

Zagotavljanje kakovosti cepiv – hladna veriga

Quality assurance vaccine - cold chain

Bernardka Krumpak, študentka
Visoka zdravstvena šola v Celju
berni.krumpak@gmail.com

pred. mag. Brigita Putar, viš. med. ses., univ. dipl. org., mentorica
Visoka zdravstvena šola v Celju
brigita.putar@vzsce.si

POVZETEK

Pri rokovanju s cepivi – transportu, je potrebno izvajati poseben nadzor, ter izpolnjevati določene pogoje. Ta postopek se imenuje »hladna veriga«, ki pa ne sme biti prekinjena. To pomeni obvezno shranjevanje cepiv v hladilnikih, z ustreznimi indikatorji temperature, ki naj bo med +2 in +8 st. C . Prevoz zdravil/cepiv opravljajo s posebnimi kombiniranimi vozili v skladu z zahtevami in standardi. Obveznost in naloga zdravstvenih delavcev je zagotavljanje varnosti in kvalitete cepiv s pomočjo obvladovanja »hladne verige«. Shranjevanje cepiv in rokovanje s cepivi je zelo pomembno, kajti manjša neprevidnost, napaka, lahko privede do neuporabnosti cepiva. Vso pozornost zdravstveni delavci namenijo rokovanju, shranjevanju, da ne prekinejo hladne verige in zagotovijo vse predpisane pogoje in tako varno cepljenje.

Ključne besede: cepivo, hladna veriga, transport, skladiščenje cepiva.

SUMMARY

When handling the vaccine - the transportation necessary to implement special supervision and meet certain conditions. This process is called "cold chain" that must not be interrupted. This means the compulsory storage of vaccines in refrigerators, with appropriate indicators of temperature should be between +2 and +8 st. C. Transport of drugs / vaccines are performed with special vans in accordance with the requirements and standards. Obligations and duties of health workers is to ensure the safety and quality control of vaccines using the "cold chain". How to store and handle vaccines is very important because the less carelessness, failure may lead to the inapplicability of the vaccine. All the attention devoted to health care workers handling, storage, not to interrupt the cold chain and ensure that all regulatory conditions, and thus safe vaccination.

Keywords: vaccine, cold chain, transport, storage of vaccine

UVOD

V članku je predstavljeno zagotavljanje ustrezne kakovosti cepiv pri vzdrževanju hladne verige, transportiranju in shranjevanju. Transport cepiv opravlja pooblaščen prevoznik Inštituta za varovanje zdravja Republike Slovenije (IVZ RS) od IVZ Ljubljana do Zdravstvenega doma Šmarje pri Jelšah oziroma do vseh zdravstvenih postaj v Sloveniji.

Za prevzem cepiv so na vseh mestih določene pooblaščen osebe (zdravstveni delavci), ki cepivo sprejmejo in ga ustrezno shranijo. Shranjevanje cepiv in rokovanje s cepivi je zelo pomembno, kajti manjša neprevidnost, napaka lahko privede do neuporabnosti cepiva.

ROKOVANJE S CEPIVOM

Glavna medicinska sestra oz. pomočnica direktorice za področje zdravstvene nege ZD Šmarje pri Jelšah, zbira naročila iz vseh zdravstvenih postaj. Cepivo je možno naročiti po faksu, pisno z naročilnico, po predhodnem telefonskem dogovoru ali po elektronski pošti in po pošti na IVZ RS v Ljubljani. Vpisati je potrebno vrsto cepiva, količino, datum in kraj dostave cepiva. Ob naročilu cepiva je potrebno vedeti kolikšno število odmerkov cepiva bo naročenih, koliko je obstoječih hladilnih naprav, kako velika je zaloga cepiva, urnik izvajanja cepljenja in ali je obstoječi naročnik izvajalec zdravstvenega varstva. Naročilo se odda dva delovna dni pred dostavo cepiva.

Prevzem cepiva

Primopredaja cepiva je možna na določen dan dostave v dopoldanskem času, predvidoma do 14. ure. Prevzem cepiva opravi prevoznik in kontaktna oseba za prevzem cepiva, ki mora biti strokovno usposobljena. Ob prevzemu cepiv prevoznik preda pooblaščen osebi za prevzem cepiva prevoznico, potrdilo o prevzemu in cepivo za celotno ustanovo. Obojestransko izpolnita podatke prevoznice in dostavo potrdira s podpisom.

