

مفاهيم عامة في سلسلة توريد الرعاية الصحية

أنواع السلع الصحية

"السلع الصحية" هو مصطلح واسع يمكن أن يشير إلى العديد من العناصر المختلفة في طبيعتها، والتي قد تكون ضرورية لتوفير الخدمات الصحية في حالات الطوارئ الإنسانية: الموازين وأفئعة الوجه والأدوية واللقاحات والعناصر الحافظة ومواد التضميد والكحول المستخدم في الإجراءات الطبية والإبر والحقن والعناصر الاستهلاكية المخبرية/التشخيصية والأكسجين، وما إلى ذلك. قد تكون حساسية المنتج واستقراره والمخاطر ومتطلبات المناولة أو اللوائح الخاصة بكل هذه العناصر المختلفة متنوعة للغاية. تختلف متطلبات أفئعة الوجه أو القفازات الواقية عن متطلبات الأدوية واللقاحات، لذا لإدارة سلسلة التوريد بكفاءة وفعالية، من الضروري فهم المنتجات التي يتم التعامل معها.

المصطلحات الأكثر شيوعًا المستخدمة لتعريف وتصنيف أنواع السلع الصحية هي:

يمكن تعريف الأدوية على أنها منتجات تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، المنتجات الصيدلانية النهائية واللقاحات وأجهزة التشخيص المختبري (IVDS). الدواء هو مادة أو مجموعة مواد تهدف إلى علاج أو منع أو تشخيص مرض أو استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال ممارسة عمل دوائي أو مناعي أو أبيض. عادةً ما تكون للأدوية متطلبات تتعلق بمستوى معين من التحكم في درجة الحرارة، وعادةً ما تُعتبر سلعة رقيقة وغالبًا ما تكون لها متطلبات للحد من التعرض للضوء والرطوبة. اللقاحات هي مجموعة فرعية من المنتجات الطبية وعادةً ما تكون حساسة للغاية لدرجات الحرارة المرتفعة و/أو المنخفضة.

الأدوية (بما في ذلك اللقاحات)

يمكن أن تشمل الأجهزة الطبية أي أداة، أو جهاز، أو آلة، أو جهاز، أو زرع، أو كاشف للاستخدام في المختبر، أو برنامج، أو مادة، أو عنصر مماثل تنوي الشركة المصنعة استخدامه، سواء بمفردها أو مجتمعة، لغرض طبي. ويشمل ذلك الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام (سماعات الطبيب، والملقط، ومناظير الجراحة، والأدوات الجراحية، وما إلى ذلك) والأجهزة الاستهلاكية (الإبر، والحقن، والخيوط الجراحية، والقفازات، وما إلى ذلك).

الأجهزة الطبية (القابلة لإعادة الاستخدام والاستهلاك)

يمكن أن تكون معدات المستشفيات أي جهاز أو آلات أو أجهزة كمبيوتر أو أدوات أو مركبات أو برامج أو أثاث أو أي مكون آخر للبنية التحتية يستخدم في بيئة المستشفى أو المرفق الصحي. لا تتطلب معدات المستشفيات بشكل عام درجة حرارة معينة، ولكن بعضها قد يعتبر هشًا ويتطلب نقله متطلبات خاصة (على سبيل المثال، المعدات الكهربائية الحساسة).

معدات المستشفيات

يمكن أن تشمل المعدات المخبرية أي معدات دعم أو أداة تحليلية ضرورية أو تشارك في توليد نتائج التحليل الطبي. تتطلب بعض المعدات المخبرية التحكم في درجة الحرارة، وعادةً ما تعتبر سلعة هشة وقد تتطلب متطلبات خاصة لنقل المكونات الكهربائية.

