ☐ Klasa 3

Podaci o proizvodu

Naziv proizvoda (tvornički / generički)	Proizvođač	Pakovanje	Broj serije	Rok trajanja	Broj doza

Razlog povlačenja:

Metod povlačenja:

☐ Pismeno ☐ Telefonski ☐ E-mail ☐ Objavom u medijima ☐ Ostalo: _____

Uputstvo za isporučna mjesta (zavode za javno zdravstvo kantona):

Naziv i potpis odgovorne osobe za povlačenje: _____

Datum: _____

OBRAZAC br. 2 – ZAPISNIK O POVRATU I SKLADIŠTENJU POVUČENIH PROIZVODA

POPUNJAVA ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO FEDERACIJE BiH:

Naziv proizvoda: _____

Broj serije: _____

Rok trajanja: _____

Broj povlačenja: _____

Datum početka povlačenja: _____

Naziv zavoda za javno zdravstvo kantona: _____

POPUNJAVA ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO KANTONA:

Datum prijema vaccine iz opoziva	Količina vraćena	Stanje pakovanja	Uslovi (temperature) skladištenja pri prijemu	Napomena

Mjesto privremenog skladištenja: _____

Način obilježavanja: ☐ „PROIZVOD POVUČEN IZ PROMETA – NE KORISTITI“

☐ Ostalo: _____

Odgovorna osoba za skladištenje: _____

Potpis: _____ Datum: _____

OBRAZAC br. 3 – ZAVRŠNI IZVJEŠTAJ O POVLAČENJU

Broj povlačenja: _____

Datum početka povlačenja: _____

Datum završetka povlačenja: _____

Klasifikacija povlačenja: ☐ Klasa 1 ☐ Klasa 2 ☐ Klasa 3

1. Podaci o proizvodu

Naziv: _____

Broj serije: _____

Rok trajanja: _____

Proizvođač: _____

2. Distribuirane količine

Ukupno isporučeno	Ukupno povučeno	Preostalo u zavodu za javno zdravstvo kantona	Način zbrinjavanja povučenih količina

3. Opis i uzrok neispravnosti:

4. Broj kontaktiranih zavoda i odgovor (mjere poduzete tokom povlačenja):

5. Efikasnost povlačenja

☐ Potpuno povlačenje ☐ Djelimično ☐ U toku

Napomena: _____

6. Daljnje aktivnosti (napomene o komunikaciji sa proizvođačem i veleprometnikom lijekova):

Izradio: _____

Datum: _____

Odobrio: _____

Datum: _____

Sažetak postupka kreiranja i dodavanja izvještaja o tokovima otpada u sistem „OTPADFBiH“

Korisnici informacionog sistema **OTPADFBiH**, koji su obveznici izvještavanja po osnovu proizvodnje, sakupljanja, obrade ili zbrinjavanja otpada, dužni su unositi izvještaje o aktivnostima upravljanja otpadom u elektronskoj formi putem navedenog sistema.

Na ovaj način osigurava se:

- trajno evidentiranje i praćenje podataka,
- usklađenost sa zakonskom regulativom,
- transparentnost, kontrola i slijedivost podataka o otpadu.

Vrste izvještaja

Izvještaji o tokovima otpada u sistemu OTPADFBiH dijele se u tri osnovne grupe:

a) Izvještaji o nastanku otpada:

- P-01 – Početno stanje otpada,
- N-01 – Nastanak (proizvodnja) otpada,
- O-01 – Nastanak otpada u procesu obrade,
- K-01 – Korekcija stanja otpada.

b) Izvještaji o ulazu otpada:

- U-01 do U-07 (različiti načini prijema otpada – od drugih obveznika, iz uvoza, iz drugog entiteta, sa javnih površina i dr.).

c) Izvještaji o izlazu otpada:

- I-01 do I-06 (transfer otpada drugom obvezniku, izvoz, deponovanje, obrada, prenos u drugu izvještajnu jedinicu i dr.).

