



Fakulteta za zdravstvo

Jesenice

Faculty of Health Care

Jesenice

Diplomsko delo
visokošolskega strokovnega študijskega programa prve stopnje
ZDRAVSTVENA NEGA

**POZNAVANJE POSTOPKOV
ZAGOTAVLJANJA HLADNE VERIGE MED
ZDRAVSTVENIMI DELAVCI**

**FAMILIARITY WITH COLD CHAIN
MANAGEMENT PROCEDURES AMONG
HEALTH CARE PROFESSIONALS**

Mentor: dr. Andreja Čufar, viš. pred.

Kandidat: Azmir Ključanin

Jesenice, oktober, 2015

ZAHVALA

Zahvala mentorici dr. Andreji Čufar, viš. pred. za korektno in strokovno vodenje pri pripravi diplomskega dela.

Zahvala recenzentkama Tanji Torkar, pred. in doc. dr. Maji Sočan za pravilne usmeritve pri nastajanju kakovostne diplomske naloge.

Posebna zahvala gre moji družini, ki me je celotno študijsko obdobje podpirala in mi stala ob strani.

Zahvaljujem se vsem sodelavcem za izkazano podporo in pomoč pri opravljanju študijskih obveznosti.

POVZETEK

Teoretična izhodišča: Pri medicinskih sestrah, ki so usposobljene za varno rokovanje s temperaturno občutljivimi zdravili, je delež pravilnega ravnanja in hranjenja le-teh veliko večji, kot pri tistih, ki niso imele usposabljanja s tega področja.

Cilj: Cilj raziskave je bil ugotoviti, kako medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti poznajo pravila zagotavljanja hladne verige, kako vpliva udeležba na delavnicah o zagotavljanju hladne verige na ravnanje medicinskih sester pri rokovanju s cepivi in kako zaposleni poznajo ustrezno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige.

Metoda: Raziskava je temeljila na kvantitativni – neeksperimentalni metodi empiričnega raziskovanja. Podatki so bili zbrani s strukturiranim anketnim vprašalnikom. V anketi je sodelovalo je 57 udeležencev (81,4% realizacija vzorca) ZD Kranj in ZD Škofja Loka. Vzorec je bil namenski, priložnostni. Podatki so bili kvantitativno obdelani s pomočjo MS Excel in SPSS programom. Statistično pomembne razlike smo ugotavljali s Pearsonovim Hi kvadrat testom (χ^2).

Rezultati: Glede temperaturnega območja shranjevanja temperaturno občutljivih zdravil smo ugotovili, da večina anketiranih (96,5%), ne glede na udeležbo učnih delavnic, ki jih organizira Nacionalni inštitut za javno zdravje Republike Slovenije (NIJZ), pozna pravilno območje. Pravilen odgovor ni bil statistično značilno odvisen glede tipa izobraževanja medicinskih sester ($p = 0,103$). V primeru ročnega spremljanja temperature hladilnih naprav smo ugotovili, da ta postopek bolje poznajo medicinske sestre, ki so se udeležile učnih delavnic NIJZ (81,3%). Pravilnost odgovora je bil statistično značilno odvisen od tipa izobraževanja medicinskih sester ($p < 0,05$). Pri ukrepanju ob prekinitvi hladne verige smo ugotovili, da vsi dobro poznajo pravilno ukrepanje, ne glede na tip izobraževanja medicinskih sester.

Razprava: Medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvenega varstva, ki delajo z zdravili, ki zahtevajo vzdrževanje hladne verige, to področje dobro poznajo. Učne delavnice, ki jih organizira NIJZ, lahko pripomorejo k boljšemu poznavanju tega področja.

Ključne besede: hladna veriga, dobra skladiščna praksa, medicinska sestra, cepiva

SUMMARY

Background: Nurses who are trained to safely deal with temperature sensitive medications have a higher responsibility of handling them safely compared to those who do not receive training in this area.

Aims: The aim of the research was to establish to what extent nurses at the primary level of health care are familiar with the rules of assuring the vaccine cold chain, to determine the impact of workshops on assuring the vaccine cold chain on their handling of vaccines, and to find out how much employees know about the necessary measures to be taken when the vaccine cold chain gets broken.

Methods: The study was based on quantitative non-experimental method of empiric research. Data was gathered with a structured questionnaire. The sample included a total of 57 respondents from Kranj and Škofja Loka community health care centres (81,4% response rate). Convenience and purposive sampling was employed. Data was quantitatively processed using MS Excel and SPSS software. Statistically significant differences were computed with Pearson's chi-square test (χ^2).

Results: We established that most of respondents (96,5%) are familiar with the proper storage temperature range, irrespective of their participation in the workshops organized by the National Institute of Public Health. The correct answer did not correlate significantly with the type of education received by nurses ($p = 0,103$). When the temperature of the cooling systems is regulated manually, we found that nurses who attended the workshops organized by the National Institute of Public Health knew the procedure better (81,3%). The correct answer correlated significantly with the type of education received by nurses ($p < 0,05$). All respondents, regardless of education and training received, were familiar with the measures to be taken when the vaccine cold chain gets broken.

Discussion: Nurses working in primary health care centers who handle temperature sensitive medications know this field of work very well. Workshops organized by the National Institute of Public Health can contribute to better knowledge of this field.

Key words: cold chain, good storage practice, nurse, vaccines

KAZALO

1	UVOD	1
2	TEORETIČNI DEL	3
2.1	ZAKONODAJA IN DISTRIBUCIJA ZDRAVIL.....	3
2.1.1	Zakonodaja na področju zdravil.....	3
2.1.2	Distribucija zdravil	3
2.1.3	Hladna veriga	4
2.1.4	Organizacija cepljenja	5
2.2	ZAGOTAVLJANJE DOBRE DISTRIBUCIJSKE PRAKSE	6
2.2.1	Dobra skladiščna praksa	6
2.2.2	Prostori	7
2.2.3	Oprema.....	7
2.2.4	Osebe	9
2.2.5	Dokumentacija.....	10
2.3	VLOGA MEDICINSKE SESTRE PRI DELU S CEPIVI	11
2.3.1	Naročanje cepiv	11
2.3.2	Prezem cepiv	11
2.3.3	Transport cepiv.....	12
2.3.4	Shranjevanje cepiv	13
2.3.5	Vzdrževanje hladilnih naprav	13
2.3.6	Napake v sistemu hladne verige	13
3	EMPIRIČNI DEL	15
3.1	NAMEN IN CILJI RAZISKOVANJA	15
3.2	RAZISKOVALNA VPRAŠANJA.....	16
3.3	RAZISKOVALNA METODOLOGIJA.....	16
3.3.1	Metode in tehnike zbiranja podatkov	16
3.3.2	Opis merskega instrumenta	17
3.3.3	Opis vzorca	17
3.3.4	Opis poteka raziskave in obdelave podatkov	19
3.4	REZULTATI.....	20
3.5	RAZPRAVA.....	32

4	ZAKLJUČEK.....	37
5	LITERATURA	38
6	PRILOGE.....	1
6.1	INSTRUMENT	1
6.2	MATRIKA PODATKOV	10

KAZALO TABEL

Tabela 1: Zdravstveni dom v katerem so zaposleni	17
Tabela 2: Spol, izobrazba in delovno mesto anketirancev	18
Tabela 3: Starost anketirancev	18
Tabela 4: Zdravstvena dejavnost anketirancev	19
Tabela 5: Delovna doba v zdravstvu	19
Tabela 6: Pogostost srečevanja z zdravili, ki zahtevajo shranjevanje v hladilniku	20
Tabela 7: Pridobljeno znanje o zagotavljanju hladne verige	20
Tabela 8: Temperaturno območje shranjevanja zdravil v hladilniku	21
Tabela 9: Katero vrsto hladilnika uporabljate za shranjevanje zdravil	21
Tabela 10: Starost hladilnika	21
Tabela 11: Vrsta merilnikov temperature	22
Tabela 12: Dnevna kontrola temperature v hladilniku	23
Tabela 13: Kaj se shranjuje v istem hladilniku?	23
Tabela 14: Razporeditev zdravil v hladilniku	24
Tabela 15: Napolnjenost hladilnika	24
Tabela 16: Čiščenje hladilnika-dokumentacija	25
Tabela 17: Čiščenje hladilnika	25
Tabela 18: Vzdrževanje hladilnika in merilnikov temperature	26
Tabela 19: Naročanje in sprejem zdravil	26
Tabela 20: Transport zdravil na druge lokacije znotraj ustanove	27
Tabela 21: Zaloge zdravil v hladilniku ne presegajo mesečne porabe	27
Tabela 22: Dostop do prostorov, kjer so shranjena zdravila	28
Tabela 23: Zaloge zdravil z vidika ustreznih količin pregledujemo	28
Tabela 24: Zaloge zdravil z vidika roka uporabe pregledujemo	28
Tabela 25: Shranjevanje neuporabnih (npr. potekel rok uporabe) zdravil	29
Tabela 26: Nadzor nad shranjevanjem in nadzorom roka uporabe zdravil	29
Tabela 27: Napake pri zagotavljanju hladne verige zdravil v zadnjih dveh letih	30
Tabela 28: Pravilno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige	30
Tabela 29: Posledice prekinitve hladne verige zdravil	31

Tabela 30: Čas izpostavljenosti zdravil neustrezni temperaturi, da postanejo neuporabna	31
Tabela 31: Znanje s področja zagotavljanja hladne verige.....	32

KAZALO SLIK

Slika 1: Hladna veriga	4
------------------------------	---

1 UVOD

Nekatera zdravila so temperaturno občutljiva, zato morajo biti transportirana in shranjena v specifičnem temperaturnem območju. Izpostavljenost neprimerni temperaturi lahko privede do vprašanja varnosti oziroma zmanjšanja učinkovitosti le-teh (Vesper, et al., 2010). Tako je pri rokovanju s temperaturno občutljivimi zdravili potrebno izvajati poseben nadzor in izpolnjevati določene pogoje. Ta postopek se imenuje hladna veriga.

Medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvenega varstva se z zagotavljanjem hladne verige pri zdravilih največkrat srečajo v povezavi s cepivi in specifičnimi imunoglobulini, zato morajo pri svojem delu obvladati postopke zagotavljanja hladne verige.

Pravilno rokovanje s cepivi je pogoj za uspešno in varno izvajanje cepljenja. Cepiva in specifični imunoglobulini so temperaturno občutljiva zdravila, zato je potrebno zagotoviti, da se shranjujejo in transportirajo na predpisani temperaturi (med 2 °C in 8 °C) skozi vse člene verige od proizvajalca do cepljene osebe (Učakar, et al., 2014, p. 10), saj se spremembe ob prekinitvi hladne verige medsebojno seštevajo in so ireverzibilne (Javornik, 2011).

Za shranjevanje farmacevtskih izdelkov so primerni specializirani hladilniki, navadni gospodinjski hladilniki se ne bi smeli uporabljati (Chiodini, 2014). Zdravstveni zavodi oziroma zasebni zdravniki, ki izvajajo cepljenje, morajo zato imeti za shranjevanje cepiv ustrezne hladilne naprave (hladilnike), ki so opremljene z umerjenimi merilniki temperature. Temperaturo v hladilniku je potrebno redno spremljati, dokumentirati in kontrolirati (Javornik, 2011, p. 100).

Rittle (2008) navaja, da so v raziskavah o rokovanju in shranjevanju cepiv ugotovili, da zdravstvene ustanove ne shranjujejo cepiv v skladu s priporočljivimi smernicami. Največje pomanjkanje znanja pri zdravstvenih delavcih je bilo o delovanju hladilnih naprav v pravilnem temperaturnem območju.

V ambulantah splošne medicine, kjer je medicinska sestra usposobljena za varno rokovanje s cepivi, je delež pravilnega ravnanja in shranjevanja cepiv veliko večji kot v ambulantah, kjer medicinske sestre niso imele usposabljanja s tega področja (Carr, et al., 2010).

Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013) navajajo, da mora biti osebu, ki se ukvarja s kakršnimkoli proizvodi, pri katerih veljajo strožji pogoji za ravnanje z njimi, zagotovljeno posebno usposabljanje. Tako v Republiki Sloveniji Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) od leta 1997 organizira učne delavnice Varno cepljenje – hladna veriga pri transportu in shranjevanju cepiva, dobra skladiščna praksa in zagotavljanje cepiv (Učakar, et al., 2014, p. 10).

Učne delavnice standardizirajo znanje o varnem cepljenju. Izvajalcem cepljenja posredujejo smernice za nadaljnje delo in priporočila glede rokovanja s cepivi, odpravljanja pomanjkljivosti kjerkoli v procesu cepljenja, priprave na cepljenja, naročanje cepiva, prevzema, transporta in shranjevanje cepiva, evidenc o cepljenju, odstranjevanja odpadnih cepiv in infektivnega materiala ter ukrepanja v primeru prekinitve hladne verige (Učakar, et al., 2014).

2 TEORETIČNI DEL

2.1 ZAKONODAJA IN DISTRIBUCIJA ZDRAVIL

2.1.1 Zakonodaja na področju zdravil

Zakon o lekarniški dejavnosti (2004) navaja, da je lekarniška dejavnost del zdravstvene dejavnosti, ki zagotavlja preskrbo prebivalstva ter zdravstvenih zavodov in drugih organizacij z zdravili, opravlja pa se v lekarnah. Ne glede na to Zakon o zdravilih (2014) zdravstvenim zavodom omogoča, da pod določenimi pogoji naročajo zdravila, ki jih potrebujejo pri opravljanju dejavnosti, neposredno pri veletrgovalnicah. Posebej je v zakonodaji Republike Slovenije urejeno tudi področje preskrbe s cepivi, in sicer 5. člen Pravilnika o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih boleznih (1999) določa, da se sme cepljenje in zaščito s specifičnimi imunoglobulini izvajati le s preparati, ki jih uvaža, nabavlja, skrbi za državno kontrolo njihove kakovosti, centralno shranjuje in razdeljuje NIJZ.