المعدات المخبرية

بشكل عام، يشمل ذلك الأغذية العلاجية الجاهزة للاستخدام والحليب العلاجي (F-75، F-100) والتي تستخدم في الاستجابة للطوارئ لإدارة سوء التغذية الحاد. لا يتم عادةً تضمين الأغذية العلاجية في قائمة الأدوية الأساسية أو في قوائم السلع الصحية الأساسية الأخرى المعمول بها، وبالتالي لا تخضع لنفس التدقيق الرسمي مثل المنتجات الطبية. على الرغم من أن الأغذية العلاجية الجاهزة للاستخدام مصممة لتحمل الظروف الميدانية القاسية، مما يتيح إدارة سوء التغذية على مستوى المجتمع، فهي لا تزال لها تاريخ انتهاء صلاحية، ويمكن أن يؤدي التعرض لدرجات الحرارة المرتفعة إلى تسريع عمليات التحلل والتفاعلات.

الأغذية العلاجية

التعبئة والتوسيم

تُعد التعبئة والتوسيم جزءًا لا يتجزأ من المنتجات الطبية، حيث يتم من خلالهما توضيح المواصفات التي حددها المصنع للتعامل والاستهلاك، بما في ذلك تاريخ انتهاء الصلاحية. تهدف عملية تعبئة العناصر الطبية إلى الحفاظ على المنتج من ملامسة البيئة وظروفها. تعتبر جميع المواد المطبوعة جزءًا من التعبئة ويتم تسجيلها كجزء من المتطلبات التنظيمية لـ NDRA.

يجب أن يتضمن ملصق المنتج المعلومات التالية حسب الاقتضاء:

- اسم المنتج
- المادة (المواد) الفعالة، النوع والكمية
- رقم الدفعة
- تاريخ انتهاء الصلاحية
- ظروف التخزين الخاصة أو احتياطات التعامل
- تعليمات الاستخدام والتحذيرات والاحتياطات
- أسماء وعناوين الشركة المصنعة و/أو المورد

يتم تحديد تاريخ انتهاء الصلاحية وظروف تخزين الأدوية والأجهزة الطبية من خلال إجراء دراسات الاستقرار لمحاكاة بيئات مختلفة حول العالم، واختبار الأدوية للتأكد من أنها لا تزال تلبى مواصفات مراقبة الجودة المتوقعة بعد فترات زمنية محددة مسبقًا في ظل تلك الظروف. إذا لم تتم طباعة يوم/شهر/سنة كتاريخ انتهاء الصلاحية، فإن أفضل الممارسات الدولية هي أنه يمكن استخدام العنصر حتى آخر يوم من الشهر المذكور، بما في ذلك اليوم الأخير من الشهر المذكور.

غالبًا ما تتم تعبئة المنتجات الطبية ومعالجتها في عدة طبقات من التعبئة:

- **التعبئة الأولية** - التعبئة الأولية هي التي تكون ملامسة بشكل مباشر للمنتج الدوائي، مثل القارورة الزجاجية والسداد المطاطية، أو نقطة رقائق الألومنيوم. يتم اختيار مواد التعبئة الأولية كجزء من عملية تطوير دواء جديد لضمان سلامته وتعقيمه (بالنسبة للمنتجات القابلة للحقن) وحمايته من الرطوبة.
- **التعبئة الثانوية** - التعبئة الثانوية هو الحاوية التي يوضع فيها المنتج في عبوته الأساسية ليتم تسليمه للتوزيع على العاملين في مجال الرعاية الصحية. في كثير من الأحيان، يكون هذا عبارة عن كرتون قابل للطي. بالنسبة إلى معظم

الأدوية، فإن العبوة التي تحتوي على كمية معروفة من المنتج تحدد "وحدة" لأغراض حفظ المخزون. يعمل التعبئة الثانوية بشكل عام على حماية المنتج من الضوء والاهتزاز والصدمات المادية.

● **التعبئة الثالثة** - التعبئة الثالثة هي الحاوية أو الحاويات التي يتم فيها وضع عدد من الوحدات من الأدوية للنقل. غالبًا ما يُعرف هذا باسم صندوق جهة الشحن. وقد تشمل التعبئة الثالثة أيضًا حاويات شحن معزولة أو حرارية.

يُشار عادةً إلى مواد التعبئة في الأدوية على أنها أولية أو ثانوية، مع كون الفرق هو أن التعبئة الأولية فقط هي المقصود منها أن تكون ملائمة للمنتج بشكل مباشر. لا تُعتبر التعبئة الثالثة جزءًا من المنتج.

