

Общие концепции в цепочке поставок в сфере здравоохранения

Виды товаров медицинского назначения

«Товар медицинского назначения» – это широкий термин, который может относиться ко многим изделиям, различающимся по своей природе, и которые могут потребоваться для оказания медицинских услуг в чрезвычайных гуманитарных ситуациях: весы, маски для лица, лекарственные средства, вакцины, консерванты, перевязочный материал, спирт для медицинских процедур, иглы и шприцы, лабораторные/диагностические расходные материалы, кислород и т. д. Чувствительность и стабильность продукта, риски и требования к обращению или правила для всех этих различных изделий могут быть очень разнообразными. Требования к маскам для лица или защитным перчаткам отличаются от требований к лекарственным средствам и вакцинам, поэтому для эффективного и действенного управления цепочкой поставок важно знать, какие продукты транспортируются.

Наиболее распространенными терминами, используемыми для определения и классификации видов товаров медицинского назначения, являются:

| | |
|---|---|
| Лекарственные средства (включая вакцины) | Лекарственные средства могут быть определены как продукты, включая, помимо всего прочего, готовые фармацевтические препараты, вакцины и диагностику <i>in vitro</i> (IVD). Лекарственное средство представляет собой вещество или комбинацию веществ, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики заболевания или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций путем фармакологического, иммунологического или метаболического действия. Лекарственные средства обычно имеют требования к некоторому уровню контроля температуры, обычно считаются хрупкими товарами и часто имеют требования по ограничению воздействия света и влажности. Вакцины представляют собой подмножество лекарственных средств и, как правило, чрезвычайно чувствительны к высоким и/или низким температурам. |
| Медицинские изделия (многоцветные и расходные) | Медицинские изделия могут быть любым инструментом, аппаратом, приспособлением, машиной, прибором, имплантатом, реагентом для использования <i>in vitro</i> , программным обеспечением, материалом или другим аналогичным или родственным изделием, предназначенным производителем для использования отдельно или в комбинации для медицинских целей. Сюда входят многоцветные медицинские изделия (стетоскопы, щипцы, эндоскопы, хирургические инструменты и т. д.) и расходные изделия (иглы, шприцы, шовные материалы, перчатки и т. д.). |
| Больничное оборудование | Больничное оборудование может быть любым оборудованием, машинами, компьютерами, инструментами, транспортными средствами, программным обеспечением, мебелью или другим компонентом инфраструктуры, используемым в больнице или медицинском учреждении. Больничное оборудование, как правило, не имеет требований к температуре, но некоторое может считаться хрупким и иметь особые требования к транспортировке (например, чувствительное электрооборудование). |

| | |
|----------------------------------|--|
| Лабораторное оборудование | Лабораторное оборудование может включать в себя любое вспомогательное оборудование или аналитический инструмент, необходимый для или участвующий в получении результатов медицинского анализа. Некоторое лабораторное оборудование имеет требования к контролю температуры, обычно считается хрупким товаром и может иметь особые требования к транспортировке электрических компонентов. |
| Лечебное питание | Как правило, включает готовое к употреблению терапевтическое питание (RUTF) и терапевтическое молоко (F-75, F-100), которое используется в реагировании на чрезвычайные ситуации для лечения острого недоедания. Лечебное питание, как правило, не включено в перечень основных лекарственных средств или в другие применимые перечни основных товаров медицинского назначения, и поэтому не подвергается такому же формальному контролю, как лекарственные средства. Хотя RUTF было разработано для того, чтобы противостоять суровым полевым условиям, позволяющим управлять недоеданием на уровне сообщества, оно всегда имеет срок годности, и воздействие высоких температур может ускорить механизмы разрушения и реакции. |

Упаковка и маркировка

Упаковка и маркировка являются неотъемлемой частью медицинской продукции, поскольку на них описаны спецификации, установленные производителем для обращения и потребления, в том числе дата истечения срока годности. Упаковка медицинских изделий служит для предотвращения контакта продукта с окружающей средой и ее условиями. Весь печатный материал считается частью упаковки и регистрируется как часть нормативных требований NDRA.