Postupak kreiranja izvještaja

1. U glavnom izborniku sistema odabrati opciju „**Upravljanje tokovima otpada**“, a zatim odgovarajuću kategoriju:
 - Nastanak otpada,
 - Ulaz otpada ili
 - Izlaz otpada.
2. Iz podizbornika odabrati tačan tip dokumenta (npr. N-01, U-01, I-05).
3. Kliknuti na dugme „**Kreiraj novi dokument**“.
4. U otvorenom obrascu unijeti podatke o:
 - izvještajnoj jedinici i lokaciji,
 - pravnom licu koje predaje ili prima otpad,
 - šiframa otpada, količinama i jedinicama mjere,
 - datumu i godini izvještavanja.
5. Nakon unosa osnovnih podataka, dokument se **spšava** i prelazi u status „**U pripremi**“.
 - U ovom statusu moguće je uređivanje i dopuna unesenih podataka.
6. Kada su svi podaci provjereni, korisnik vrši **finalizaciju** izvještaja - dokument prelazi u status „**Finaliziran**“ i postaje vidljiv nadležnim institucijama.
7. U slučaju uočenih grešaka, finalizirani dokument se može **stornirati**, čime postaje nevažeći i ne ulazi u obračun stanja otpada. Novi, ispravan dokument se potom kreira i finalizira.

Naslov: Priprema vozila za distribuciju i isporuka vakcina	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/3

Priprema vozila za distribuciju i isporuka vakcina

Politika i ciljevi

Politika

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

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

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

Ciljevi

Ovaj SOP ima za cilj opisati dobru praksu upravljanja cjepivom pri utovaru namjenskih vozila s hladnjačom.

Odgovornost

- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije.
- Osoba odgovorna za prihvata vakcina u zavodu za javno zdravstvo kantona i drugim zdravstvenim ustanovama.
- Šef voznog parka
- Vozač – odgovoran je za provjeru ispravnosti vozila prije i nakon utovara (gume, težine osovina, ogledala, ulje, gorivo, brisači, klimatizacija, rashladna jedinica itd.), te za ispravan rad vozila tokom transporta.

Procedura

Plan isporuke

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

Pripremite hladnjaču i kutije

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

Prethodna priprema hladnjače

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

Pakovanje vakcina i otapala

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

Utovar vozila u centralnom skladištu

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

Istovar vozila u skladište koje prima vakcine

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

Pregledati temperaturne ispise za svako putovanje

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

Pregled čistoće vozila

Obavezno se po završetku radnih aktivnosti pregledava čistoća vozila. Vršiti se čišćenje unutrašnjosti (tovarni i vozačev prostor) i spoljašnosti, te svi koraci evidentiraju u obrazac o evidenciji održavanja čistoće distributerskog vozila.

OBRAZAC br. 1 - EVIDENCIJA ODRŽAVANJA ČISTOĆE DISTRIBUTERSKOG VOZILA

Red. br.	Vozilo (marka i registracija)	Ime i prezime vozača	Datum čišćenja	Vrsta čišćenja (unutrašnje)	Potpis vozača	Napomena

Naslov: Pakovanje vakcina i otapala za transport	
Izradio: Federalna radna grupa za logistiku ZZJZ F BiH	Broj revizije: 7
Ovjerio: Doc. dr. sc. prim. Siniša Skočibušić, dr. med.	Stranica: 1/3

Pakovanje vakcina i otapala za transport

Pakovanje vakcina i otapala za transport u hladnim kutijama

Politika i ciljevi

Politika

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

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

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

Ciljevi

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

Odgovornost

- Viši stručni saradnik na poslovima imunizacije – magistar farmacije.
- Stručni saradnik na poslovima imunizacije.

Procedura

Priprema patrona

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

Priprema hladnih kutija

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

Poštujte higijenu ruku

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

Pakovanje vakcina koje nisu osjetljive na zamrzavanje

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

Pakovanje vakcina osjetljivih na zamrzavanje pomoću patrona (hladnih pakovanja)

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

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

Pakovanje otapala

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

Pakovanje vakcina i otapala u prenosive kutije

Pripremiti patrone

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

Poštujte higijenu ruku

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

Pakovanje vakcina i otapala pomoću patrona

Sljedeće vakcine se NEĆE oštetiti zamrzavanjem:

- BCG
- MRP i ostale liofilizirane vakcine

Zamrzavanje OŠTEĆUJE sljedeće vakcine:

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

Ampule s otapalima se također mogu oštetiti zamrzavanjem.

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