هناك قواعد صارمة بشأن طريقة تعبئة وتوسيم المنتجات الطبية. في حالات الطوارئ، قد يكون هناك مبرر برمجي أو تشغيلي لإعادة تغليف أو تجميع/إخراج السلع الصحية:

● إعادة التعبئة، سواء كانت تتضمن التعبئة الأولية أو الثانوية، هي عملية تصنيع تحكمها لوائح وطنية ودولية صارمة. ويجب أن يتم ذلك فقط في المرافق المصرح بها (مثل البيئات المعقمة) تحت إشراف شخص مؤهل، أو عند استلامه في المنشأة الصحية.

● لا يتم تصنيف عملية التجهيز/التفريغ، التي تشير إلى إعادة تعبئة عبوات ثانوية متعددة في عبوات ثالثة مختلفة (دون تقسيم التعبئة الثانوية)، على أنها إعادة تعبئة دوائية. ويمكن إجراء هذه العملية على مستوى المستودع، وفقًا للوائح البلد المعني.

تتطلب مجموعات اللوازم الصحية، التي تتكون من مجموعة من العناصر، تعديلات معينة على العبوة ووضع الملصقات على العبوة الثالثة:

● يجب تضمين قوائم التعبئة المفصلة داخل كل صندوق مجموعة، وعلى الجزء الخارجي لكل صندوق مجموعة، وعلى المنصة التي يتم شحن أو نقل المجموعات عليها، مع المعلومات التالية على الأقل: اسم المنتج، الكمية، رقم الدفعة، تاريخ انتهاء الصلاحية، التعليمات الخاصة.

● يتم وضع ملصق "أول عنصر تنتهي صلاحيته" على مجموعات اللوازم الصحية ضمن المجموعة بأكملها (حتى لو كانت المجموعة أكثر من صندوق/منصة نقالة).

● غالبًا ما تحتوي مجموعات اللوازم الصحية على رقم تشغيل/دفعة منفصل والذي يحدد المجموعة بأكملها من المورد.

● يجب وضع ملصق على مجموعات اللوازم الصحية يوضح العدد الإجمالي للتعبئة الثانوية (على سبيل المثال الصناديق الكرتون) لكل مجموعة والإشارة إلى عدد تلك العبوة الثانوية المحددة من الإجمالي (على سبيل المثال الصندوق 7/12).

● في حالة شحن عدة مجموعات لوازم صحية لكل منصة نقالة، يجب أن يشير غلاف المنصة إلى الكمية الإجمالية لكل مجموعة لوازم صحية محددة لسهولة الاستلام والفحص.

عند التخطيط للعمليات اللوجستية، من المهم للغاية معرفة مستوى التعبئة المذكور، وعدد الوحدات لكل حجم عبوة، حيث إن الحجم والوزن لكل وحدة قد يختلفان بشكل كبير. إن المعلومات غير الكاملة أو غير المتسقة الموجودة على غلاف

المنتج الطبي قد تثير الشكوك ويجب الإبلاغ بها على النحو الواجب.

السلع الخاضعة للتنظيم وإمكانية التتبع

ورغم أن التنظيمات في كل بلد قد تختلف، فإن اللوائح الوطنية وضعت لضمان توفير السلع المرخصة فقط للسكان، وتوفير السلع من البداية إلى النهاية، مع الحد الأدنى من التأثير على جودتها وسلامتها وفعاليتها.

تشكل إمكانية التتبع نظامًا مستمرًا لتحديد هوية المنتج عبر سلسلة التوريد بأكملها. يقع على عاتق كل أصحاب المصلحة المشاركين في توزيع الأدوية التزام بدء وتطبيق وصيانة نظام فعال لتتبع السلع لضمان أنه في حالة وجود منتج يشكل خطرًا كبيرًا على صحة الإنسان، يمكن سحب المنتج من السوق على الفور. يُعد التعرف الواضح على المنتجات، بما في ذلك تتبع رقم دفعة المنتج عبر سلسلة التوريد بأكملها، أمرًا ضروريًا لحماية إمكانية التتبع وتمكين الخدمات اللوجستية العكسية المتعلقة بسحب المنتج. تساعد مبادئ التتبع على تجنب إدخال الأدوية دون المستوى المطلوب أو المزيفة (المقلدة) إلى الإمدادات المشروعة، فضلًا عن تطبيع المنتجات التي يتم توزيعها وكيفية ذلك.