Этикетка продукта, при необходимости, должна содержать следующую информацию:

- Наименование продукта
- Активный ингредиент(-ы), тип и количество
- Номер партии
- Дата истечения срока годности
- Особые условия хранения или меры предосторожности при обращении
- Указания по применению, предупреждения и меры предосторожности
- Наименования и адреса производителя и/или поставщика

Дата истечения срока годности и условия хранения фармацевтических препаратов и медицинских изделий определяются путем проведения исследований стабильности для имитации различных сред по всему миру, а также путем тестирования того, продолжают ли лекарственные средства соответствовать ожидаемым спецификациям контроля качества после предопределенной продолжительности нахождения в этих условиях. Если в качестве даты истечения срока годности не указан день/месяц/год, международная передовая практика показывает, что изделие может использоваться до последнего дня указанного месяца включительно.

Лекарственные средства часто упаковываются и обрабатываются с несколькими слоями упаковки:

- **Первичная упаковка** – первичная упаковка находится в непосредственном контакте с лекарственным средством, например, стеклянный флакон и резиновая пробка, или блистерная фольга. Первичный упаковочный материал выбирается в рамках процесса разработки нового лекарственного средства для обеспечения его целостности, стерильности (для инъекционных продуктов) и защиты от влаги.

- **Вторичная упаковка** – вторичная упаковка – это контейнер, в который помещается продукт в первичной упаковке для рассылки и распространения среди работников здравоохранения. Часто это складная картонная коробка. Для большинства лекарственных средств упаковка известного количества продукта определяет «единицу» для целей складского хранения. Вторичная упаковка обычно защищает продукт от света, вибрации и физических ударов.
- **Третичная упаковка** – третичная упаковка – это контейнер(-ы), в который(-ые) помещается большинство лекарственных средств для транспортировки. Часто это называется транспортной упаковкой. Третичная упаковка может также включать изотермические или тепловые транспортные контейнеры.

Упаковочные материалы лекарственных средств обычно называются первичными или вторичными, и отличаются тем, что только первичная упаковка предназначена для непосредственного контакта с продуктом. Третичная упаковка не считается частью продукта.

Существуют строгие правила в отношении того, как следует упаковывать и маркировать медицинскую продукцию. В чрезвычайных ситуациях может существовать программное или оперативное обоснование для переупаковки или комплектации/раскомpletации товаров медицинского назначения:

- Переупаковка, когда она включает первичную или вторичную упаковку, является производственной операцией, подлежащей строгому национальному и международному регулированию, и должна выполняться только в разрешенных помещениях (например, стерильных) под ответственность квалифицированного лица или после получения в медицинском учреждении.
- Комплектация/раскомpletация, которая включает в себя взятие нескольких вторичных упаковок и их переупаковку в разные третичные упаковки (если это не связано с разрушением вторичной упаковки), не считается фармацевтической переупаковкой и может проводиться на уровне склада в зависимости от национальной нормативной базы.

Медицинские наборы, поскольку они состоят из сочетания предметов, имеют некоторые изменения, связанные с упаковкой и маркировкой на третичной упаковке:

- В каждую коробку набора, за пределами каждой коробки набора и на поддон набора(-ов), на котором он(-и) отправляются/транспортируются, необходимо положить детализированные упаковочные листы с указанием, как минимум, следующей информации: Наименование продукта, кол-во, номер партии, срок годности, особые указания.
- Медицинские наборы маркируются надписью «до истечения срока годности первого предмета» во всем наборе (даже если набор состоит из более чем одной коробки/поддона).
- Медицинские наборы часто имеют отдельный номер партии/лота, который идентифицирует весь набор от поставщика.
- На этикетке медицинских наборов следует указать общее количество третичных упаковок (например, картонных коробок) на набор и номер этой конкретной третичной упаковки из общего количества (например, коробка 7/12).
- При отправке нескольких медицинских наборов на поддоне для удобства получения и проверки на упаковке поддона следует указать общее количество каждого конкретного медицинского набора.

При планировании логистической операции важно знать, какой уровень упаковки

упоминается, а также количество единиц на размер упаковки, поскольку объем и вес на единицу могут значительно различаться. Неполная или противоречивая информация на упаковке медицинской продукции должна вызывать подозрения и об этом следует должным образом сообщать.

Регулируемые товары и прослеживаемость

Хотя регулирование в каждой стране может отличаться, национальные правила устанавливаются для обеспечения того, чтобы населению поставлялись только разрешенные товары, и чтобы товары на всех стадиях поставлялись с минимальным воздействием на их качество, безопасность и эффективность.

