

Загальні поняття в ланцюгу постачання послуг охорони здоров'я

Типи товарів медичного призначення

«Товари медичного призначення» - це широкий термін, який може стосуватися багатьох різних за своєю природою предметів, які можуть знадобитися для надання медичних послуг в умовах гуманітарних надзвичайних ситуацій: ваги, маски, ліки, вакцини, консерванти, перев'язувальні матеріали, спирт, що використовується для медичних процедур, голки та шприци, витратні матеріали для лабораторій/діагностики, кисень тощо. Чутливість і стабільність продукту, ризики та вимоги до поводження з ним, а також нормативні документи для всіх цих різних елементів можуть бути дуже різноманітними. Вимоги до масок для обличчя або захисних рукавичок відрізняються від вимог до лікарських засобів і вакцин, тому для ефективного та результативного управління ланцюгом поставок важливо знати, з якими товарами ви працюєте.

Найпоширенішими термінами, що використовуються для визначення та класифікації типів товарів медичного призначення, є наступні:

Ліки (включаючи вакцини)	Ліки можуть бути визначені як продукти, що включають, але не обмежуються готовими фармацевтичними продуктами, вакцинами та засобами для лабораторної діагностики in vitro. Лікарський засіб - це речовина або комбінація речовин, призначена для лікування, профілактики або діагностики захворювання, а також для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії. Ліки зазвичай вимагають певного рівня температурного контролю, зазвичай вважаються крихкими товарами і часто мають вимоги щодо обмеження впливу світла та вологості. Вакцини - це підгрупа лікарських засобів, які зазвичай надзвичайно чутливі до високих та/або низьких температур.
Медичні вироби (багаторазові та витратні)	Медичними виробами можуть бути будь-які інструменти, апарати, знаряддя, машини, прилади, імплантати, реагенти для використання in vitro, програмне забезпечення, матеріали або інші подібні чи споріднені вироби, призначені виробником для використання окремо або в поєднанні з медичною метою. Сюди входять медичні вироби багаторазового використання (стетоскопи, пінцети, ендоскопи, хірургічні інструменти тощо) та витратні матеріали (голки, шприци, нитки, рукавички тощо).
Лікарняне обладнання	Лікарняним обладнанням може бути будь-яке обладнання, машини, комп'ютери, інструменти, транспортні засоби, програмне забезпечення, меблі або інші компоненти інфраструктури, що використовуються в умовах лікарні або медичного закладу. Лікарняне обладнання, як правило, не має вимог до температури, але деякі з них можуть вважатися крихкими і мають особливі вимоги до транспортування (напр. чутливе електрообладнання).
Лабораторне обладнання	Лабораторне обладнання може включати будь-яке допоміжне обладнання або аналітичний інструмент, необхідний або залучений до отримання результатів медичного аналізу. Деяке лабораторне обладнання має вимоги до температурного режиму, зазвичай вважається крихким вантажем і може мати особливі вимоги до транспортування електричних компонентів.
Лікувальне харчування	Як правило, включає готові до вживання терапевтичні продукти (RUTF) і терапевтичні молочні суміші (F-75, F-100), які використовуються в надзвичайних ситуаціях для лікування гострого недоїдання. Терапевтичне харчування, як правило, не входить до переліку основних лікарських засобів або до інших застосовних переліків основних медичних товарів, а тому не підлягає такій же формальній перевірці, як лікарські засоби. Хоча RUTF була розроблена для роботи в суворих польових умовах, що дозволяє вирішувати проблеми недоїдання на рівні громад, вона завжди має термін придатності, а вплив високих температур може прискорити механізми деградації та реакції.

Пакування та маркування

Упаковка та маркування є невід'ємними частинами медичних виробів, оскільки саме тут описуються специфікації, встановлені виробником для поводження та споживання, включаючи термін придатності. Упаковка медичних виробів служить для захисту продукту від контакту з

навколишнім середовищем і його умовами. Всі друковані матеріали вважаються частиною пакування та реєструються в рамках регуляторних вимог NDRA.