كأفضل ممارسة، ينبغي توثيق كافة مواد عمليات التوزيع. بموجب القوانين المحلية، قد يكون من المطلوب توفير جميع الوثائق المتعلقة بالمواد الصحية للفحص من قبل السلطات الصحية عند الطلب وقد تكون مطلوبة في حالة إجراء تحقيقات أو عمليات تدقيق في المستقبل.

عندما تكون اللوائح الوطنية محدودة، أو عندما لا تسمح الحاجة الملحة أو نقص الموارد بمراقبة أنشطة التوزيع، [تقدم منظمة الصحة العالمية إرشادات عامة لتخزين وتوزيع المنتجات الطبية](#) التي ينبغي تطبيقها عندما تكون اللوائح المحلية محدودة، أو عندما لا تسمح الموارد أو الظروف بمراقبة أنشطة التوزيع من قبل السلطات المحلية.

متطلبات المناولة وحساسية الزمن ودرجة الحرارة

يتم تصنيف العديد من العناصر الطبية على أنها منتجات حساسة لدرجة الحرارة والزمن، مما يعني أنها يمكن أن تفقد فعاليتها أو حتى تصبح ضارة إذا تعرضت لدرجات حرارة تقع خارج نطاق إرشادات الشركة المصنعة المحددة. ويُشار إلى هذه العناصر على أنها حساسة للوقت ودرجة الحرارة لأن قابلية استخدام المنتج بعد التعرض تعتمد على مدة التعرض وشدة الظروف الموثقة. تُعتبر جميع المنتجات الصيدلانية تقريبًا، وغالبية الأجهزة الطبية الاستهلاكية ومعدات التشخيص المختبرية (IVDs)، بالإضافة إلى العديد من المعدات الطبية الحساسة، حساسة لدرجة الحرارة والوقت.

وللحفاظ على جودة المنتج وسلامته وفعاليتها، من الضروري أن تكون مواصفات الشركة المصنعة للتخزين والنقل والتوزيع مفهومة تمامًا ومتبعة بدقة. تعتمد مواصفات الشركات المصنعة، بما في ذلك نطاقات درجة حرارة التخزين والرطوبة، على دراسات استقرار تفصيلية مصممة لتحديد الحدود التي تظل ضمنها العناصر الطبية آمنة وفعالة. إن عدم إدارة العناصر الطبية ضمن هذه النطاقات سيؤدي إلى مشاكل في الجودة وقد يسبب ضررًا للمرضى. بالإضافة إلى ذلك، فإن بعض العناصر حساسة للضوء وبالتالي تتطلب التعبئة المناسبة وتجنب التعرض المباشر للضوء لمنع تدهور العنصر أو تلفه. بالإضافة إلى ذلك، غالبًا ما يتم تضمين الالتزام بمتطلبات المناولة مثل الحفاظ على النظافة، ومنع تدهور العناصر،

ومراقبة تواريخ انتهاء الصلاحية، وضمان إمكانية التتبع في المتطلبات القانونية التي تحددها السلطات التنظيمية الوطنية.

أكثر نطاقات درجات الحرارة شيوعًا المستخدمة في التعامل مع المنتجات الطبية هي:

نطاق درجات الحرارة	الاسم الشائع
15+ درجة مئوية إلى 25+ درجة مئوية	"البيئة المحيطة الخاضعة للرقابة" أو "درجة الحرارة الخاضعة للرقابة"
8+ درجات مئوية إلى 15+ درجة مئوية	"التبريد"
2+ درجة مئوية إلى 8+ درجات مئوية	"بارد" أو "مبرد" أو "مبرد بالتلاجة"
25- درجة مئوية إلى 15- درجة مئوية	"تجميد عميق" أو "مجمد"
تتراوح درجات الحرارة بين 80- درجة مئوية إلى 40- درجة مئوية "منخفض للغاية"	