Nekatera zdravila, med katere spadajo tudi cepiva in specifični imunoglobulini, so pri sobni temperaturi neobstoja, zato je treba zagotoviti, da se vsi postopki rokovanja z njimi izvajajo pri nižji temperaturi. Tako nam 4. člen Pravilnika o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (2009) narekuje, da se lahko zdravila, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja (hladna veriga), shranjujejo v naslednjih temperaturnih območjih:

- pod $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ (shranjevanje v zamrzovalniku),
- od $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (shranjevanje v hladilniku),
- od $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ (shranjevanje na hladnem).

2.1.2 Distribucija zdravil

WHO (2010) narekuje, da je distribucija pomembna aktivnost v managementu dobavne verige farmacevtskih izdelkov. Osebe in podjetja, ki so vključena v distribucijo farmacevtskih izdelkov, so odgovorna za rokovanje, shranjevanje in distribucijo le-teh. Tako je pri distribuciji zdravil zelo pomemben način ohranjanja zahtevanih pogojev skozi celovito dobavno verigo.

Po 6. odstavku 6. člena Zakona o zdravilih (2014), je dobra distribucijska praksa sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanje v promet in prevoz zdravil od izdelovalca do končnega uporabnika.

2.1.3 Hladna veriga

Definicij hladne verige je veliko. Pri vseh pa lahko ugotovimo, da zagotavljanje hladne verige pomeni vzdrževanje predpisane temperature izdelka od njegove proizvodnje do uporabe.

Hladna veriga je sistem razdeljevanja, shranjevanja in transporta izdelkov, ki zahtevajo shranjevanje v specifičnem temperaturnem območju od proizvajalca do končnega uporabnika (Javornik, 2011).



Slika 1: Hladna veriga
Vir: Public Health Agency of Canada (n.d.)

Hladno verigo temperaturno občutljivih zdravil je potrebno ohranjati skozi vse člene verige od proizvajalca do končnega uporabnika, vključno z vsemi koraki v verigi (distribucije, skladiščenja, izvajalcev cepljenja), ki zagotavljajo ustreznost hladne verige (slika 1).

Tako je tudi pri rokovanju s cepivi potrebno izvajati poseben nadzor in izpolnjevati določene pogoje skozi vse člene od proizvajalca do uporabnika, ki ne smejo biti prekinjeni. To pomeni obvezno shranjevanje cepiv v hladilnikih opremljenimi z ustreznimi indikatorji temperature (Krumpak & Putar, 2011) v ustreznem temperaturnem območju skozi vse člene hladne verige (Rittle, 2008).

2.1.4 Organizacija cepljenja

Glavni namen cepljenja je zaščita sprejemljivih oseb, lahko tudi populacije proti specifičnim boleznimi. Cepimo lahko zaradi določenega zdravstvenega stanja, poklicnega tveganja, potovanja ali kontrole izbruha. Ob visokem deležu cepljenih v populaciji pa zagotavlja tudi kolektivno imunost, s katero preprečimo širjenje povzročiteljev bolezni med prebivalstvom ali bolezen celo izkoreninimo. Pri tem je najpomembnejše doseči, da je na določenem geografskem območju cepljeno vsaj 95 odstotkov ciljne populacije, s čimer dosežemo kolektivno zaščito (Kraigher & Ihan, 2011).

Za uspešno izvajanje cepljenja je potrebno izpolnjevati in upoštevati vse predpisane standarde o poteku cepljenja, strokovni usposobljenosti osebja, delovnih metodah, opremi in prostorih. Prav tako je pomembno poskrbeti za dobro prakso varnega cepljenja in nenehno strokovno izpopolnjevanje cepilnega tima (Kraigher & Sevljak Jurjevec, 2011).

Cepljenja v Sloveniji predpisuje:

- Zakon o nalezljivih boleznih (2006),
- Pravilnik o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (1999),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (2006),
- letni Program cepljenja in zaščite z zdravili (Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije).

Predlog Programa cepljenja in zaščite z zdravili vsako leto pripravi NIJZ, ki ga predpiše minister za zdravje. Po Programu cepljenja in zaščite z zdravili (2013) se cepljenje opravlja v skladu z načeli dobre ambulantne prakse in varnega cepljenja. Cepljenje izvajajo zdravniki v zdravstvenih zavodih in zasebni zdravniki, delo izvajalcev cepljenja pa koordinirajo območni koordinatorji in nacionalni koordinator na NIJZ. Izvajalci cepljenja se morajo usposablјati na rednih letnih izobraževanjih, ki jih izvaja NIJZ.

2.2 ZAGOTAVLJANJE DOBRE DISTRIBUCIJSKE PRAKSE

Hladno verigo tvorijo tri glavne komponente (Rogers, et al., 2010):

- zagotavljanje dobre distribucijske in skladiščne prakse,
- izobraževanje osebja,
- učinkoviti postopki upravljanja.

2.2.1 Dobra skladiščna praksa

Za skladiščenje temperaturno občutljivih zdravil morajo biti zagotovljeni naslednji pogoji: ustrezni kadri, primeren prostor, ustrezna oprema, delovna in zaščitna obleka, dogovorjeni procesi, predpisani sanitarno-tehnični in drugi pogoji in dokumentacija (Krumpak & Putar, 2011).

Zdravila, ki jih moramo skladiščiti pod posebnimi pogoji (v določeni ovojnini, pri določeni temperaturi, vlagi ali zaščititi pred svetlobo), je treba identificirati in skladiščiti v skladu s predpisanimi navodili ter zahtevanimi zakonskimi predpisi. Ti pogoji morajo biti ves čas zagotovljeni in vzdrževani (Ilić, 2013).

Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013) nam narekujejo, da moramo vsa zdravila, z upoštevanjem dobre skladiščne prakse, izdajati iz skladišča po metodi FIFO (angl. first in – first out), oziroma FEFO (angl. first expired – first out).

2.2.2 Prostor

Po 4. členu Pravilnika o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (2009) mora zdravstveni zavod v postopku sprejema in shranjevanja zdravil vzdrževati pogoje shranjevanja zdravil, ki jih predpišejo njihovi izdelovalci, in v ta namen zagotoviti ustrezne prostore in opremo.

39. člen Pravilnika o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (1999) navaja, da morata prostor in oprema, kjer se izvaja cepljenje, ustrezati sanitarno tehničnim in higienskimi zahtevam, ki veljajo za javne zdravstvene zavode in zasebne zdravnike. Prostorji morajo biti čisti, zračni, razsvetljeni, primerno ogrevani. Imeti morajo tekočo vodo, medicinsko in drugo opremo, ki omogoča kakovostno in varno ambulantno delo. Potrebna sta še hladilnik za dnevno shranjevanje cepiva in telefon (Kraigher & Sevljak Jurjevec, 2011, p. 44).

2.2.3 Oprema

Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravniki, ki izvajajo cepljenje, morajo imeti za shranjevanje cepiv ustrezne hladilne naprave (hladilnike), ki so opremljene z umerjenimi merilniki temperature. Oprema mora biti redno vzdrževana. Temperaturo v hladilniku je potrebno redno spremljati, dokumentirati in kontrolirati (Javornik, 2011, p. 100).

Za shranjevanje farmacevtskih izdelkov so primerni specializirani hladilniki. Navadni gospodinjski hladilniki niso primerni in se ne bi smeli uporabljati (Chiodini, 2014). Gospodinjski hladilniki zaradi prevelikega nihanja temperature ne zagotavljajo vzdrževanja zahtevanega temperaturnega območja celoten čas shranjevanja (Carr, et al., 2010).

V hladilnikih, ki so namenjeni za shranjevanje zdravil, se ne smejo v nobenih primerih shranjevati hrana, pijača in klinični vzorci. Vrata hladilnika so steklena, tako da imamo boljši pregled nad zdravili in s tem zmanjšujemo odpiranje na minimum. Prav tako bi hladilnik moral biti zaklenjen (Chiodini, 2014).

Hladilniki za shranjevanje zdravil morajo imeti naslednje funkcije (Ontario Ministry of Health and Long – Term Care, 2013):

- regulator temperature, ki zagotavlja minimalna odstopanja le-te,
- neprekinjeno kroženje zraka, ki zagotavlja enakomerno razporejeno temperaturo,
- temperatura se vzdržuje med 2 °C in 8 °C,
- uparjalnik, ki preprečuje zamrzovanje zdravil pri 2 °C,
- kroženje zraka, ki zagotavlja, da je temperatura med 2 °C in 8 °C, kljub nihanju zunanje temperature.

Merilniki temperature so pomemben člen dobre skladiščne prakse. Vsaka hladilna in zamrzovalna enota, ki je namenjena shranjevanju zdravil, mora imeti umerjene merilnike temperature (U. S. Department of Health and Human Services, 2014).

WHO (2011) navaja, naj bi se kontrola temperature v hladilnikih in prostoru izvajala z naslednjimi vrstami merilnikov:

- alkoholni termometer MIN-MAX je posebej prilagojen za zamrzovalnike, saj ima delovno območje od –40 °C do +20 °C z natančnostjo ± 1 °C; v hladilniku je nameščen na srednji polici,
- USB data logger termometer z natančnostjo $\pm 0,5$ °C; v hladilniku je nameščen poleg alkoholnega termometra na srednji polici,
- sobni alkoholni termometer z natančnostjo ± 1 °C; nameščen je v prostoru, kjer se nahaja hladilnik.

Po 6. členu Pravilnika o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (2009) mora biti oprema za merjenje ali nadzor pogojev shranjevanja (merilniki temperature, hladilne naprave) redno pregledana in vzdrževana v točno določenih intervalih. V določenem časovnem intervalu se merilni inštrumenti kalibrirajo pri pooblaščenem zavodu, ki izda ustrezen certifikat. Rezultate teh nadzorov je treba zabeležiti in ustrezno dokumentirati.

Hladilniki za shranjevanje zdravil so opremljeni z merilnimi napravami USB-data loggerji, ki redno odčitavajo temperaturo hladilnika. USB-data loggerji so naprave, ki se uporabljajo za konstantno beleženje temperature v hladilnih napravah. Podatki o temperaturi se v časovnih intervalih avtomatsko zapisujejo v računalniški program.

Časovne intervale beleženja temperature se lahko nastavi po želji, prav tako nastavimo tedenski izpis temperature hladilnih naprav. Nastavi se lahko tudi alarm, ki se aktivira ob določenem padcu oziroma porastu temperature. USB-data loggerji prikažejo tudi čas, ko hladilna naprava ni hladila v določenem temperaturnem območju (Chiodini, 2014).

2.2.4 Osebj

Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013) navajajo, da mora biti osebj, ki se ukvarja s kakršnimikoli proizvodi, pri katerih veljajo strožji pogoji za ravnanje z njimi, zagotovljeno posebno usposabljanje. Primeri takih proizvodov so nevarni proizvodi, radioaktivne snovi, proizvodi, ki pomenijo posebno tveganje za zlorabo in temperaturno občutljivi proizvodi.

NIJZ od leta 1997 organizira učne delavnice Varno cepljenje – hladna veriga pri transportu in shranjevanju cepiva, dobra skladiščna praksa in zagotavljanje cepiv (Učakar, et al., 2014, p. 10).

Namen programa je (Učakar, et al., 2014, p. 10):

- zagotoviti standardne pogoje za izvajanje dobre distribucijske prakse, skladiščenja in dobre cepilne prakse v državi,
- osveščanje oseb, ki rokujejo s cepivom o odgovornosti in tveganjih pri rokovanju s cepivi.

Učne delavnice standardizirajo znanje o varnem cepljenju. Izvajalcem cepljenja se posredujejo smernice za nadaljnje delo, ter priporočila glede rokovanja s cepivi, odpravljanja pomanjkljivosti kjerkoli v procesu cepljenja, priprave na cepljenja, naročanje cepiva, prevzema, transporta in shranjevanje cepiva, evidenc o cepljenju, odstranjevanja odpadnih cepiv in infektivnega materiala ter ukrepanja v primeru prekinitve hladne verige (Učakar, et al., 2014).

Carr, Byles in Durrheim (2010), so v raziskavi o postopkih zagotavljanja hladne verige cepiv ugotovili, da v ambulantah splošne medicine, kjer je medicinska sestra usposobljena za varno rokovanje s cepivi, delež pravilnega ravnanja in shranjevanja cepiv veliko večji kot v ambulantah, kjer medicinske sestre niso imele usposabljanja s

tega področja. V okoljih, kjer so medicinske sestre ustrezno usposobljene za varno rokovanje s cepivi, je cepljenje bolj varno in učinkovito.

Pascoe, Hutchinson, Foley, Watts, Whitecross in Snowdon (2007), so v raziskavi glede pomembnosti po izobraževanju medicinskih sester na različnih izobraževalnih področjih ugotovili, da 90% anketiranih medicinskih sester smatra, da je zelo pomembno izobraževanje glede zagotavljanja hladne verige zdravil.

Tascioğullari, Kiyak in Cicek (2011) so v študiji raziskovali učinkovitost učnih delavnic o aplikaciji cepiv, hladni verigi cepiv in neželenih učinkih po cepljenju. Izvedli so dvojno anketiranje medicinskih sester, in sicer pred in po opravljenem teoretičnem in praktičnem tečaju o varnem rokovanju s cepivi. Prišli so do ugotovitve, da statistično obstajajo razlike. Učne delavnice so se izkazale za uspešne.

2.2.5 Dokumentacija

Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013) navajajo, da je dobra dokumentacija bistven del sistema kakovosti. Pisna dokumentacija mora preprečevati napake, ki bi se pojavile pri ustnem komuniciranju in omogoča sledenje ustreznim postopkom med distribucijo zdravil.

Zdravstveni zavodi in zasebni zdravniki, ki izvajajo cepljenje, morajo voditi dokumentacijo, ki obsega (Javornik, 2011):

- pisna navodila o postopkih dela,
- evidenco o sprejemu, zalogah in porabi zdravil,
- evidenco o shranjevanju in pogojih shranjevanja zdravil,
- dokumentacijo o umerjanju merilnikov temperature in kvalifikaciji opreme,
- evidenco in dokumentacijo o vzdrževanju in čiščenju opreme,
- evidenco in dokumentacijo o odpadnih zdravilih,
- dokumentacijo o reklamacijah,
- dokumentacijo o prekinitvah hladne verige,
- naloge in odgovornosti opredeljene v organogramu.