Prispelo pošiljko cepiva pooblaščen oseba za prevzem cepiva najprej zloži iz transportne ovojnine, nato sortira po nazivu cepiva, pregleda kvalitativno in kvantitativno, primerja s priloženimi potrdili o prevzemu cepiva, nato pa čim hitreje shrani v hladilnik/e. Reklamacijo je potrebno javiti in posredovati Enoti za nabavo in distribucijo cepiv najkasneje v roku treh delovnih dni. Izvajalec cepljenja prejme navodila in ukrepe za odpravo reklamacije.

Naloge skrbnika oz. »medicinske sestre za cepiva«

Vsako prispelo pošiljko je potrebno zložiti, sortirati, pregledati in primerjati s priloženim potrdilom ob prevzemu cepiva in ga shraniti v hladilnik, ki je opremljen z redno umerjenim termometrom. Temperatura v hladilniku mora biti med +2 in +8 °C.

Pri sprejemanju in oddaji cepiva iz hladilnika je potrebno vpisati v evidenčni zvezek o cepivih naslednje podatke:

- datum sprejema cepiva,
- serijo cepiva,
- rok veljave cepiva,
- ostanek cepiva,
- podpis medicinske sestre,
- temperaturo v hladilniku,
- obvezno preveriti, če je hladilnik zaprt

Cepivo mora biti v hladilniku:

- zloženo na policah,
- ločeno med seboj in sortirano,
- vrste cepiv naj se ne dotikajo, da med njimi kroži zrak,
- ospredju mora biti cepivo s krajšim rokom uporabe (Židanik, 2010).

Cepivo se ne sme shranjevati na vratih in v spodnjem delu hladilnika, kjer sta posodi za zelenjavo, saj temperatura na omenjenih mestih ni primerna. V hladilnik za shranjevanje cepiva ne sodi pijača, laboratorijski material in podobno. Temperatura se mora odčitati najmanj trikrat dnevno in zabeležiti v evidenčni zvezek. V hladilniku je nameščen tudi merilec temperature (dataloggar), ki vsako uro zabeleži temperaturo v hladilniku. Računalniški izpis temperature v hladilniku se opravi enkrat mesečno. Izpis pripravi medicinska sestra, ki je »skrbnica« procesa hladne verige. V primeru spremembe temperature je potrebno takojšnje ukrepanje.

Cepivom, ki poteče rok trajanja, odprte neuporabljene ampule cepiv ali v primeru daljšega izpada električne energije in s tem posledično spremembe temperature, se cepivo vrne z zapisnikom o vračilu neuporabljenega cepiva na IVZ RS, kjer poskrbijo za strokovno uničenje. (www.Spm.si, dostopno 21.6.2011)

Ob prekinitvi hladilne verige je potrebno ravnati v skladu s predpisanim protokolom. Poskrbeti je potrebno, da cepivo čim prej shranimo v skladu z navodili proizvajalca, nato moramo cepivo ločiti od ostalega in ga primerno ustrezno označiti. Pisno posredujemo podatke o prekinitvi hladilne verige (maks. čas, maks. temperatura, intaktnost cepiva, ime cepiva, serija, rok uporabe).

Transport cepiv

Prevoz cepiva je eden od členov hladne verige, ki je zelo pomemben.

IVZ RS organizira prevoze cepiv z ustreznim transportnim vozilom, ki mora biti opremljeno z Equiterm fiksno torbo oz. termoizolacijskimi kontejnerji, ki omogočajo vzdrževanje ustrezne temperature in so izdelani v skladu z evropskimi standardi. Za vzdrževanje temperatur se uporablja termo - kemijski sistem, ki omogoča do 24 - urno delovanje. Nato pa se preko vtičnice napaja v vozilu. Dostava cepiv je na vse lokacije – v vse zdravstvene postaje ob petkih dopoldan. V vseh zdravstvenih postajah so določene pooblašene medicinske sestre, ki cepivo prevzamejo in ga takoj namestijo v hladilnik. V primeru, da je potrebno cepivo premestiti iz ene zdravstvene postaje v drugo, ga je potrebno prenesti v hladilni torbi s hladilnimi telesi.

Vzdrževanje in čiščenje hladilnikov

Za čiščenje hladilnika je zadolžena medicinska sestra, ki izvaja postopke hladne verige. Samo izvedbo postopka čiščenja pa lahko izvede čistilno osebje pod nadzorom zdravstvenega tehnika.

Za vzdrževanje hladilnikov je zadolžena vzdrževalna služba. V primeru okvare, jo je potrebno obvestiti, navesti inventarno številko hladilnika in lokacijo. Napaka se mora odpraviti takoj.