ينبغي تجنب المصطلحات مثل "البيئة المحيطة" و"درجة حرارة الغرفة" و"سلسلة التبريد" عند وصف احتياجات التخزين والمناولة ككل، أو عند استخدامها باعتبارها التسمية الوحيدة لتخزين أو نقل الصناديق/الحاويات لأن هذه المصطلحات ليست واضحة دائمًا وقد يكون لها معانٍ مختلفة في أجزاء مختلفة من العالم. يُنصح دائمًا بتحديد نطاق درجة الحرارة لمنع الارتباك فيما يتعلق بالمصطلحات عند وضع الملصقات على البضائع أو تقديم تعليمات الإدارة. قد تتضمن الاختلافات العامة في التسميات حول العالم ما يلي:

المصطلح	WHO (منظمة الصحة العالمية)	دستور الأدوية الأوروبية	دستور الأدوية الأمريكي	دستور الأدوية الياباني
مجمد/تجميد عميق	-20 درجة مئوية	<15 درجة مئوية -	-	-
ثلاجة	-	2+ درجة مئوية - 8+ درجات مئوية	-	-
بارد	2+ درجة مئوية - + 8 درجات مئوية	8+ درجات مئوية - 15 درجة مئوية	>8 درجات مئوية	1+ درجة مئوية - 15+ درجة مئوية
التبريد	8+ درجات مئوية - 15+ درجة مئوية	8+ درجات مئوية - 15+ درجة مئوية	8+ درجات مئوية - 15+ درجة مئوية	-
درجة حرارة الغرفة	15+ درجة مئوية - 25+ درجة مئوية	15 درجة مئوية - 25+ درجة مئوية منطقة العمل	درجة الحرارة السائدة في	1+ درجة مئوية - 30+ درجة مئوية
درجة حرارة الغرفة الخاضعة للتحكم	-	20+ درجة مئوية - 25+ درجة مئوية	يُسمح بالانحرافات بين 15+ - درجة مئوية و30+ درجة مئوية	-
درجة حرارة البيئة المحيطة	15+ درجة مئوية - 25+ درجة مئوية أو 30+ درجة مئوية حسب الظروف المناخية	-	-	-

مقتبس من "التعريفات التنظيمية لـ "البيئة المحيطة" و"درجة حرارة الغرفة" و"سلسلة التبريد" الصادرة عن أكاديمية ECA

يُنصح دائمًا بتحديد ظروف التخزين بشكل صريح من حيث نطاق درجة الحرارة المحدد (على سبيل المثال، من +15 درجة مئوية إلى +25 درجة مئوية أو من +2 درجة مئوية إلى +8 درجات مئوية). وينبغي إيلاء اهتمام خاص لتجنب تجميد السوائل والمواد شبه الصلبة.

من المتطلبات التنظيمية الشائعة مراقبة وتسجيل درجات الحرارة التي يتم تخزين المنتجات فيها. يُعد أيضًا إن الاحتفاظ بسجلات لتاريخ انتهاء الصلاحية وأرقام الدفعات أحد متطلبات ممارسات التوزيع الجيدة (GDP).

نقطة الضبط - نقطة الضبط هو مصطلح يستخدم بشكل متكرر في كل من تخزين ونقل العناصر المنظمة درجة حرارتها. يتم تعريف نقطة الضبط على أنها درجة الحرارة التي يتم عندها تكوين حاوية التخزين أو النقل المبردة للحفاظ على البضائع في نطاق درجة الحرارة المطلوبة. غالبًا ما يتم استخدام نقطة ضبط +5 درجات مئوية في الأجهزة المستخدمة للتخزين أو النقل بين +2 درجة مئوية إلى +8 درجات مئوية، مما يسمح بهامش +/- 3 درجات مئوية قبل التعرض لانحراف في درجة الحرارة.