2.3 VLOGA MEDICINSKE SESTRE PRI DELU S CEPIVI

Področje dela medicinske sestre je zdravstvena nega, ki je pomemben del zdravstvenega sistema v vsaki družbi. Medicinska sestra je nosilka in izvajalka zdravstvene nege, ki jo je definirala Mednarodni svet medicinskih sester – International Council of Nurses (ICN) (2014) in se glasi:

»Zdravstvena nega obsega samostojno, neodvisno in sodelujočo obravnavo posameznikov vseh starosti, družin, skupin in skupnosti, bolnih in zdravih ter v vseh okoljih. Vključuje promocijo zdravja, preprečevanje bolezni ter skrb za bolne, invalidne in umirajoče ljudi. Glavne naloge zdravstvene nege so tudi zagovorništvo, promoviranje varnega okolja, raziskovanje, sodelovanje pri oblikovanju zdravstvene politike ter managementa zdravstvenih sistemov in izobraževanja ter vzgoje.«

Medicinska sestra ima pomembno vlogo tudi pri delu s cepivi in drugimi temperaturno občutljivimi zdravili. Je v stalnem stiku z njimi vse od naročanja, transporta, prevzema in shranjevanja.

2.3.1 Naročanje cepiv

Oseba, ki v zdravstvenem zavodu oziroma pri zasebnem zdravniku skrbi za nabavo, prevzem in shranjevanje cepiv, mora biti ustrezno usposobljena in delovati po načelu dobrih praks. Njihovo usposabljanje z veljavno zakonodajo na področju nalezljivih bolezni izvaja NIJZ, ki vodi o tem evidenco (Javornik, 2011).

2.3.2 Prevzem cepiv

Prevzem cepiva opravi prevoznik in pooblaščen oseba za prevzem cepiva, ki mora biti strokovno usposobljena. Ob prevzemu prevoznik preda pooblaščenim osebam za prevzem cepiva prevoznico, potrdilo o prevzemu in cepivo za celotno ustanovo. Obojestransko izpolniti podatke prevoznice in dostavo potrjena s podpisom (Krumpak & Putar, 2011).

Pri prevzemu cepiva mora odgovorna oseba preveriti, ali je prejeto cepivo skladno z naročilom in dokumenti, ki spremljajo pošiljko. Cepivo mora pregledati po količini in kakovosti in čim prej shraniti v originalni ovojnini v hladilnik (Javornik, 2011).

2.3.3 Transport cepiv

Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013) določajo, da je za transport potrebno zdravila primerno zapakirati v ustrezne termoizolacijske zabojnike, opremljene s temperaturnim indikatorjem. Vsebniki oziroma zabojniki morajo biti opremljeni z nalepkami, na katerih so navedene zadostne informacije o zahtevah v zvezi z ravnanjem z zdravili in njihovim skladiščenjem ter varnostnih ukrepov za zagotovitev, da se z zdravili vedno ravna pravilno in so le-ta vedno zavarovana.

Izbira vrste zabojnika oziroma hladilne torbe mora temeljiti na zahtevah glede prostora potrebnem za količino zdravil, lastnosti zdravil, ter začetno in končno destinacijo transporta (vremenski pogoji, trajanje transporta). Če se v zabojnikih uporabljajo hladilni vložki, morajo biti postavljeni tako, da proizvod ne pride v neposreden stik z njimi. Vzpostavljen mora nadzor nad ponovno uporabo hladilnih vložkov, da se ne bi pomotoma uporabili nepopolno ohlajeni vložki. Zamrznjene in ohlajene hladilne vložke je treba ustrezno fizično ločevati (Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini, 2013). Pravilni izbor števila hladilnih vložkov v zabojniku je izrednega pomena, saj preveč oziroma premalo hladilnih vložkov lahko privede do neželene temperature v zabojniku (Rogers, et al., 2010).

Zahtevano temperaturo v zabojniku s takim načinom lahko vzdržujemo tri do štiri ure, zato je primeren za krajše shranjevanje in transport (Chiodini, 2014). V primeru, da transport zdravil v zabojniku poteka več kot štiri ure, se morajo hladilni vložki pravočasno zamenjati z novimi (Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2013).

Distributer zdravil mora imeti transport v sistemu hladne verige validiran oziroma kvalificiran, saj mora zagotavljati, da je zdravilo celoten čas v zahtevanem temperaturnem območju. To pomeni, da mora biti izveden dokumentiran postopek preizkušanja, ki dokazuje, da je temperatura v hladilnih napravah, na vseh mestih shranjevanja znotraj predpisanih mej (Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ), 2014).

2.3.4 Shranjevanje cepiv

Pravilno shranjevanje cepiv in rokovanje s cepivi je zelo pomembno, kajti manjša neprevidnost ali napaka lahko privede do neuporabnosti cepiva. Rogers s sodelavci (2010) navaja, da je za shranjevanje zdravil bistvenega pomena ustrezna oprema, med katero spadajo hladilniki in zamrzovalniki, ter umerjeni merilniki temperature opremljeni z alarmi. Prav tako naj hladilnik ne bi bil poln več kot 50% zaradi lažje cirkulacije zraka znotraj naprave, ter zaradi preprečevanja zamrzovanja (Craig, 2008).

NIJZ (2014) navaja, da je potrebno zaloge cepiv redno pregledovati vsaj enkrat mesečno. Ob pregledu zalog je potrebno:

- iz hladilnika odstraniti cepivo, ki mu je potekel rok uporabe,
- označiti vsa cepiva s kratkim rokom uporabe (manj kot en mesec),
- sortirati cepivo, tako da je cepivo s krajšim rokom uporabe v ospredju.

2.3.5 Vzdrževanje hladilnih naprav

Čiščenje in vzdrževanje hladilnih naprav poteka vsaj enkrat mesečno. S čiščenjem preprečimo neprijetne vonjave in rast plesni. Če čistimo ozadje hladilne naprave (motor, tuljave), hladilno napravo obvezno izklopimo iz električnega omrežja. Enkrat mesečno pregledamo tudi tesnila na vratih naprave. Tesnila ne smejo biti raztrgana, lomljiva (U. S. Department of Health and Human Services, 2014). Z rednim vzdrževanjem hladilnih naprav se izognemo raznim okvaram v delovanju naprave (Rogers, et al., 2010).

2.3.6 Napake v sistemu hladne verige

Rogers s sodelavci (2010) navaja najbolj pogoste napake pri zagotavljanju hladne verige:

- imenovanje samo ene odgovorne osebe namesto vsaj dveh,
- beleženje temperature samo enkrat na dan,
- beleženje temperature samo v hladilniku, oziroma samo v zamrzovalniku,
- dokumentiranje temperature izven priporočljivega razpona brez ukrepanja,
- shranjevanje cepiva na način, ki bi ogrozilo njegovo obstojnost,
- shranjevanje cepiv v gospodinjskih hladilnikih,

- nenamerno puščanje odprtih vrat hladilnika ali zamrzovalnika,
- pomanjkljiv urgentni načrt v primeru prekinitve električnega toka ali naravnih katastrof,
- shranjevanje hrane in pijače v hladilniku namenjenemu shranjevanju zdravil.

Ob prekinitvi hladne verige je potrebno ravnati v skladu s predpisanim protokolom. Poskrbimo, da cepivo čim prej shranimo v skladu z navodili proizvajalca, ga ločimo od ostalega in ga ustrezno označimo. Pisno posredujemo podatke o prekinitvi hladne verige (Krumpak & Putar, 2011):

- maksimalni čas,
- maksimalna temperatura,
- intaktnost cepiva,
- ime cepiva,
- serija,
- rok uporabe.

Napake v zagotavljanju hladne verige zdravil so največkrat rezultat okvar opreme, prekinitve električnega toka ali pomanjkljivih navodil (Rogers, et al., 2010).

Neuporabna cepiva (npr. s pretečenim rokom uporabe, prekinjeno hladno verigo, neustrezno kakovostjo), se z ustrezno dokumentacijo predajo dobavitelju cepiv ali pooblaščenem zbiralcu odpadnih zdravil, ki poskrbi za ustrezno uničenje (Javornik, 2011).

3 EMPIRIČNI DEL

3.1 NAMEN IN CILJI RAZISKOVANJA

Namen diplomskega dela je predstaviti postopke pri rokovanju s cepivi in ostalimi temperaturno občutljivimi zdravili ter vlogo medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti pri delu s cepivi. Na podlagi rezultatov želimo ugotoviti, kako zaposleni v zdravstvenem domu poznajo pravila zagotavljanja hladne verige in kako se transport cepiv in dobra skladiščna praksa izvajata v Zdravstvenem domu Kranj in Zdravstvenem domu Škofja Loka. Prav tako želimo ugotoviti vpliv učnih delavnic o varnem cepljenju, ki jih izvaja NIJZ, na poznavanje pravilnega ravnanja s cepivi med zaposlenimi.

Cilji diplomskega dela:

- ugotoviti kako medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti poznajo pravila zagotavljanja hladne verige,
- ugotoviti kako pogosto se medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti srečujejo z zdravili, ki zahtevajo shranjevanje v hladilniku,
- ugotoviti katero vrsto opreme (hladilnike, merilnike temperature) uporabljajo ambulate na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti, ki so vključene v sistem cepljenja,
- ugotoviti najbolj pogoste napake na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti pri zagotavljanju hladne verige zdravil,
- ugotoviti kako medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti poznajo ustrezno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige,
- ugotoviti vpliv udeležbe na delavnicah o zagotavljanju hladne verige na ravnanje medicinskih sester pri rokovanju s cepivi.

3.2 RAZISKOVALNA VPRAŠANJA

1. Kako medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti poznajo pravila zagotavljanja hladne verige pri transportu in shranjevanju zdravil?
2. Katero vrsto opreme (hladilnike, merilnike temperature) za shranjevanje zdravil uporabljajo ambulate na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti?
3. Katere napake na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti so najbolj pogoste pri zagotavljanju hladne verige?
4. Kako udeležba medicinskih sester na učnih delavnicah o varnem cepljenju, ki ga izvaja NIJZ, vpliva na varno cepljenje, transport cepiv in dobro skladiščno prakso?
5. Kako medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti poznajo ustrezno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige?

3.3 RAZISKOVALNA METODOLOGIJA

3.3.1 Metode in tehnike zbiranja podatkov

Raziskava je temeljila na kvantitativni – neeksperimentalni metodi empiričnega raziskovanja. Rezultati dosedanjih spoznanj so bili zbrani s pomočjo strokovne in znanstvene literature, dostopne v strokovnih in splošnih knjižnicah na področju Slovenije in interneta. V empiričnem delu smo podatke zbirali s tehniko anketiranja zaposlenih medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov ZD Kranj in ZD Škofja Loka. Za pregled literature so bile uporabljene podatkovne baze: Cinahl, Medline, Pubmed, SpringerLink in COBISS. Za poizvedovanje so se uporabile ključne besede: cepiva, cepljenje, hladna veriga, dobra skladiščna praksa, medicinska sestra. Za tuje raziskave se je izvedla poizvedba s ključnimi besedami: vaccine, cold chain, good distribution practice, vaccine storage, refrigerators, vaccine handling, nurse.

3.3.2 Opis merskega instrumenta

Za izvedbo raziskave smo uporabili tehniko anketiranja v obliki pisnega strukturiranega vprašalnika. Anketa je bila anonimna in prostovoljna. Del vprašanj je bilo odprtega tipa, saj so anketiranci poleg ponujenih odgovorov imeli možnost napisati tudi lastne odgovore. Odprte odgovore smo kodirali, tako da smo istim navedbam pripisali isto kodo, kar nam je omogočilo kvantitativno predstavitev rezultatov. Največ vprašanj je bilo zaprtega tipa, kjer je bilo anketirancu ponujeno več odgovorov. Vprašalnik je bil razdeljen na vsebinske sklope in je vseboval trditve s področja zagotavljanja hladne verige zdravil in demografske podatke o anketiranih. Oblikovan je bil na podlagi pregleda literature. Podlaga za sestavo vprašalnika je bil vprašalnik Interni strokovni nadzor cepilnih mest, ki ga izvaja NIJZ.

3.3.3 Opis vzorca

V raziskavi smo uporabili namenski, priložnostni vzorec, ki je zajemal zaposlene medicinske sestre (diplomirane medicinske sestre/diplomirane zdravstvenike, višje medicinske sestre/višje medicinske tehnike) in zdravstvene tehnike (zdravstvene tehnike/ce, tehnike/ce zdravstvene nege, srednje medicinske sestre/srednje medicinske tehnike) ZD Kranj in ZD Škofja Loka s področja zdravstvene nege, od tega 37 (64,9 %) iz ZD Kranj in 20 (35,1 %) iz ZD Škofja Loka (tabela 1).

Tabela 1: Zdravstveni dom v katerem so zaposleni

	N	%
ZD Kranj	37	64,9 %
ZD Škofja Loka	20	35,1 %
Skupno	57	100,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

Razdeljenih je bilo 70 anketnih vprašalnikov. Anketni vprašalnik je izpolnilo 57 oseb, od tega 51 (89,5 %) žensk in 6 (10,5 %) moških, kar predstavlja 81,4 % realizacijo vzorca. Največ in sicer 36 (63,2 %) anketirancev ima srednjo izobrazbo, 20 (35,1 %) jih ima visoko izobrazbo, en udeleženec v raziskavi pa ima podiplomsko izobrazbo. V vzorcu je 36 (63,2 %) medicinskih sester oz. zdravstvenih tehnikov, 20 (35,1 %)

diplomiranih medicinskih sester oz. diplomiranih zdravstvenikov ter 1 (1,8 %) medicinska sestra z magisterijem (tabela 2).