Етикетка продукту повинна містити наступну інформацію за необхідності:

- Назва продукту
- Діюча(і) речовина(и), тип та кількість
- Номер серії
- Термін придатності
- Особливі умови зберігання або запобіжні заходи
- Інструкція із застосування, попередження та застереження
- Назви та адреси виробника та/або постачальника

Термін придатності та умови зберігання лікарських засобів та медичних виробів визначаються шляхом проведення досліджень стабільності, що імітують різні середовища по всьому світу, а також шляхом перевірки того, що лікарські засоби все ще відповідають очікуваним специфікаціям контролю якості після заздалегідь визначеної тривалості в цих умовах. Якщо день/місяць/рік не вказано як термін придатності, найкраща міжнародна практика полягає в тому, що товар можна використовувати до останнього дня зазначеного місяця включно.

Лікарські засоби часто пакуються та перевозяться в декількох шарах упаковки:

- **Первинна упаковка** – Первинна упаковка безпосередньо контактує з лікарським засобом, наприклад, скляний флакон з гумовою пробкою або блістерна фольга. Матеріал первинної упаковки обирається в процесі розробки нового лікарського засобу для забезпечення його цілісності, стерильності (для ін'єкційних препаратів) та захисту від вологи.
- **Вторинна упаковка** – Вторинна упаковка - це контейнер, в який поміщається продукт у первинній упаковці для доставки для розподілу медичним працівникам. Найчастіше це складна картонна коробка. Для більшості лікарських засобів упаковка з відомою кількістю продукту визначає «одиницю» для цілей зберігання запасів. Вторинна упаковка зазвичай захищає продукт від світла, вібрації та фізичних ударів.
- **Третинна упаковка** – Третинна упаковка - це контейнер(и), в який(і), для більшості лікарських засобів, поміщається кілька одиниць для транспортування. Часто її називають коробкою відправника. Третинна упаковка може також включати ізольовані або термоконтейнери для транспортування.

Пакувальні матеріали в лікарських засобах зазвичай називають первинними або вторинними, з тією різницею, що тільки первинна упаковка призначена для безпосереднього контакту з продуктом. Третинна упаковка не вважається частиною продукту.

Існують суворі правила щодо способу пакування та маркування медичних виробів. У надзвичайних ситуаціях може існувати програмне або оперативне обґрунтування для перепакування або комплектування/розкомплектування товарів медичного призначення:

- Перепакування, коли воно включає первинну або вторинну упаковку, є виробничою операцією, що підлягає суворому національному та міжнародному регулюванню, і повинно виконуватися тільки в уповноважених приміщеннях (наприклад стерильних) за відповідальністю компетентної особи, або при отриманні в закладі охорони здоров'я.
- Розфасовка/де-фасовка, яка передбачає взяття декількох вторинних упаковок та перепакування в різні третинні упаковки (якщо вона не передбачає руйнування вторинної упаковки), не вважається фармацевтичною перепакунком і може проводитися на рівні складу залежно від національної регуляторної бази.

Медичні набори, оскільки вони складаються з різних товарів, мають деякі модифікації, пов'язані з пакуванням та маркуванням на третинній упаковці:

- Поіменні пакувальні листи повинні бути включені в кожную коробку з набором, зовні кожної коробки з набором і на піддоні, на якому відвантажуються/транспортується набори, як мінімум, із зазначенням назви продукту, кількості, номеру партії, терміну придатності, спеціальних медичних інструкцій.
- Медичні набори маркуються з позначкою «перший елемент, термін придатності якого

закінчується» в межах усього набору (навіть якщо набір складається з декількох коробок/піддонів).

- Медичні набори часто мають окремий номер партії/лота, який ідентифікує весь набір від постачальника.
- Медичні набори повинні бути промарковані загальною кількістю третинних упаковок (наприклад, картонних коробок) на комплект і вказати кількість цієї конкретної третинної упаковки із загальної кількості (наприклад коробок 7/12).
- У разі відправлення декількох наборів на піддоні, на пакуванні піддону має бути вказана загальна кількість кожного конкретного набору для зручності отримання та перевірки.

При плануванні логістичних операцій дуже важливо знати, про який рівень пакування йдеться, а також кількість одиниць у кожному типорозмірі упаковки, оскільки об'єм та вага одиниці може значно відрізнятися. Неповна або суперечлива інформація на упаковці лікарського засобу повинна викликати підозри і про неї слід належним чином повідомляти.