مراقبة درجة الحرارة - تشير مراقبة أوقات الصحة إلى الطريقة اليدوية أو التلقائية لمراقبة وتتبع بيئة درجة حرارة المواد الصحية أثناء التخزين أو النقل. هناك مجموعة متنوعة من تقنيات ومعدات المراقبة، وسيعتمد استخدامها على طبيعة البضائع المنقولة، والبنية الأساسية المحلية، ومتطلبات المراقبة التي تضعها السلطات المحلية.

انحرافات درجات الحرارة

يتم تعريف الانحراف في درجة الحرارة على أنه أي انحراف عن نطاق درجة الحرارة المحددة مسبقًا لمنتج أثناء التخزين أو النقل أو المناولة. يمكن أن تحدث التغيرات في درجات الحرارة بسبب وجود خلل في المعدات التي لا تنظم درجة الحرارة، أو ضبط المعدات بشكل غير صحيح، أو التعامل مع العناصر أو نقلها أو تخزينها في ظروف غير مناسبة. يمكن أن تحدث الانحرافات بسبب أشياء بسيطة نسبيًا، مثل ترك باب الحاوية المبردة مفتوحًا لفترة طويلة أثناء التحميل أو التفريغ، أو ركن السيارة في مكان مشمس. بشكل عام، يتم الإبلاغ عن الانحرافات في درجات الحرارة من خلال معدات مراقبة درجة الحرارة التي تسجل مدى أو مدة الانحراف، ومع ذلك، حتى بدون معدات المراقبة، يمكن ملاحظة الانحرافات باستخدام الفطرة السليمة، مثل تحديد البضائع المنظمة لدرجة الحرارة التي تُترك في الشمس.

تعتمد الاستجابة للانحراف على شدته وعلى طبيعة البضائع المتضررة. قد لا تتطلب الأدوية الأساسية الروتينية التي تتعرض لانحرافات مؤقتة اهتمامًا خاصًا إضافيًا، في حين قد تعتبر اللقاحات المبردة المعرضة لنفس الانحرافات غير صالحة للاستخدام تمامًا. في حالة حدوث الانحراف:

- يجب على الموظفين المسؤولين عن نقل أو إدارة تخزين المواد الصحية الحساسة لدرجة الحرارة توثيق أي انحرافات تتعلق بدرجة الحرارة وعمل سجل مكتوب كما هو مطلوب بموجب بروتوكول الوكالة.
- يجب إخطار مدير الخدمات اللوجستية أو سلسلة التوريد الرئيسي، والذي سيحتاج إلى اتخاذ الإجراء المناسب ضمن قواعد وأنظمة مؤسستك لإدارة مخاطر الجودة:
- قد تكون هناك حاجة إلى إرسال المستندات التي توضح الانحراف (على سبيل المثال معلومات مسجل

البيانات) إلى اختصاصي ضمان الجودة أو نقطة الاتصال لتقديم المشورة بشأن قابلية استخدام المنتج و/أو التعليمات.

○ اعتمادًا على الاستخدام النهائي للعناصر، قد يتعين إخطار المرسل إليه النهائي بأي انحرافات في درجات الحرارة على طول سلسلة التوريد.

○ في بعض السياقات، قد يتعين إخطار السلطات الصحية المحلية أو الوطنية بأي تغييرات في درجات الحرارة.
○ قد تكون هناك حاجة إلى إخطار الصيدلي أو مدير برنامج الصحة لاتخاذ الإجراءات المناسبة.

وفي الحالات الشديدة، قد تحتاج الوكالات إلى الاتصال بمصنعي المواد الصحية لفهم أفضل طريقة للتعامل مع الموقف.

● ويجب توثيق سبب أي انحراف في درجة الحرارة، وتنفيذ تدابير التخفيف على الفور لتجنب الأضرار المستقبلية للمنتجات الإضافية.

في حالة تسبب انحراف درجة الحرارة في عدم صلاحية المنتج للاستخدام، فقد يحتاج موظفو الخدمات اللوجستية أو سلسلة التوريد إلى التخلص من المنتج بما يتماشى مع بروتوكولات إدارة النفايات الطبية المحلية. قد يتضمن ذلك لوجستيات عكسية.