Tabela 2: Spol, izobrazba in delovno mesto anketirancev

		N	%
Spol	Ženski	51	89,5 %
	Moški	6	10,5 %
Izobrazba	Srednja	36	63,2 %
	Visoka	20	35,1 %
	Podiplomska	1	1,8 %
V službi opravljam delo:	Medicinske sestre/zdravstvenega tehnika	36	63,2 %
	Dipl. med. sestre / dipl. zdravstvenika	20	35,1 %
	Medicinske sestre z magisterijem	1	1,8 %
Skupno		57	100,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

Starostna struktura anketiranih je prikazana v tabeli 3. Največ, 18 (31,6 %) anketiranih je bilo v starostnem razredu med 41 in 50 let, nato 17 (29,8 %) anketiranih med 31 in 40 let, 16 (28,1 %) anketiranih je imelo 51 ali več let, ter 6 (10,5 %) anketiranih je bilo v starostnem razredu med 18 in 30 let.

Tabela 3: Starost anketirancev

	N	%
18-30 let	6	10,5 %
31-40 let	17	29,8 %
41-50 let	18	31,6 %
51 ali več let	16	28,1 %
Skupno	57	100,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

V tabeli 4 je predstavljeno področje zdravstvene dejavnosti anketiranih. Največ, 20 (35,1 %) anketiranih dela v ambulanti splošne in družinske medicine, sledi jim 13 (22,8 %) anketiranih, ki opravljajo delo v nujni medicinski pomoči, ter enako število tistih, ki delajo v zdravstvenem varstvu predšolskih in šolskih otrok. 7 (12,3 %) jih dela v zdravstvenem varstvu šolskih otrok in mladine, 3 (5,3 %) pa opravljajo delo v

zdravstvenem varstvu predšolskih in šolskih otrok ter mladine. Ena oseba (1,8 %) dela na medicini dela.

Tabela 4: Zdravstvena dejavnost anketirancev

	N	%
Zdravstveno varstvo predšolskih in šolskih otrok	13	22,8 %
Zdravstveno varstvo šolskih otrok in mladine	7	12,3 %
Zdravstveno varstvo predšolskih in šolskih otrok ter mladine	3	5,3 %
Splošna in družinska medicina	20	35,1 %
Nujna medicinska pomoč	13	22,8 %
Medicina dela	1	1,8 %
Skupno	57	100,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

Večina anketirancev 31 (54,5 %) dela v zdravstvu 21 ali več let, 9 (15,8 %) jih dela od 11 do 15 let, 6 (10,5 %) jih dela od 16 do 20 let. Prav tako število jih dela do 5 let, 5 (8,8 %) anketiranih pa dela 6 do 10 let (tabela 5).

Tabela 5: Delovna doba v zdravstvu

	N	%
0-5 let	6	10,5 %
6-10 let	5	8,8 %
11-15 let	9	15,8 %
16-20 let	6	10,5 %
21 ali več let	31	54,5 %
Skupno	57	100,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

3.3.4 Opis poteka raziskave in obdelave podatkov

Anketiranje je potekalo od 24.02.2015 do 31.03.2015, po predhodni pridobitvi soglasij s strani raziskovalnih okolij. Anketirancem je bila zagotovljena anonimnost pri izpolnjevanju vprašalnika. Podatki, pridobljeni na kvantitativni – neeksperimentalni metodi empiričnega raziskovanja, so bili kvantitativno obdelani s pomočjo MS Excel in SPSS programom. Statistično pomembne razlike smo ugotavljali s Pearsonovim Hi kvadrat testom (χ^2). Statistično pomembnost je predstavljala p vrednost $< 0,05$.

Rezultate smo predstavili v tabelah s frekvenčnimi porazdelitvami (število in delež odgovorov v odstotkih).

3.4 REZULTATI

Pri poznavanju strokovnih vsebin s področja hladne verige, smo anketirane vprašali, kako pogosto se pri svojem delu srečujejo z zdravili, ki zahtevajo shranjevanje v hladilniku. Tako se 36 (63,2 %) anketiranih srečuje z zdravili vsak dan, 16 (28,1 %) anketiranih pa vsaj enkrat tedensko ali pogosteje (tabela 6).

Tabela 6: Pogostost srečevanja z zdravili, ki zahtevajo shranjevanje v hladilniku

	N	%
Vsak dan	36	63,2 %
Vsaj enkrat tedensko ali pogosteje	16	28,1 %
Vsaj enkrat mesečno ali pogosteje	3	5,3 %
Nikoli	2	3,5 %
Skupno	57	100,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

Kot vidimo v tabeli 7, smo anketirane spraševali o načinu pridobivanja znanja o hladni verigi. Tako se je dobra polovica (56,1 %) anketiranih udeležila učnih delavnic, ki jih organizira Nacionalni inštitut za javno zdravje, 40,4 % se jih je izobraževalo v okviru matične ustanove, 17,5 % se jih je izobraževalo samih, 7 % pa se jih ni posebej izobraževalo.

Tabela 7: Pridobljeno znanje o zagotavljanju hladne verige

	N	%
Učne delavnice NIJZ	32	56,1 %
Izobraževanje v okviru matične ustanove	23	40,4 %
Sam (literatura, splet, mediji,...)	10	17,5 %
Nisem se posebej izobraževal	4	7,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Anketirane smo vprašali v katerem temperaturnem območju morajo shranjevati zdravila, če se zahteva shranjevanje v hladilniku. Za pravilen odgovor smo šteli, da je predpisano temperaturno območje za shranjevanje zdravil v hladilniku med 2 °C in 8 °C. Tako kot vidimo v tabeli 8, smo naredili primerjavo med anketiranimi, ki so se

udeležili učnih delavnic NIJZ in med tistimi, ki se jih niso. Ugotovili smo, da je večina 55 (96,5 %) odgovorila pravilno, dva (3,5 %) pa napačno, tako da pravilen odgovor ni statistično značilno odvisen glede tipa izobraževanja medicinskih sester ($p = 0,103$).

Tabela 8: Temperaturno območje shranjevanja zdravil v hladilniku

	Pravilen odgovor		Napačen odgovor	
	N	%	N	%
Učne delavnice NIJZ	32	100 %	0	0 %
Izobraževanje v okviru matične ustanove	21	91,3 %	2	8,7 %
Sam (literatura, splet, mediji,...)	10	100 %	0	0 %
Nisem se posebej izobraževal	4	100 %	0	0 %
χ^2	2,653			
p	0,103			

N – število odgovorov, % - odstotek, χ^2 – Pearsonov hi-kvadrat, p – statistična pomembnost

Tabela 9 nam prikazuje katero vrsto hladilnikov se uporablja za shranjevanje zdravil. Tako da namenski hladilnik za zdravila uporablja 77,2 % anketiranih, kar 28,1 % pa še kar gospodinjskega.

Tabela 9: Katero vrsto hladilnika uporabljate za shranjevanje zdravil

	N	%
Namenski hladilnik za zdravila	44	77,2 %
Gospodinjski hladilnik	16	28,1 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

V tabeli 10 vidimo kako so anketirani ocenili starost hladilnika. Tako jih je 25 (43,9 %) ocenilo starost hladilnika do dve leti, 11 (19,3 %) od 3 do 5 let, 12 (21,1 %) od 6 do 8 let, 9 (15,8 %) anketiranih pa je ocenilo, da so hladilniki stari nad 9 let.

Tabela 10: Starost hladilnika

	N	%
0 – 2 leti	25	43,9 %
3 – 5 let	11	19,3 %
6 – 8 let	12	21,1 %
9 ali več let	9	15,8 %

	N	%
0 – 2 leti	25	43,9 %
3 – 5 let	11	19,3 %
6 – 8 let	12	21,1 %
Skupno	57	100 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Anketirane medicinske sestre smo spraševali katere vrste merilnikov se uporablja na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti za spremljanje temperature v hladilniku. V tabeli 11 vidimo, kako anketirane medicinske sestre poznajo opremo, ki se uporablja za spremljanje temperature hladilnih naprav.

Tabela 11: Vrsta merilnikov temperature

	Učne delavnice NIJZ		Drugo	
	N	%	N	%
Vgradni elektronski termometer	17	53,1 %	9	36 %
Prenosni elektronski termometer	2	6,3 %	2	8 %
Tekočinski termometer	7	21,9 %	2	8 %
MIN-MAX termometer	19	59,4 %	16	64 %
USB Data logger	30	93,8 %	22	88 %

N – število odgovorov, % - odstotek

Anketirane medicinske sestre smo spraševali, kolikokrat se kontrolira temperatura hladilnika v primeru ročnega spremljanja. Za pravilen odgovor smo šteli, da se v primeru ročnega spremljanja temperature v hladilniku le-ta kontrolira in beleži 3-krat na dan. Tako smo ugotovili (tabela 12), da med tistimi, ki se niso izobraževali na učnih delavnicah NIJZ, je samo 52 % odgovorilo pravilno, medtem ko je v drugi skupini bilo pravih odgovorov kar 81,3 %. Pravilnost odgovora je statistično značilno odvisna od tipa izobraževanja medicinskih sester ($p < 0,05$).

Tabela 12: Dnevna kontrola temperature v hladilniku

	Pravilen odgovor		Napačen odgovor	
	N	%	N	%
Učne delavnice NIJZ	26	81,3 %	6	18,8 %
Drugo	13	52,0 %	12	48,0 %
Skupno	39	68,4 %	18	31,6 %
χ^2	5,558			
p	<0,05			

N – število odgovorov, % - odstotek, χ^2 – Pearsonov hi-kvadrat, p – statistična pomembnost

Kot vidimo v tabeli 13, anketirane medicinske sestre večinoma shranjujejo v hladilniku samo cepiva, ne glede na to, ali so se udeležili učnih delavnic. Poleg cepiv se najdejo tudi druga zdravila, v nekaterih primerih pa tudi biološki material in hrana, kar pa se ne bi smelo dogajati.

Tabela 13: Kaj se shranjuje v istem hladilniku?

	Učne delavnice NIJZ		Drugo	
	N	%	N	%
Cepiva	32	100 %	23	92,0 %
Druga zdravila	14	44,0 %	10	40,0 %
Laboratorijski reagenti	1	3,0 %	4	16,0 %
Biološki material pred pošiljanjem v analizo	0	0 %	3	12,0 %
Hrana za osebje	0	0 %	1	4,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

Anketirane medicinske sestre smo spraševali, kako imajo razporejena zdravila v hladilniku (tabela 14). Pri večini, 44 (77,2 %) je vzpostavljen sistem kroženja zdravil, tako da se najprej uporabi zdravilo z najkrajšim rokom uporabe. 36 (63,2 %) anketiranih zdravila sortirajo tudi glede na vrsto oziroma ime zdravila, 25 (43,9 %) anketiranih pa sortirajo glede na serijo in rok uporabe. 18 (31,6 %) medicinskih sester ustrezno označi zdravila s krajšim rokom uporabe. Glede na to, da se zdravila ne bi smela shranjevati na vratih hladilnika, 10 (17,5 %) anketiranih to ne upošteva.

Tabela 14: Razporeditev zdravil v hladilniku

	N	%
Zdravila so sortirana glede na vrsto (ime zdravila)	36	63,2 %
Zdravila so sortirana glede na serijo in rok uporabe	25	43,9 %
Vzpostavljen je sistem kroženja zdravil	44	77,2 %
Zdravila s kratkim rokom uporabe so ustrezno označena	18	31,6 %
Zdravila so shranjena na vratih hladilnika	10	17,5 %
Zdravila so shranjena v transportni kartonski embalaži	2	3,5 %
Zdravila so shranjena tako, da se dotikajo zadnje stene hladilnika	3	5,3 %
V notranjosti hladilnika je določena optimalna pozicija za shranjevanje zdravil	10	17,5 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Anketirane medicinske sestre smo spraševali glede napolnjenosti hladilnika z zdravili oziroma cepivi. V tabeli 15 vidimo, da večina 38 (66,6 %) anketiranih ima poln hladilnik do 50 %, 19 (33,3 %) pa do 75 %.

Tabela 15: Napolnjenost hladilnika

	N	%
Do $\frac{1}{4}$	17	29,8 %
Do $\frac{1}{2}$	21	36,8 %
Do $\frac{3}{4}$	19	33,3 %
Skupno	57	100 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Čiščenje hladilnih naprav naj bi se izvajalo enkrat mesečno. Zanimalo nas je znanje anketiranih o čiščenju in vodenju dokumentacije o čiščenju hladilnih naprav. Tako je 28 (50 %) anketiranih označilo, da imajo pisna navodila o čiščenju, 33 (58,9 %) anketiranih ve, da se vodi evidenca o čiščenju, 40 (71,4 %) anketiranih ve, da je določena oseba za vodenje dokumentacije, 33 (58,9 %) anketiranih je označilo, da je določena oseba, ki skrbi za čiščenje, 27 (48,2 %) jih ve, da je določena oseba, ki nadzira izvajanje predpisanih postopkov in 22 (39,3 %) anketiranih je označilo, da evidenco o čiščenju vodi oseba, ki je zadolžena za čiščenje (tabela 16).

Tabela 16: Čiščenje hladilnika-dokumentacija

	N	%
Imamo pisna navodila o čiščenju hladilnika	28	50 %
Vodi se evidenca čiščenja	33	58,9 %
Določena je oseba za vodenje dokumentacije o hladilniku	40	71,4 %
Določena je oseba, ki skrbi za čiščenje	33	58,9 %
Določena je oseba, ki nadzira izvajanje predpisanih postopkov	27	48,2 %
Vodenje evidence o čiščenju izvaja oseba, ki je zadolžena za čiščenje	22	39,3 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

64,9 % anketiranih čisti hladilnik vsaj enkrat mesečno, med čiščenjem 66,7 % anketiranih zdravila premestijo v drug hladilnik. Pred čiščenjem hladilnik izklopi iz električnega omrežja 28,1 % anketiranih (tabela 17).