Прослеживаемость представляет собой непрерывную систему идентификации продукции по всей цепочке поставок. Каждая участвующая в распространении фармацевтической продукции заинтересованная сторона обязана запустить, применять и поддерживать эффективную систему прослеживаемости товаров, чтобы гарантировать, что в случае продукта, представляющего серьезный риск для здоровья человека, продукт мог быть немедленно изъят из рынка. Четкая идентификация продукции, включая отслеживание номера партии продукта по всей цепочке поставок, имеет важное значение для обеспечения прослеживаемости и обратной логистики, связанной с отзывом товаров. Принципы прослеживаемости помогают избежать попадания недоброкачественных или фальсифицированных (контрафактных) лекарственных средств в законные поставки, а также нормализовать то, какая продукция распространяется и каким образом.

В качестве передовой практики все элементы операций по распространению должны быть задокументированы. В соответствии с местным законодательством вся относящаяся к медицинским изделиям документация может быть запрошена для проверки органами здравоохранения и может потребоваться в случае расследований или ревизий в будущем.

В тех случаях, когда национальные нормативные акты ограничены, или срочность или нехватка ресурсов не позволяют осуществлять надзор за деятельностью по распространению, [ВОЗ предоставляет общие руководящие принципы по хранению и распространению медицинских товаров](#), которые должны применяться в тех случаях, когда национальные нормативные акты ограничены, или ресурсы или обстоятельства не позволяют местным органам власти осуществлять надзор за деятельностью по распространению.

Требования к обращению и чувствительность по времени и температуре

Многие медицинские изделия классифицируются как чувствительные по времени и температуре продукты; продукты, которые теряют эффективность или даже могут стать опасными в зависимости от воздействия температурных условий, выходящих за пределы производственных указаний. Эти изделия называются чувствительными по времени и температуре, поскольку использование продукта после воздействия зависит от продолжительности воздействия и того, насколько серьезное воздействие было задокументировано. Почти все фармацевтические препараты, большинство расходных медицинских изделий и приборов для диагностики *in vitro*, а также многие чувствительные медицинские приборы считаются чувствительными по времени и температуре.

Чтобы обеспечить качество, безопасность и эффективность продукта, установленные производителем спецификации (для хранения, транспортировки и распространения) должны быть хорошо известны и соблюдаться. Спецификации производителей, такие как диапазоны хранения в отношении температуры и относительной влажности, основаны на очень специфических исследованиях стабильности, предназначенных для определения пределов медицинских изделий. Если медицинские изделия не будут находиться в этих диапазонах, это приведет к проблемам с качеством и может нанести вред пациентам. Кроме того, некоторые изделия чувствительны к свету и, следовательно, для предотвращения разрушения или повреждения товара требуют соответствующей упаковки и избегания прямого воздействия света. Кроме того, соблюдение требований к обращению, таких как гигиена, предотвращение разрушения изделий, отслеживание сроков годности и прослеживаемость, также часто включаются в законодательные требования, выдвинутые национальными регулирующими органами.

Наиболее распространенные температурные диапазоны, используемые для обращения с медицинской продукцией:

| Температурный диапазон | Общепринятое наименование |
|--------------------------------------|--|
| от +15 до +25 °C | «Контролируемая окружающая среда» или «Температурный контроль» |
| от +8 до +15 °C | «Прохладная температура» |
| от +2 до +8 °C | «Холодная температура» или «Температура охлаждения» |
| от +25 до -15 °C | «Температура глубокой заморозки» или «Температура заморозки» |
| различные диапазоны от -80 до -40 °C | «Сверхнизкая температура» |

При описании потребностей в хранении и обращении в целом следует избегать таких терминов, как «температура окружающей среды», «комнатная температура» и «холодовая цепь», а также этих терминов следует избегать при использовании в качестве единственной маркировки для хранения или транспортировки коробок/контейнеров, поскольку эти термины не всегда ясны и в разных частях мира могут иметь разные значения. Во избежание путаницы в номенклатуре при маркировке товаров или предоставлении указаний по управлению всегда лучше указывать температурный диапазон. Некоторые из общих различий в номенклатуре по всему миру:

| Терминология | ВОЗ | Европейская фармакопея | Фармакопея США | Фармакопея Японии |
|---|---|------------------------|---|-------------------|
| Температура заморозки/ температура глубокой заморозки | -20 °С | >-15 °С | - | - |
| Холодильник | - | +2 °С – +8 °С | - | - |
| Холодная температура | +2 °С – +8 °С | +8 °С – +15 °С | <+8 °С | +1 °С – +15 °С |
| Прохладная температура | +8 °С – +15 °С | +8 °С – +15 °С | +8 °С – +15 °С | - |
| Комнатная температура | +15 °С – +25 °С | 15 °С – +25 °С | температура, преобладающая в рабочей зоне | +1 °С – +30 °С |
| Контролируемая комнатная температура | - | - | +20 °С – +25 °С допускаются отклонения в пределах от +15 до +30 °С | - |
| Температура окружающей среды | +15 °С – +25 °С или +30 °С в зависимости от климатических условий | - | - | - |