POGOJI ZA DELOVANJE CEPILNEGA MESTA oz. SHRANJEVANJE CEPIVA

Za izvajanje cepljenja in skladiščenje cepiv morajo biti zagotovljeni naslednji pogoji:

- Ustrezni kadri (ustrezno število strokovnjakov z ustreznimi strokovnimi in praktičnimi izkušnjami, ki morajo biti vestni in odgovorni; imenovan mora biti vodja skladišča cepiva, ki nadzira delovanje; vzpostavljena morata biti kontrola in nadzor).

- Primerni prostori (stene in tla morajo biti iz materialov, ki omogočajo enostavno mokro čiščenje; prostori morajo biti lahko dostopni, zaščiteni pred naravnimi pojavi, čisti, vzdrževani, suhi, primerno osvetljeni, z možnostjo prezračevanje, zaščiteni pred vstopom insektov in drugih živali, zaščiteni pred vstopom nepooblaščenih oseb; omogočati morajo izvedbo cepljenja in urejeno shranjevanje cepiv; z ustreznim številom sanitarij, garderobami in prostori za odmor in malico).
- Ustrezna oprema in pribor (ustrezen informacijski in komunikacijski sistem; ustrezna oprema, ki omogoča mokro čiščenje in razkuževanje; hladilne naprave; indikatorji temperature in vlage).
- Delovna in zaščitna obleka (rokavice, halje, topla oblačila, ...).
- Dogovorjeni procesi (splošni postopki, navodila za delo in čiščenje, ...).
- Predpisani sanitarno - tehnični in drugi pogoji (protipožarni in okoljevarstveni predpisi, predpisi o varstvu pri delu, ...).
- Dokumentacija.

Izdelava in arhiviranje dokumentov

Dokumentacija mora biti napisana urejeno, pregledno in jasno, prav tako mora biti datirana, odobrena in podpisana s strani pooblaščenega osebe. Dokumentacijo je potrebno redno pregledovati in jo sproti obnavljati. Periodični dokumenti morajo biti napisani v knjigo/zvezek z vnaprej oštevilčenimi stranmi, ki onemogočajo poneverbe teh dokumentov.

Arhiv mora biti urejen in zavarovan pred zlorabo in uničenjem. Vse dokumente se mora arhivirati skladno z zakonodajo, s finančnimi predpisi oziroma po navodilih osebe, ki je odgovorna za kontrolo kakovosti. Dokumente o cepivih se mora hraniti najmanj povprečno dvojno dobo roka uporabe, to pa je pet let.

ZAKLJUČEK

Pri transportu cepiv je potrebno upoštevati hladno verigo in dobro skladiščno prakso, ki jo določa pravilnik. Pooblaščen oseba, ki sprejema cepivo, mora imeti opravljen tečaj hladilne verige, dobre skladiščne prakse in tečaj postopkov za ravnanje in shranjevanje cepiv. Izvajajo se nadzori, izvaja jih pooblaščen oseba, kjer pregledujejo hladilnike, liste izmerjenih temperatur, hranjenje in uporabnost cepiv. Pomembno je, da se sproti vodi evidenca, da ne prihaja do napak. Ob ugotovitvi, da cepivo ni več uporabno, ga je potrebno vrniti v zaprti originalni embalaži ali v kontejnerju skupaj z izpolnjenim zapisnikom o vračilu neporabljenega cepiva enoti za nabavo in distribucijo zdravil. Zadolžena oseba za naročanje cepiv vedno naroči toliko cepiv, kolikor se jih bo potrebovalo. Da je cepivo primerno shranjeno, pa je potrebno imeti ustrezen kader, primerne prostore, ustrezno opremo in pribor, pravilno delovno in zaščitno obleko, dogovorjene procese, predpisane sanitarno - tehnične pogoje in dokumentacijo.

Le z vestno opravljenim delom vseh zaposlenih bomo prispevali kakovosti v zdravstveni dejavnosti.

LITERATURA

- Cepljenje 2010. Spm.si. Dostopno na: <http://www.spm.si/novice/5-evropski-teden-cepljenja-2010> (21.06.2011).
- Židanik A. et. al. Program za obvladovanje bolnišničnih okužb v ZD Maribor str. 74 -77, Maribor, 2010. Dostopno na: <http://www.zdmb.si/fileadmin/Dokumenti/ISO/Program%20KOBO.pdf> (21.06.2011).