Tabela 17: Čiščenje hladilnika

	N	%
Hladilnik čistimo vsaj 1-krat mesečno	37	64,9 %
Hladilnik čistimo manj kot 1-krat na mesec, a najmanj 1-krat na 3 mesece	9	15,8 %
Hladilnik čistimo manj kot 1-krat na 3 mesece	11	19,3 %
Hladilnik pred čiščenjem izklopimo iz električnega omrežja	16	28,1 %
Zdravila med čiščenjem premestimo v drug hladilnik	38	66,7 %
Zdravila med čiščenjem premestimo v hladilno torbo	7	12,3 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Zaposlene medicinske sestre smo spraševali o vzdrževanju hladilnika in merilnikov temperature. Kot vidimo iz tabele 18, je znanje medicinskih sester o vzdrževanju hladilnikov in merilnikov temperature nadpovprečno, saj jih kar 50 (92,6 %) pozna, da imajo pisna navodila o vzdrževanju, 43 (79,6 %) jih pozna, da je določena oseba za vodenje evidence vzdrževanja, 32 (59,3 %) jih pozna, da se hladilnike redno preventivno servisira enkrat letno. 40 (74,1 %) anketiranih je označilo, da se umerjanje merilnikov temperature izvaja enkrat letno, 38 (70,4 %) anketiranih pozna, da se o servisiranju vodi evidenca.

Tabela 18: Vzdrževanje hladilnika in merilnikov temperature

	N	%
Imamo pisna navodila o vzdrževanju hladilnika in merilnikov temperature	50	92,6 %
Določena je oseba za vodenje evidence vzdrževanja	43	79,6 %
Hladilnike redno preventivno servisiramo 1-krat letno oziroma v skladu z navodili proizvajalca	32	59,3 %
Umerjanje merilnikov temperature izvajamo 1-krat letno oziroma v skladu z navodili proizvajalca	40	74,1 %
O servisiranju (rednem in ob morebitnih okvarah) se vodi evidenca	38	70,4 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Zanimalo nas je, kako poteka oziroma kako zaposleni poznajo potek naročanja in sprejema zdravil. V tabeli 19 vidimo, da večina anketiranih medicinskih sester, ki so se udeležile učnih delavnic NIJZ bolj poznajo postopke o naročanju in sprejemu zdravil, kot ostali.

Tabela 19: Naročanje in sprejem zdravil

	Učne delavnice NIJZ		Drugo	
	N	%	N	%
S strani vodstva je imenovana odgovorna oseba za naročanje in prevzem zdravil od dobavitelja	26	81,3 %	19	76 %
Imamo pisna navodila za naročanje in sprejem zdravil	18	56,3 %	10	40 %
Dobavitelj zdravila izroči odgovorni osebi, ki mora prevzem podpisati	25	78,1 %	12	48 %
Dobavitelj zdravila dostavi na dogovorjeno mesto brez osebnega prevzema odgovorne osebe	1	3,1 %	1	4 %
Ob sprejemu izvedemo kvantitativni pregled zdravil	26	81,3 %	9	36 %
Ob sprejemu pregledamo identiteto prejetega zdravila	23	71,9 %	13	52 %
Ob sprejemu izvedemo kvalitativni pregled prejete pošiljke	21	65,6 %	8	32 %
Vodi in hrani se dokumentacija o naročanju in prejemu zdravil	24	75 %	13	52 %

N – število odgovorov, % - odstotek

Zanimalo nas je, kakšno je znanje anketiranih medicinskih sester o transportu zdravil na druge lokacije znotraj ustanove. Glede na slabše znanje anketiranih medicinskih sester o

transportu zdravil predvidevamo, da večina anketiranih v zdravstvenih domovih ne opravlja tega dela, ampak imajo določeno osebo za transport.

Tabela 20: Transport zdravil na druge lokacije znotraj ustanove

	N	%
Imamo pisna navodila za transport zdravil	16	32,7 %
Transport zdravil znotraj ustanove je validiran	8	16,3 %
Transportno sredstvo je opremljeno z merilnikom temperature	25	51,0 %
Hladilna torba je opremljena z ohlajenimi hladilnimi vložki	18	36,7 %
Hladilna torba je opremljena z zamrznjenimi hladilnimi vložki	19	38,8 %
Med transportom zdravil kontroliramo izpise temperaturnih pogojev	6	12,2 %
Transport zdravil ustrezno dokumentiramo	14	28,6 %
Vodi in hrani se dokumentacija o temperaturnih pogojih med transportom	16	32,7 %
Osebe, ki izvajajo transport zdravil imajo opravljeno izobraževanje iz dobre distribucijske prakse	9	18,4 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Anketirane medicinske sestre smo spraševali ali zdravila v hladilniku presegajo mesečno porabo. Za pravilen odgovor smo šteli, da zaloge zdravil v hladilniku ne presegajo mesečne porabe. Ugotovili smo (tabela 21), da med tistimi, ki se niso izobraževali na učnih delavnicah NIJZ, je samo 36 % odgovorilo pravilno, medtem ko je v drugi skupini bilo pravih odgovorov 64,5 %. Pravilnost odgovora je statistično značilno odvisna od tipa izobraževanja medicinskih sester ($p < 0,05$).

Tabela 21: Zaloge zdravil v hladilniku ne presegajo mesečne porabe

	Pravilen odgovor		Napačen odgovor	
	N	%	N	%
Učne delavnice NIJZ	20	64,5 %	11	35,5 %
Drugo	9	36,0 %	16	64,0 %
Skupno	29	51,8 %	27	48,2 %
χ^2	4,507			
p	<0,05			

N – število odgovorov, % - odstotek, χ^2 – Pearsonov hi-kvadrat, p – statistična pomembnost

Anketirane medicinske sestre smo spraševali kateremu osebju je omogočen dostop do prostorov, kjer imajo shranjena zdravila. Ugotovili smo (tabela 22), da je večina

anketiranih (82,5 %) označila, da je dostop omogočen vsem profilom medicinskega osebja.

Tabela 22: Dostop do prostorov, kjer so shranjena zdravila

	N	%
Dostop je omogočen vsem profilom medicinskega osebja	47	82,5 %
Dostop je omogočen samo pooblaščenim osebam	8	14,0 %
Dostop je omogočen vsem ostalim (tehnična služba, čistilke, pacienti)	6	10,5 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Tabela 23 nam predstavlja, kako anketirane medicinske sestre pregledujejo zaloge zdravil z vidika ustreznih količin. Tako jih 26 (45,6 %) pregleduje vsaj enkrat na mesec, 20 (35,1 %) pa pred naročanjem nove pošiljke.

Tabela 23: Zaloge zdravil z vidika ustreznih količin pregledujemo

	N	%
Vsaj 1-krat na mesec	26	45,6 %
Kadar nam dopušča čas	2	3,6 %
Pred naročanjem nove pošiljke	20	35,1 %
Nikoli	1	1,8 %
Vsak teden	3	5,3 %
Vsak dan	5	8,8 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Medicinske sestre smo spraševali, kako pregledujejo zdravila glede roka uporabnosti. Tako jih večina (91,2 %) pregleduje vsaj enkrat mesečno, 27 (47,4 %) pa zdravila s kratkim rokom uporabnosti tudi označi (tabela 24).

Tabela 24: Zaloge zdravil z vidika roka uporabe pregledujemo

	N	%
Vsaj 1-krat na mesec	52	91,2 %
Manj kot 1-krat na mesec, a najmanj 1-krat na pol leta	1	1,8 %
Kadar nam dopušča čas	3	5,3 %
Nikoli	1	1,8 %
Zdravila s kratkim rokom uporabnosti dodatno označimo	27	47,4 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Glede shranjevanja neuporabnih zdravil smo ugotovili, da je samo 16 (29,6 %) anketiranih medicinskih sester odgovorilo, da zdravila shranijo v posebnem prostoru do predaje dobavitelju. 11 odgovorov je bilo tudi, da se zdravila vrnejo v lekarno oziroma na NIJZ (tabela 25).

Tabela 25: Shranjevanje neuporabnih (npr. potekel rok uporabe) zdravil

	N	%
V hladilniku	14	52,9 %
Zavržemo v koš med ostale odpadke	1	1,9 %
Zavržemo v koš namenjen za pretečena zdravila	16	29,6 %
V posebnem prostoru	16	29,6 %
Zdravila vrnemo v lekarno	3	5,6 %
Zdravila vrnemo v NIJZ	8	14,8 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

V tabeli 26 smo predstavili, kako so medicinske sestre seznanjene z nadzorom nad shranjevanjem in nadzorom roka uporabe zdravil. Tako jih je večina (94,6 %) seznanjena, da se izvaja notranji nadzor, 33,9 % jih je označilo, da se izvaja zunanji nadzor s strani NIJZ, 17,9 % pa da zunanji nadzor izvaja JAZMP. 23,2 % anketiranih je seznanjena, da se neskladnosti odpravljajo s preventivnimi in korektivnimi ukrepi.

Tabela 26: Nadzor nad shranjevanjem in nadzorom roka uporabe zdravil

	N	%
Notranji nadzor izvajamo v skladu z internimi pravili zdravstvenega zavoda	53	94,6 %
Zunanji nadzor izvaja NIJZ	19	33,9 %
Zunanji nadzor izvaja JAZMP	10	17,9 %
Zunanji nadzor s svetovanjem izvaja Lekarniška zbornica	1	1,8 %
Neskladnosti odpravljamo s preventivnimi in korektivnimi ukrepi	13	23,2 %
Notranjega nadzora ne izvajamo	3	5,4 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

V tabeli 27 so predstavljene napake pri zagotavljanju hladne verige zdravil, ki so se zgodile v zadnjih dveh letih v zdravstvenih ustanovah, kjer so zaposlene anketirane medicinske sestre.

Tabela 27: Napake pri zagotavljanju hladne verige zdravil v zadnjih dveh letih

	N	%
Temperatura v hladilniku je bila višja od priporočene	29	50,9 %
Temperatura v hladilniku je bila nižja od priporočene	4	7,0 %
Evidenca o beleženju temperature je bila nepopolna več kot en teden	1	1,8 %
Okvara hladilne naprave	16	28,1 %
Vrata hladilne naprave so bila odprta	17	29,8 %
Prekinitev električnega toka	9	15,8 %
Ni bilo napak	21	36,8 %
Rok uporabe zdravil	1	1,8 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Ob prekinitvi hladne verige zdravil je pomembno pravilno ukrepanje. Ugotovili smo (tabela 28), da večina anketiranih pozna pravilno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige zdravil, ne glede, ali so opravili učne delavnice NIJZ ali ne.

Tabela 28: Pravilno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige

	Učne delavnice NIJZ		Drugo	
	N	%	N	%
Obvestimo odgovorno osebo v zdravstveni ustanovi	29	90,6 %	25	100 %
Popišemo vsa zdravila v hladilniku	24	75,0 %	17	68,0 %
Prijavimo prekinitev hladne verige dobavitelju	19	59,3 %	11	44,0 %
Zdravila ustrezno označimo in v najkrajšem času prestavimo v hladilnik, ki zagotavlja ustrezno temperaturo	16	50,0 %	14	56,0 %
Zdravila vrnemo dobavitelju	22	68,8 %	10	40,0 %

N – število odgovorov, % - odstotek

V tabeli 29 so prikazani odgovori anketiranih medicinski sester glede posledic prekinitve hladne verige zdravil. Tako jih je večina (71 %) odgovorila, da so zdravila ob prekinitvi hladne verige neuporabna, samo 3,6 % pa so odgovorili, da bi o tem moral odločati NIJZ.

Tabela 29: Posledice prekinitve hladne verige zdravil

	N	%
Spremembe ob prekinitvi hladne verige se medsebojno seštevajo in so ireverzibilne	19	33,3 %
Zdravila so po prekinitvi hladne verige neuporabna	40	70,2 %
Zdravila so po prekinitvi hladne verige manj učinkovita	11	19,3 %
Zdravila so po prekinitvi hladne verige škodljiva oziroma nevarna	14	24,6 %
Zdravila so po prekinitvi hladne verige uporabna krajši čas	3	5,3 %
O uporabnosti odloča NIJZ	2	3,5 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

Anketirane medicinske sestre smo spraševali, koliko časa morajo biti zdravila izpostavljena neustrezni temperaturi, da postanejo neuporabna. Za pravilen odgovor smo šteli, da bi o času izpostavljenosti zdravil neustrezni temperaturi, da postanejo neuporabna, moral odločati proizvajalec. Kot vidimo v tabeli 30 smo ugotovili, da jih je 70,2 % odgovorilo pravilno in 29,2 % napačno. Pravilnost odgovora ni statistično značilno odvisna od tipa izobraževanja medicinskih sester ($p = 0,368$).

Tabela 30: Čas izpostavljenosti zdravil neustrezni temperaturi, da postanejo neuporabna

	Pravilen odgovor		Napačen odgovor	
	N	%	N	%
Učne delavnice NIJZ	24	75 %	8	25 %
Drugo	16	64 %	9	36 %
Skupno	40	70,2 %	17	29,8 %
χ^2	0,811			
p	0,368			

N – število odgovorov, % - odstotek, χ^2 – Pearsonov hi-kvadrat, p – statistična pomembnost

Na koncu so nam anketirane medicinske sestre odgovorile, kako ocenjujejo svoje znanje s področja zagotavljanja hladne verige. Tako jih je 22 (40,7 %) odgovorilo, da imajo dovolj znanja, 19 (35,2 %), pa da ima premalo znanja s tega področja. 30 (55,6 %) anketiranih si želi več izobraževanja na to temo, samo 3 (5,6 %) pa jih ni znalo rešiti določenih problemov zaradi pomanjkanja znanja (tabela 31).