Адаптировано из Нормативных определений ECA Academy для «температуры окружающей среды», «комнатной температуры» и «холодовой цепи»

Условия хранения всегда лучше указать четко с точки зрения определенного температурного диапазона (например, от +15 до +25 °С или от +2 до +8 °С). Особое внимание следует уделять предотвращению замерзания жидкостей и полутвердых веществ.

Общим нормативным требованием является отслеживание температур, при которых хранилась продукция. Ведение учета дат истечения срока годности и номеров партий также является требованием GDP.

Заданное значение – заданное значение – это термин, который часто используется как при хранении, так и при транспортировке товаров с регулируемой температурой. Заданное значение – это температура, при которой рефрижераторный или транспортный контейнер с электроприводом сконфигурирован для хранения товаров в требуемом температурном диапазоне. В устройствах для хранения или транспортировки при температуре от +2 до +8 °С часто используется заданное значение в +5 °С с допуском +/- 3 градуса С и температурное отклонение возникает при выходе за его пределы.

Мониторинг температуры – мониторинг медицинских изделий – это ручной или автоматический метод мониторинга и отслеживания температурной среды медицинских изделий во время их хранения или транспортировки. Существуют различные методы и оборудование для мониторинга, и их использование будет зависеть от характера перевозимых товаров, местной инфраструктуры и установленных национальными органами власти требований к мониторингу.

Температурные отклонения

Температурное отклонение – это любое отклонение от предварительно заданного конкретного температурного диапазона для продукта во время хранения, транспортировки или обработки. Температурные отклонения могут возникать из-за неисправного, не регулирующего температуру оборудования, неправильно настроенного оборудования или изделий, транспортируемых или хранящихся в ненадлежащих условиях. Отклонения могут быть вызваны относительно простыми вещами, например, во время погрузки или разгрузки дверь в рефрижераторный контейнер была оставлена открытой слишком долго, или транспортное средство было припарковано в солнечном месте. Как правило, температурные отклонения регистрируются оборудованием для мониторинга температуры, которое регистрирует степень или продолжительность отклонения, однако даже без оборудования для мониторинга отклонения можно заметить, руководствуясь здравым смыслом, например, заметив, что груз с регулируемой температурой был оставлен на солнце.

Реакция на отклонение зависит от степени отклонения, а также от характера затронутого товара. Обычные основные фармацевтические препараты, которые подвергаются временному отклонению, могут не требовать особого внимания, в то время как охлажденные вакцины, подвергшиеся тому же воздействию, могут считаться полностью непригодными. В случае отклонения:

- Персонал, перевозящий медицинские изделия с регулируемой температурой или управляющий их хранением, должен принять отклонение к сведению и сделать физическую письменную запись в соответствии с требованиями протокола своих учреждений.
- Необходимо уведомить старшего менеджера по логистике или цепочке поставок, которому необходимо будет предпринять соответствующие действия в рамках правил и положений вашей организации по управлению рисками для качества:
 - Специалисту по обеспечению качества или координатору может потребоваться направить документы, в которых описывается отклонение (например, информация регистратора данных), чтобы проконсультироваться по поводу используемости продукта и/или получить указания.
 - В зависимости от конечного использования товаров о любых температурных отклонениях по цепочке поставок может быть необходимо уведомить конечного получателя.
 - В некоторых случаях может потребоваться отправить уведомление о любых температурных отклонениях местным или национальным органам здравоохранения.
 - Для принятия соответствующих мер может потребоваться уведомить штатного фармацевта или руководителя программы здравоохранения.

В тяжелых случаях учреждениям может потребоваться связаться с производителями медицинских изделий, чтобы понять, как наилучшим образом разрешить проблему.

- Причину любого температурного отклонения следует задокументировать и

немедленно предпринять меры по смягчению последствий, чтобы избежать будущих повреждений дополнительных продуктов.

В случае, если температурное отклонение приводит к непригодности продукта, логистическому персоналу или персоналу цепочки поставок может потребоваться утилизировать товар в соответствии с национальными протоколами управления медицинскими отходами. Это может включать обратную логистику.