Tabela 31: Znanje s področja zagotavljanja hladne verige

	N	%
Imam dovolj znanja s tega področja	22	39,3 %
Imam premalo znanja s tega področja	19	33,9 %
Želim si več izobraževanja na to temo	30	53,6 %
Zaradi pomanjkanja znanja določenih problemov nisem znal/a rešiti	3	5,4 %
Zaradi nejasnih navodil določenih problemov nisem znal/a rešiti	0	0 %

N – število odgovorov, % - odstotek primerov

3.5 RAZPRAVA

Namen našega raziskovanja je bil ugotoviti, kako zaposleni v primarnem zdravstvu poznajo načela varnega cepljenja, transporta cepiv in dobre skladiščne prakse. Anketirali smo 57 medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov zaposlenih v ZD Kranj in ZD Škofja Loka. Želeli smo ugotoviti, kako zaposleni poznajo ustrezno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige ter statistično pomembne razlike, kako udeležba na učnih delavnicah o varnem cepljenju, ki ga izvaja NIJZ, vpliva na varno cepljenje, transport cepiv in dobro skladiščno prakso med zaposlenimi.

Po podatkih raziskave o rokovanju in shranjevanju cepiv, ki jo je opravil Rittle (2008) so ugotovili, da zdravstvene ustanove ne shranjujejo cepiv v skladu s priporočljivimi smernicami. Največje pomanjkanja znanja pri zdravstvenih delavcih je bilo o delovanju hladilnih naprav v pravilnem temperaturnem območju. Cepiva in specifični imunoglobulini so temperaturno občutljiva zdravila, zato je potrebno zagotoviti, da se shranjujejo na predpisani temperaturi, in sicer med 2 °C in 8 °C. Naša raziskava je pokazala, da večina anketiranih medicinskih sester (96,5 %) pozna pravilno temperaturno območje shranjevanja zdravil v hladilniku. Ugotovili smo, da pravilen odgovor ni bil statistično značilno odvisen glede tipa izobraževanja medicinskih sester ($p = 0,103$).

Za shranjevanje farmacevtskih izdelkov so primerni specializirani hladilniki, navadni gospodinjski hladilniki se ne bi smeli uporabljati (Chiodini, 2014). Rezultati naše raziskave so pokazali, da se poleg namenskega hladilnika za zdravila še kar uporablja gospodinjski (28,1 %).

Kontrola temperature hladilnika se izvaja z alkoholnim MIN-MAX termometrom in USB data logger termometrom (WHO, 2011). Glede na to, da je na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti v veljavi, da se temperatura hladilnih naprav prav tako kontrolira z USB data logger-ji in MIN-MAX termometri, so rezultati naše raziskave pokazali, da je večina medicinskih sester (91,2 %) označila, da uporablja USB data-logger, ter (61,4 %) MIN-MAX termometer. Predvidevamo, da medicinske sestre uporabljajo USB data logger-je, če jih imajo na voljo, v nasprotnem primeru pa uporabijo MIN-MAX termometer, česar pa nismo raziskovali, saj bi to presegalo namen našega dela.

V primeru ročnega spremljanja temperature v hladilniku naj bi se le-ta kontrolirala in beležila 3-krat na dan (Krumpak & Putar, 2011). Anketirane medicinske sestre smo spraševali, kolikokrat se kontrolira temperatura hladilnika v primeru ročnega spremljanja. Naša raziskava je pokazala, da so medicinske sestre, ki se niso izobraževale na učnih delavnicah NIJZ, v 52 % odgovorile pravilno, medtem ko je v drugi skupini bilo pravih odgovorov kar 81,3 %. Ugotovili smo, da je pravilnost odgovora statistično značilno odvisna od tipa izobraževanja medicinskih sester ($p < 0,05$).

Hladilnik za shranjevanje cepiv bi moral biti namenjen samo za shranjevanje cepiv, tako da se hrana, medicinski ali laboratorijski vzorci ne bi shranjevali v istem hladilniku (Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2013). Rezultati naše raziskave so pokazali, da medicinske sestre večinoma shranjujejo v hladilniku samo cepiva, ne glede na to, ali so se udeležile učnih delavnic ali ne. Poleg cepiv se najdejo tudi druga zdravila, v nekaterih primerih pa tudi biološki material in hrana, kar se ne bi smelo dogajati.

Glede razporeditve zdravil v hladilniku, bi morali upoštevati načela dobre skladiščne prakse. Tako da z upoštevanjem le-te bi morali vsa zdravila oziroma cepiva shranjevati po metodi FIFO (ang. first in – first out). Naša raziskava je pokazala, da večina medicinskih sester (77,2 %) ima vzpostavljen sistem kroženja zdravil tako, da se najprej uporabi zdravila z najkrajšim rokom uporabe. NIJZ (2014) navaja, naj bi se zdravila s krajšim rokom uporabe (manj kot en mesec) tudi ustrezno označila. Ugotovili smo, da to upošteva le 31,6 % medicinskih sester.

Zaradi lažje cirkulacije zraka znotraj hladilne naprave ter zaradi preprečevanja zamrzovanja mora biti hladilna naprava zasedena do polovice njene kapacitete (Craig, 2008). Naša raziskava je pokazala, da se 66,6 % medicinski sester drži tega načela.

Čiščenje hladilnih naprav naj bi se izvajalo vsaj enkrat mesečno. Zanimalo nas je kakšno je znanje medicinskih sester v primarnem zdravstvu o čiščenju in vodenju dokumentacije o čiščenju hladilnih naprav. Glede na to, da obstajajo pisna navodila o čiščenju, smo ugotovili, da to pozna samo 50 % anketiranih medicinskih sester. O vodenju evidence o čiščenju je seznanjeno 58,9 % anketiranih, kar 71,4 % pa je seznanjeno, da je določena oseba, ki skrbi za vodenje dokumentacije.

Naša raziskava je pokazala, da 64,9 % anketiranih čisti hladilnik vsaj enkrat mesečno, med čiščenjem pa 66,7 % anketiranih medicinskih sester zdravila premestijo v drug hladilnik.

Oprema za merjenje ali nadzor pogojev shranjevanja (merilniki temperature, hladilne naprave) mora biti redno pregledana in vzdrževana v točno določenih intervalih. NIJZ (2014) narekuje, da se morajo hladilne naprave in merilniki temperature redno preventivno servisirati enkrat letno oziroma v skladu z navodili proizvajalca. Naša raziskava je pokazala, da 59,3 % medicinskih sester ve, da se hladilnike redno preventivno servisira enkrat letno, kar 74,1 % pa jih je seznanjeno, da se umerjanje merilnikov temperature izvaja enkrat letno.

Oseba, ki v zdravstvenem zavodu oziroma pri zasebnem zdravniku skrbi za nabavo, prevzem in shranjevanje cepiv, mora biti ustrezno usposobljena in delovati po načelu dobrih praks. Zanimalo nas je, kako zaposleni poznajo potek naročanja in sprejema zdravil. Rezultati naše raziskave so pokazali, da večina anketiranih medicinskih sester, ki so se udeležile učnih delavnic NIJZ, bolj poznajo postopke o naročanju in sprejemu zdravil kot ostali.

Za transport zdravil na druge lokacije se mora uporabljati ustrezna hladilna torba z ohlajenimi hladilnimi vložki, hladilna torba pa mora biti opremljena z merilcem temperature. Vsak transport je potrebno ustrezno dokumentirati. Rezultati naše raziskave so pokazali, da glede na slabše znanje medicinskih sester o transportu zdravil

predvidevamo, da večina medicinskih sester v zdravstvenih domovih ne opravlja tega dela, ampak imajo določeno osebo za transport.

Zaloge zdravil v hladilniku naj ne bi presegle mesečne porabe. Naša raziskava je pokazala, da medicinske sestre, ki se niso izobraževale na učnih delavnicah NIJZ so v 36 % odgovorile pravilno, medtem ko je v drugi skupini bilo pravih odgovorov 64,5 %. Ugotovili smo, da je pravilnost odgovora statistično značilno odvisna od tipa izobraževanja medicinskih sester ($p < 0,05$).

Nepooblaščenim osebam bi moral biti onemogočen dostop do prostorov, kjer so shranjena zdravila oziroma cepiva. Rezultati naše raziskave so pokazali, da večina medicinskih sester (82,5 %) smatra, da je dostop omogočen vsem profilom medicinskega osebja.

NIJZ (2014) nam narekuje, da je zaloge cepiv potrebno redno pregledovati vsaj enkrat mesečno. Ob pregledu zalog je potrebno iz hladilnika odstraniti cepivo, ki mu je potekel rok uporabe, označiti vsa cepiva s kratkim rokom uporabe (manj kot en mesec), ter sortirati cepiva tako, da je cepivo s krajšim rokom uporabe v ospredju. Rezultati naše raziskave so pokazali, da 45,6 % medicinskih sester pregleduje zaloge zdravil z vidika ustreznih količin vsaj enkrat na mesec. Glede roka uporabnosti zdravil, pa večina (91,2 %) pregleduje zaloge zdravil vsaj enkrat mesečno. Ugotovili smo tudi, da zdravila s kratkim rokom uporabnosti označi 47,4 % medicinskih sester.

Zdravila, ki so neuporabna (npr. potekel rok uporabe) se ne sme shranjevati v hladilniku. Zdravila je potrebno odstraniti iz hladilnika ter ga do predaje dobavitelju shraniti v posebnem prostoru. Naša raziskava je pokazala, da se samo 29,6 % medicinskih sester drži načela, da zdravila shranijo v posebnem prostoru do predaje dobavitelju.

Notranji nadzori se opravljajo v skladu z internimi pravili zdravstvenega zavoda. O seznanjenosti medicinskih sester z nadzorom nad shranjevanjem in nadzorom roka uporabe zdravil smo v naši raziskavi ugotovili, da je večina (94,6 %) medicinskih sester seznanjena, da se izvaja notranji nadzor. O tem, da se neskladnosti odpravljajo s preventivnimi in korektivnimi ukrepi je seznanjenih samo 23,2 % medicinskih sester.

Naša raziskava je pokazala katere napake pri zagotavljanju hladne verige so se pripetile v zadnjih dveh letih. Najbolj pogosta napaka je bila, da je bila temperatura v hladilniku višja od priporočene.

Ob prekinitvi hladne verige zdravil je potrebno pravilno ukrepanje. V naši raziskavi smo ugotovili, da večina medicinskih sester pozna pravilno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige zdravil, ne glede, ali so opravili učne delavnice NIJZ ali ne.

O času izpostavljenosti zdravil neustrezni temperaturi, ko postanejo neuporabna bi moral odločati proizvajalec. Rezultati naše raziskave so pokazali, da se večina (70,2 %) medicinskih sester strinja, da o tem odloča proizvajalec. Ugotovili smo, da pravilnost odgovora ni statistično značilno odvisna od tipa izobraževanja medicinskih sester ($p = 0,368$).

Glede znanja s področja zagotavljanja hladne verige zdravil smo v naši raziskavi ugotovili, da se medicinske sestre želijo več izobraževanja na to temo.

4 ZAKLJUČEK

Pri rokovanju s temperaturno občutljivimi zdravili je potrebno upoštevati načela za zagotavljanje hladne verige in dobro skladiščno prakso, ki jo določa pravilnik. Zdravstveni delavci so pomemben člen pri rokovanju in shranjevanju le-teh, kajti manjša neprevidnost ali napaka lahko privede do neuporabnosti zdravila.

Temeljni cilj naše raziskave je bil ugotoviti poznavanje načel hladne verige med medicinskimi sestrami na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti. Ugotovili smo, da medicinske sestre to področje dobro poznajo. Dodatno izobraževanje, kot so učne delavnice NIJZ, pa pripomorejo k boljšem poznavanju tega področja.

V naši raziskavi smo ugotovili, da se za shranjevanje zdravil na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti, še kar uporabljajo navadni gospodinjski hladilniki, čeprav bi se morali uporabljati le specializirani.

Napake se dogajajo in se vedno bodo, a se lahko v veliki meri tudi zmanjšajo. V naši raziskavi smo ugotovili, da je bila najbolj pogosta napaka pri zagotavljanju hladne verige višja temperatura od priporočene. Tako je zelo pomembno, da ne pride do prekinitve hladne verige iz kakršnega koli razloga. Ugotovili smo, da medicinske sestre na primarnem nivoju zdravstvene dejavnosti dobro poznajo pravilno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige.

Slabost raziskave je, da je bila izvedena samo v dveh zdravstvenih domovih in smo posledično imeli na razpolago manjši vzorec merjencev.

5 LITERATURA

Carr, C., Byles, J. & Durrheim, D., 2010. Practice nurses best protect the vaccine cold chain in general practice. *Australian Journal of Advanced Nursing*, 27(2), pp. 35-9.

Chiodini, J., 2014. Safe storage and handling of vaccines. *Nursing Standard*, 28(25), pp. 45-52.

Craig, L., 2008. Keep it cool: Maintaining the vaccine cold chain. *Practice Nurse*, 36(9), pp. 19-20.

Ilić, D., 2013. *Zagotavljanje dobre distribucijske prakse pri prometu z zdravili*: diplomsko delo. Ljubljana: Višja strokovna šola B&B.

International Council of Nurses, 2014. *Definition of nursing*. [online] Available at: <http://www.icn.ch/who-we-are/icn-definition-of-nursing/> [Accessed 6 May 2015].

Javornik, S., 2011. Preskrba s cepivi. In: A. Kraigher, A. Ihan & T. Avčin, eds. *Cepljenje in cepiva – dobre prakse varnega cepljenja*. Ljubljana: Sekcija za preventivno medicino SZD, Sekcija za klinično mikrobiologijo in bolnišnične okužbe SZD, Inštitut za varovanje zdravja, pp. 99-102.

Kraigher, A. & Ihan, A., 2011. Pomen cepljenja. In: A. Kraigher, A. Ihan & T. Avčin, eds. *Cepljenje in cepiva – dobre prakse varnega cepljenja*. Ljubljana: Sekcija za preventivno medicino SZD, Sekcija za klinično mikrobiologijo in bolnišnične okužbe SZD, Inštitut za varovanje zdravja, pp. 15-6.

Kraigher, A. & Sevljak Jurjevec, M., 2011. Organizacija cepljenja. In: A. Kraigher, A. Ihan & T. Avčin, eds. *Cepljenje in cepiva – dobre prakse varnega cepljenja*. Ljubljana: Sekcija za preventivno medicino SZD, Sekcija za klinično mikrobiologijo in bolnišnične okužbe SZD, Inštitut za varovanje zdravja, pp. 39-44.

Krumpak, B. & Putar, B., 2011. Zagotavljanje kakovosti cepiv – hladna veriga., In: M. Lahe & A. Lovrenčič, eds. *Razvijanje medpoklicnega sodelovanja v času študija na področju zdravstvenih ved*: zbornik predavanj z recenzijo: 3. študentska konferenca s

področja zdravstvenih ved. *Maribor, 15. september 2011*. Maribor: Fakulteta za zdravstvene vede, pp. 124-28.

Nacionalni inštitut za javno zdravje, 2014. *Interni strokovni nadzor cepilnih mest*. [on line] Available at: www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/2522-8045.doc [Accessed 8 May 2015].

Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2013. *Vaccine Storage and Handling Guidelines*. [pdf] Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Available at: http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/guidance/guide_vaccine_storage.pdf [Accessed 8 May 2015].

Pascoe, T., Hutchinson, R., Foley, E., Watts, I., Whitecross, L. & Snowdon, T., 2007. The educational needs of nurses working in Australian general practices. *Australian Journal of Advanced Nursing*, 24(3), pp. 33-7.

Pravilnik o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni, 1999. Uradni list Republike Slovenije št. 16.

Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2013. Uradni list Republike Slovenije št. 15.

Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil, 2009. Uradni list Republike Slovenije št. 81.

Rittle, C., 2008. Professional practice. Maintaining vaccine effectiveness in occupational health clinics. *American Association of Occupational Health Nurses Journal*, 56(7), pp. 277-9.

Rogers, B., Dennison, K., Adepoju, N., Dowd, S. & Uedoi, K., 2010. Vaccine cold chain: part 2. Training personnel and program management. *American Association of Occupational Health Nurses Journal*, 58(9), pp. 391-402.

Rogers, B., Dennison, K., Adepoju, N., Dowd, S. & Uedoi, K., 2010. Vaccine cold chain: part 1. Proper handling and storage of vaccine. *American Association of Occupational Health Nurses Journal*, 58(8), pp. 337-44.

Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini, 2013. Uradni list Evropske unije št. C 68/1.

Tascioğullari, B., Kiyak, M. & Cicek, I., 2011. Evaluating efficiency of training: An application in primary health centers using multiple comparison techniques. *Hospital Topics*, 89(2), pp. 27-36.

U. S. Department of Health and Human Services, 2014. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. [pdf] Centers for Disease Control and Prevention. Available at: <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf> [Accessed 8 May 2015].

Učakar, V., Jeraj, I., Grgič Vitek, M., Javornik, S. & Kraigher, A., 2014. *Analiza izvajanja cepljenja v Sloveniji v letu 2012*. [pdf] Nacionalni inštitut za javno zdravje. Available at: http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/analiza_izvajanja_imunizacijskega_programa_2012.pdf [Accessed 7 May 2015].

Vesper, J., Kartoğlu, Ü., Bishara, R. & Reeves, T., 2010. A case study in experiential learning: Pharmaceutical cold chain management on wheels. *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 30(4), pp. 229-36.

World Health Organization, 2010. *WHO good distribution practices for pharmaceutical products. Technical report series, No. 957, annex 5*. [online] Available at: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf [Accessed 19 Avgust 2015].

World Health Organization, 2011. *Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical product. Technical report series, No. 961, annex 9*. [online] Available at: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ModelGuidanceForStorageTransportTRS961Annex9.pdf?ua=1 [Accessed 8 May 2015].

Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-UPB1), 2004. Uradni list Republike Slovenije št. 36.

Zakon o zdravilih (ZZdr-2), 2014. Uradni list Republike Slovenije št. 17.

6 PRILOGE

6.1 INSTRUMENT

ANKETA

Spoštovani!

Sem Azmir Ključanin, absolvent dodiplomskega študija zdravstvene nege na Fakulteti za zdravstvo Jesenice. V okviru diplomskega dela z naslovom Poznavanje postopkov zagotavljanja hladne verige med zdravstvenimi delavci želim izvesti raziskavo med medicinskimi sestrami v Zdravstvenem domu Kranj in Zdravstvenem domu Škofja Loka o poznavanju postopkov dobre skladiščne prakse zdravil pri rokovanju s cepivi in drugimi zdravili, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja.

Z anketnim vprašalnikom, bi pridobil dragocene podatke za raziskavo, zato Vas vljudno prosim, da si vzamete 10 minut časa in odgovorite na zastavljena vprašanja. Pridobljeni podatki služijo zgolj za namene raziskave.

Izpolnjevanje anketnega vprašalnika je prostovoljno, anketa je anonimna, pridobljene podatke bomo uporabili izključno za namen izdelave diplomske naloge.

Za sodelovanje se vam lepo zahvaljujem!

- 1. Zdravstveni dom v katerem ste zaposleni (obkrožite ustrezen odgovor):**
 1. Zdravstveni dom Kranj
 2. Zdravstveni dom Škofja Loka

- 2. Zdravstvena dejavnost v kateri ste zaposleni (obkrožite ustrezen odgovor):**
 1. Zdravstveno varstvo predšolskih in šolskih otrok
 2. Zdravstveno varstvo šolskih otrok in mladine
 3. Splošna in družinska medicina
 4. Nujna medicinska pomoč

5. Drugo: _____
- 3. Spol** (*obkrožite ustrezen odgovor*):
1. Ženski
 2. Moški
- 4. Starost** (*obkrožite ustrezen odgovor*):
1. 18 – 30 let
 2. 31 – 40 let
 3. 41 – 50 let
 4. 51 ali več let
- 5. Delovna doba v zdravstvu** (*obkrožite ustrezen odgovor*):
1. 0 – 5 let
 2. 6 – 10 let
 3. 11 – 15 let
 4. 16 – 20 let
 5. 21 ali več let
- 6. Stopnja izobrazbe** (*obkrožite ustrezen odgovor*):
1. Srednja medicinska sestra/srednji zdravstvenik, tehnik zdravstvene nege, zdravstveni tehnik
 2. Diplomirana medicinska sestra/diplomirani zdravstvenik
 3. Profesor zdravstvene vzgoje
 4. Medicinska sestra z magisterijem, doktoratom, specializacijo
 5. Drugo: _____

POZNAVANJE STROKOVNIH VSEBIN S PODROČJA HLADNE VERIGE

- 7. Kako pogosto se pri svojem delu srečujete z zdravili, ki zahtevajo shranjevanje v hladilniku?** (*obkrožite ustrezen odgovor*)
1. Vsak dan
 2. Vsaj enkrat tedensko ali pogosteje
 3. Vsaj enkrat mesečno ali pogosteje
 4. Drugo: _____

8. Kje ste pridobili znanje o zagotavljanju hladne verige? (obkrožite ustrezne odgovore)

1. Učne delavnice NIJZ (Nacionalni inštitut za javno zdravje)
2. Izobraževanje v okviru matične ustanove
3. Sam (literatura, splet, mediji,....)
4. Nisem se posebej izobraževal
5. Drugo: _____

9. V katerem temperaturnem območju morate shranjevati zdravila, če se zahteva shranjevanje v hladilniku? (obkrožite ustrezen odgovor)

1. Od 0 °C do 4 °C
2. Od 2 °C do 8 °C
3. Od 0 °C do 8 °C
4. Od 4 °C do 10 °C

OPREMA

10. Katero vrsto hladilnika uporabljate za shranjevanje zdravil? (obkrožite ustrezen odgovor)

1. Namenski hladilnik za zdravila
2. Gospodinjski hladilnik
3. Drugo: _____

11. Starost vašega hladilnika? (obkrožite ustrezen odgovor)

1. 0 – 2 leti
2. 3 – 5 let
3. 6 – 8 let
4. 9 ali več let

12. Kakšno vrsto merilnikov temperature uporabljate za spremljanje temperature v vašem hladilniku? (obkrožite ustrezne odgovore)

1. Vgradni elektronski termometer
2. Prenosni elektronski termometer
3. Tekočinski termometer

4. MIN-MAX termometer
5. Data logger
6. Nimamo termometra
7. Drugo: _____

13. V primeru ročnega spremljanja, temperaturo v hladilniku kontroliramo in beležimo? (obkrožite ustrezen odgovor)

1. 1-krat na dan
2. 2-krat na dan
3. 3-krat na dan
4. Samo ob delovnikih
5. Nikoli
6. Drugo: _____

14. Kaj shranjujete v istem hladilniku? (obkrožite ustrezne odgovore)

1. Cepiva
2. Druga zdravila
3. Laboratorijski reagenti
4. Kri
5. Nadomestki krvi
6. Biološki material pred pošiljanjem v analizo
7. Hrana za osebje (tudi če je samo izjemoma)
8. Drugo: _____

15. Kakšna je razporeditev zdravil v vašem hladilniku? (obkrožite ustrezne odgovore)

1. Zdravila so sortirana glede na vrsto (ime zdravila)
2. Zdravila so sortirana glede na serijo in rok uporabe
3. Vzpostavljen je sistem kroženja zdravil (najprej se uporabi zdravilo z najkrajšim rokom uporabe)
4. Zdravila s kratkim rokom uporabe (manj kot en mesec) so ustrezno označena
5. Zdravila so shranjena tudi na vratih hladilnika
6. Zdravila so shranjena v transportni kartonski embalaži
7. Zdravila so shranjena tako, da se dotikajo zadnje stene hladilnika

8. V notranjosti hladilnika je določena optimalna pozicija za shranjevanje zdravil

16. Kako poln je običajno vaš hladilnik? (obkrožite ustrezen odgovor)

1. Do $\frac{1}{4}$
2. Do $\frac{1}{2}$
3. Do $\frac{3}{4}$
4. Poln

17. Čiščenje hladilnika - dokumentacija (obkrožite ustrezne odgovore):

1. Imamo pisna navodila o čiščenju hladilnika
2. Vodi se evidenca čiščenja
3. Določena je oseba za vodenje dokumentacije o hladilniku
4. Določena je oseba, ki skrbi za čiščenje
5. Določena je oseba, ki nadzira izvajanje predpisanih postopkov
6. Vodenje evidence o čiščenju izvaja oseba, ki je zadolžena za čiščenje

18. Čiščenje hladilnika (obkrožite ustrezne odgovore):

1. Hladilnik čistimo vsaj 1-krat mesečno
2. Hladilnik čistimo manj kot 1-krat na mesec, a najmanj 1-krat na 3 mesece
3. Hladilnik čistimo manj kot 1-krat na 3 mesece
4. Hladilnik pred čiščenjem izklopimo iz električnega omrežja
5. Zdravila med čiščenjem premestimo v drug hladilnik
6. Zdravila v času čiščenja hladilnika shranimo na sobni temperaturi
7. Zdravila med čiščenjem premestimo v hladilno torbo

19. Vzdrževanje hladilnika in merilnikov temperature (obkrožite ustrezne odgovore):

1. Imamo pisna navodila o vzdrževanju hladilnika in merilnikov temperature
2. Določena je oseba za vodenje evidence vzdrževanja
3. Hladilnike redno preventivno servisiramo 1-krat letno oziroma v skladu z navodili proizvajalca
4. Umerjanje merilnikov temperature izvajamo 1-krat letno oziroma v skladu z navodili proizvajalca
5. O servisiranju (rednem in ob morebitnih okvarah) se vodi evidenca

NAROČANJE, TRANSPORT IN SPREJEM ZDRAVIL

20. Naročanje in sprejem zdravil (*obkrožite ustrezne odgovore*):

1. S strani vodstva je imenovana odgovorna oseba za naročanje in prevzem zdravil od dobavitelja
2. Imamo pisna navodila za naročanje in sprejem zdravil
3. Dobavitelj zdravila izroči odgovorni osebi, ki mora prevzem podpisati
4. Dobavitelj zdravila dostavi na dogovorjeno mesto brez osebnega prevzema odgovorne osebe
5. Ob sprejemu izvedemo kvantitativni pregled zdravil (preveri se prejeta število odmerkov posameznega zdravila, ki mora ustrezati naročilu in dokumentaciji)
6. Ob sprejemu pregledamo identiteto prejetega zdravila (ime, jakost, pakiranje, serijska številka, rok uporabe)
7. Ob sprejemu izvedemo kvalitativni pregled prejete pošiljke (preveri se zunanja embalaža, katera ne sme biti poškodovana, navlažena, škatle zdravil morajo biti zaprte)
8. Vodi in hrani se dokumentacija o naročanju in prejemu zdravil

21. Transport zdravil na druge lokacije znotraj ustanove (*obkrožite ustrezne odgovore*):

1. Imamo pisna navodila za transport zdravil
2. Transport zdravil znotraj ustanove je validiran*
3. Transportno sredstvo (npr. hladilna torba) je opremljeno z merilnikom temperature
4. Hladilna torba je opremljena z ohlajenimi hladilnimi vložki
5. Hladilna torba je opremljena z zamrznjenimi hladilnimi vložki
6. Med transportom zdravil kontroliramo izpise temperaturnih pogojev
7. Transport zdravil ustrezno dokumentiramo (kdo je transport opravil, kdo je zdravila prevzel, od kod do kam je potekal transport, kakšna je bila temp. hladilne torbe med transportom)
8. Vodi in hrani se dokumentacija o temperaturnih pogojih med transportom
9. Osebe, ki izvajajo transport zdravil imajo opravljeno izobraževanje iz dobre distribucijske (skladiščne in transportne) prakse

* Izveden je dokumentiran postopek preizkušanja, ki dokazuje, da je temperatura v hladilnih torbah ves čas transporta znotraj predpisanih mej.

22. Zaloge zdravil v hladilnikih ne presegajo (obkrožite ustrezen odgovor):

1. Mesečne porabe
2. 3-mesečne porabe
3. 6-mesečne porabe
4. Drugo: _____

23. Dostop do prostorov, kjer so shranjena zdravila (obkrožite ustrezen odgovor):

1. Dostop je omogočen vsem profilom medicinskega osebja
2. Dostop je omogočen samo pooblaščenim osebam
3. Dostop je omogočen vsem ostalim (tehnična služba, čistilke, pacienti,...)

24. Zaloge zdravil z vidika ustreznih količin pregledujemo (obkrožite ustrezen odgovor):

1. Vsaj 1-krat na mesec
2. Manj kot 1-krat na mesec, a najmanj 1-krat na pol leta
3. Kadar nam dopušča čas
4. Pred naročanjem nove pošiljke
5. Nikoli
6. Drugo: _____

25. Zaloge zdravil z vidika roka uporabe pregledujemo (obkrožite ustrezen odgovor):

1. Vsaj 1-krat na mesec
2. Manj kot 1-krat na mesec, a najmanj 1-krat na pol leta
3. Kadar nam dopušča čas
4. Nikoli
5. Zdravila s kratkim rokom uporabnosti dodatno označimo
6. Drugo: _____

26. Zdravila, ki so neuporabna (npr. potekel rok uporabe) shranimo do uničenja oziroma vrnitve dobavitelju (obkrožite ustrezen odgovor):

1. V hladilniku
2. Zavržemo v koš med ostale odpadke
3. Zavržemo v koš namenjen za pretečena zdravila
4. V posebnem prostoru
5. Drugo: _____

27. Nadzor nad shranjevanjem in nadzorom roka uporabe zdravil (obkrožite ustrezen odgovor):

1. Notranji nadzor izvajamo v skladu z internimi pravili zdravstvenega zavoda
2. Zunanji nadzor izvaja NIJZ (Nacionalni inštitut za javno zdravje)
3. Zunanji nadzor izvaja JAZMP (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke)
4. Zunanji strokovni nadzor s svetovanjem izvaja Lekarniška zbornica
5. Neskladnosti odpravljamo s preventivnimi in korektivnimi ukrepi
6. Notranjega nadzora ne izvajamo

ODSTOPANJA/IZREDNI DOGODKI

28. Kakšne napake so se zgodile v vaši ustanovi v zadnjih dveh letih pri zagotavljanju hladne verige? (obkrožite ustrezne odgovore)

1. Temperatura v hladilniku je bila višja od priporočene
2. Temperatura v hladilniku je bila nižja od priporočene
3. Evidenca o beleženju temperature je bila nepopolna več kot en teden
4. Okvara hladilne naprave
5. Odprta so bila vrata hladilne naprave
6. Prekinitev električnega toka
7. Ni bilo napak
8. Drugo: _____

29. Kakšno je pravilno ukrepanje ob prekinitvi hladne verige? (obkrožite ustrezne odgovore)

1. Obvestimo odgovorno osebo v zdravstveni ustanovi

2. Popišemo vsa zdravila v hladilniku
3. Prijavimo prekinitve hladne verige dobavitelju
4. Zdravila ustrezno označimo in v najkrajšem času prestavimo v hladilnik, ki zagotavlja ustrezno temperaturo
5. Zdravila vrnemo dobavitelju
6. Ravnanje z zdravili izpostavljenimi neustreznem hranjenju ni pomembno
7. Drugo: _____

30. Kakšne so posledice prekinitve hladne verige? (obkrožite ustrezne odgovore)

1. Spremembe ob prekinitvi hladne verige se medsebojno seštevajo in so ireverzibilne
2. Zdravila so po prekinitvi hladne verige neuporabna
3. Zdravila so po prekinitvi hladne verige manj učinkovita
4. Zdravila so po prekinitvi hladne verige škodljiva oziroma nevarna
5. Zdravila so po prekinitvi hladne verige uporabna krajši čas
6. Drugo: _____

31. Koliko časa morajo biti zdravila izpostavljena neustrezni temperaturi, da postanejo neuporabna? (obkrožite ustrezen odgovor)

1. Manj kot 1 uro
2. Od 1 do 3 ure
3. Od 4 do 6 ur
4. O tem odloča proizvajalec

32. Kako ocenjujete svoje znanje s področja zagotavljanja hladne verige?

(obkrožite ustrezne odgovore)

1. Imam dovolj znanja s tega področja
2. Imam premalo znanja s tega področja
3. Želim si več izobraževanja na to temo
4. Zaradi pomanjkanja znanja določenih problemov nisem znal/a rešiti
5. Zaradi nejasnih navodil določenih problemov nisem znal/a rešiti

6.2 MATRIKA PODATKOV

VPRI1	VPRI2	VPRI3	VPRI4	VPRI5	VPRI6	VPRI7	VPRI8	VPRI9	VPRI10	VPRI11	VPRI12	VPRI13	VPRI14	VPRI15	VPRI16	VPRI17	VPRI18	VPRI19	VPRI20	VPRI21	VPRI22	VPRI23	VPRI24	VPRI25	VPRI26	VPRI27	VPRI28	VPRI29	VPRI30	VPRI31	VPRI32			
1	2	4	1	3	5	1	1	12	2	2	1	5	3	123	15	3	23456	15	12345	1235678	5	1	2	4	1	0	12	7	124	24	4	2		
2	1	3	1	4	5	1	2	4	2	1	2	15	3	1	23456	2	12345	145	12345	123567	11	2	13	1	15	3	12	5	1234	1	4	23		
3	2	12	1	3	5	1	2	2	2	1	4	45	2	12	123	2	23456	1	1235	12368	345	3	1	4	15	1	12	1	125	2	1	3		
4	2	1	1	4	5	2	1	1	2	1	4	145	3	12	13	3	23456	1	12345	1235678	5	3	1	14	1	1	12	1	5	2	4	3		
5	2	12	1	4	5	2	1	1	2	1	4	45	3	1	1	2328	3	15	15	13568	35789	3	2	1	1	1	1	7	5	2	4	1		
6	2	12	1	3	5	2	1	1	2	1	3	15	3	1	123	3	1234	15	12345	135678	0	1	1	6	1	1	6	1	125	7	125	2	4	1
7	2	1	1	3	5	1	2	12	2	1	3	15	1	1	1	3	1235	257	1235	123568	13579	1	1	6	1	1	12	7	135	2	2	1		
8	2	1	1	4	5	2	1	1	2	1	4	145	3	12	13	3	23456	1	12345	1235678	59	2	1	14	1	1	12	1	15	2	4	3		
9	2	4	1	3	5	1	1	2	2	2	2	5	2	123	1345	3	234	25	1245	2358	45	4	1	1	4	6	125	15	24	2	23			
10	2	3	1	2	4	1	2	2	2	2	3	45	3	1	18	1	2	25	1	13	0	3	2	13	135	1	1	7	125	12	4	2		
11	2	4	2	3	5	2	1	3	2	12	4	5	3	123	1234	1	234	345	1245	135678	4	1	2	1	1	4	1	15	1234	245	4	23		
12	2	4	1	3	5	1	1	4	2	2	1	5	3	12	457	2	45	345	4	16	34	2	1	1	15	4	1	1	1235	234	4	23		
13	2	4	1	3	4	2	1	1	2	12	1	5	3	12	235	2	234	345	1245	138	5	1	3	6	1	4	1	1	1235	24	4	13		
14	2	4	2	2	1	4	2	2	1	45	3	12	3	2	123456	15	1245	1	347	2	1	1	1	4	1	1	7	1	3	4	2			
15	2	3	1	3	5	1	1	1	2	2	1	45	3	1	3	1	1	15	124	1238	0	3	1	14	15	3	6	7	13	2	4	3		
16	2	1	1	2	3	1	1	1	2	1	4	5	3	1	1	2	2	1	2	4	1	1	4	1	3	0	7	12	2	1	3	0		
17	2	3	1	4	5	1	1	1	2	2	1	5	3	12	135	1	5	345	0	1356	0	2	1	1	1	1	1	14	12345	2	4	1		
18	2	3	1	4	5	1	1	1	2	2	1	5	3	12	135	1	4	345	0	13568	0	2	1	1	1	1	1	14	12345	2	4	1		
19	2	3	1	4	5	1	1	1	2	2	1	5	3	12	135	1	4	345	0	13568	0	2	1	1	1	1	1	14	12345	2	4	1		
20	2	3	1	3	4	1	2	1	2	2	1	5	3	12	134	2	24	1	12	135678	0	2	1	1	1	1	1	7	125	12	1	1		
21	2	4	2	2	3	1	2	2	2	2	4	5	3	126	135	2	0	3	12	8	5	2	1	1	1	3	1	15	1	2	4	3		
22	1	4	2	3	5	4	2	13	2	1	2	45	3	1	1234	1	234	1	12345	1235678	368	1	1	1	1	15	12456	1234	140	1234	4	13		
23	1	3	1	4	5	1	1	1	2	1	1	45	2	1	23	2	36	15	12345	1235678	368	1	2	1	15	1	15	1345	60	1234	2	4	1	
24	1	3	1	3	5	1	2	2	2	12	4	4	27	15	1	4	145	1	13	4	2	1	4	2	3	1	6	1	3	4	3			
25	1	4	1	2	3	2	1	1	2	1	2	145	3	1	1234	1	345	145	12345	1235678	368	1	1	4	5	1	125	5	1234	2	4	2		
26	1	2	1	2	4	2	1	123	2	1	3	145	3	12	1238	3	123456	1	12345	1235678	368	1	1	6	1	1	6	1	125	1	4	13		
27	1	2	1	4	5	1	1	1	2	1	3	45	3	12	1238	3	123456	1	12345	1235678	368	1	1	6	1	1	6	1	125	12	4	1		
28	1	2	1	3	4	2	1	12	2	1	3	345	3	1	1238	2	123456	1	12345	1235678	368	1	1	6	1	1	6	1	125	1234	4	13		
29	1	2	1	2	3	2	1	1	2	1	3	345	3	1	1238	2	123456	1	12345	1235678	368	1	1	6	1	1	6	1	125	1234	4	13		
30	1	1	1	4	5	1	1	1	2	1	3	145	3	12	1340	2	13	15	12345	1235678	5	1	1	1	1	1	6	1	125	1234	4	13		
31	1	2	1	2	3	2	1	12	2	1	3	145	3	12	1347	2	13	15	12345	1235678	5	1	1	1	1	1	6	1	125	1234	4	13		
32	1	3	1	3	5	1	2	4	2	1	1	4	3	1	12	1	1	1	1	1	7	2	1	1	15	0	12	456	14	2	1	2		
33	1	3	1	4	5	1	2	2	2	1	1	14	3	1	3	2	1234	15	12345	13568	358	1	3	1	1	1	5	124	124	12	4	2		
34	1	1	1	2	3	2	1	1	2	1	2	15	3	1	134	3	1236	1	124	12378	13479	2	1	1	15	34	12	6	134	5	2	3		
35	1	1	1	1	1	3	2	2	1	1	1245	1	1	23	3	123456	257	12345	1235678	12357	1	1	14	15	4	125	7	12345	1	4	3			
36	1	1	1	4	5	2	1	123	2	1	1	1245	3	1	23	3	123456	257	12345	1235678	123579	1	1	14	15	4	125	7	12345	1	4	3		
37	1	1	1	1	1	2	1	1	2	1	1	145	1	1	34	3	123456	257	12345	1235678	1234689	1	1	14	15	4	125	7	12345	1	4	3		
38	1	1	1	2	2	2	1	1	2	1	2	135	3	12	13	3	3	15	13568	5	1	13	1	15	4	12	145	134	2	4	23			
39	1	1	1	2	3	2	1	12	2	1	1	35	3	12	134	3	126	15	134	1356	1478	1	13	1	15	4	12	1	134	5	3	2		
40	1	3	1	2	3	1	1	2	1	1	145	34	1	346	1	3	1	1355	1235678	2	1	1	4	15	1	1	1	1225	2	4	3			
41	1	3	1	4	5	1	3	2	2	1	4	45	2	123	345	1	5	345	124	13	24	3	1	1	1	4	12	2	14	2	0	2		
42	1	3	1	4	5	1	2	2	2	1	1	45	3	1	23	2	345	145	12	12	14	2	1	1	1	1	1	145	124	23	1	13		
43	1	5	1	4	5	2	4	1	2	1	2	45	3	1	38	3	3456	15	24	12357	4	2	2	1	1	4	1	1456	1234	1	4	3		
44	1	3	1	4	5	1	1	2	2	1	2	45	24	126	2	1	1	35	12345	5678	13	1	1	14	15	34	12	16	12345	2	1	1		
45	1	3	1	3	5	1	2	23	2	2	3	345	2	13	123	1	123	245	1345	12678	5	1	1	14	15	3	12	146	124	1	4	23		
46	1	4	2	1	1	1	2	2	2	1	1	15	1	1	1	1	1	2	1	3	4	2	1	3	3	3	1	14	1	2	2	2		
47	1	1	1	2	2	1	1	1	2	1	1	2	5	3	1	12	2	3	15	12345	13568	5	3	1	1	1	3	1	158	124	1	4	23	
48	1	4	1	3	5	1	1	1	2	1	1	124	1	1	3	1	123456	15	12345	245678	1478	1	1	4	15	0	1	15	1235	2	1	1	1	
49	1	4	1	1	2	1	1	2	3	2	2	15	1	26	34	3	3	2	12345	1468	57	3	1	34	35	3	125	145	1245	23	4	1		
50	1	4	2	1	1	1	1	3	2	1	1	5	1	1	346	3	2	345	45	168	0	2	1	14	15	3	6	15	135	24	2	34		
51	1	3	1	2	3	2	4	1	2	1	2	1	2	1	2478	2	12345	17	12345	1235678	1356789	2	2	1	15	4	1	7	124	24	2	24		
52	1	3	1	2	1	1	1	2	1	1	145	1	1	13	1	1234	17	12345	1235678	123478	1	1	4	15	3	15	1246	12345	12	4	3			
53	1	3	1	5	1	2	2	2	2	1	1	45	3	1	23	2	145	145	12	12	14	2	13	1	1	3	1	45	124	2	1	1		
54	1	2	1	2	4	1	3	3	2	1	1	145	3	1	23	2	13456	145	1245															