Регульовані товари та простежуваність

Хоча регулювання в кожній країні може відрізнятися, національні правила встановлюються для того, щоб гарантувати, що населенню постачаються лише дозволені товари, і що товари постачаються від початку до кінця, з мінімальним впливом на їх якість, безпеку та ефективність.

Простежуваність являє собою безперервну ідентифікацію продукції по всьому ланцюгу постачання. Кожна зацікавлена сторона, що бере участь у фармацевтичній дистрибуції, зобов'язана запровадити, застосовувати та підтримувати ефективну систему простежуваності товарів, щоб гарантувати, що у випадку, якщо продукт становить серйозний ризик для здоров'я людини, він може бути негайно відкликаний з ринку. Чітка ідентифікація продукції, включаючи відстеження номера партії товару по всьому ланцюгу поставок, має важливе значення для забезпечення простежуваності та уможливлення зворотної логістики, пов'язаної з відкликанням товару. Принципи простежуваності допомагають уникнути потрапляння неякісних або фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів у легальний обіг, а також унормувати, яка продукція і як розповсюджується.

Як найкраща практика, всі елементи операцій з дистрибуції повинні бути задокументовані. Згідно з місцевим законодавством, вся документація, що стосується предметів медичного призначення, може бути надана для перевірки органами охорони здоров'я за запитом і може знадобитися в разі проведення розслідувань або аудитів у майбутньому.

Якщо національні правила обмежені, або терміновість чи брак ресурсів не дозволяють здійснювати нагляд за діяльністю з дистрибуції, [ВООЗ надає загальні рекомендації щодо зберігання та розповсюдження медичної продукції](#), які слід застосовувати у випадках, коли національне регулювання є обмеженим, або коли ресурси чи обставини не дозволяють здійснювати нагляд за діяльністю з розповсюдження з боку місцевих органів влади.

Вимоги до поводження та чутливість до часу і температури

Багато медичних виробів класифікуються як продукти, чутливі до часу і температури; продукти, які втрачають ефективність або навіть можуть стати небезпечними залежно від впливу температурних умов, що виходять за рамки рекомендацій виробника. Ці предмети називаються чутливими до часу і температури, оскільки придатність продукту до використання після впливу залежить від тривалості впливу і від того, наскільки сильний вплив був задокументований. Майже всі фармацевтичні продукти, більшість витратних медичних виробів та пристроїв для внутрішньовенного введення, а також багато чутливого медичного обладнання вважаються чутливими до зміни температури.

Щоб забезпечити якість, безпеку та ефективність продукту, необхідно добре знати та дотримуватися специфікацій, встановлених виробником (щодо зберігання, транспортування та дистрибуції). Специфікації виробників, такі як діапазони зберігання при температурі та відносній вологості, базуються на дуже специфічних дослідженнях стабільності, що мають на меті визначити межі використання медичних виробів. Невиконання вимог щодо управління

медициними виробами в межах цих діапазонів призведе до погіршення якості та може завдати шкоди пацієнтам. Крім того, деякі вироби чутливі до світла, а отже, потребують відповідного пакування та уникнення прямого впливу світла для запобігання псуванню або пошкодженню виробів. Крім того, дотримання вимог щодо поводження з виробами, таких як гігієна, уникнення псування виробів, дотримання термінів придатності та простежуваності, також часто включаються до законодавчих вимог, що висуваються національними регуляторними органами.

Найпоширеніші температурні діапазони, що використовуються для поводження з медициними виробами, такі:

Діапазон температур	Загальна назва
+15°C до +25°C	«Контрольоване середовище» або «з контролем температури»
+8°C до +15°C	«Прохолодний»
+2°C до +8°C	«Холодний» або «Прохолодний» або «Охолоджений»
-25°C до -15°C	«Глибока заморозка» або «Заморожений»
різні діапазони між -80°C до -40°C	«Наднизький»

Таких термінів, як «навколишнє середовище», «кімнатна температура» та «холодовий ланцюг» слід уникати при описі потреб у зберіганні та обробці в цілому, або коли вони використовуються як єдине маркування для зберігання або транспортування коробок/контейнерів, оскільки ці терміни не завжди зрозумілі і можуть мати різне значення в різних частинах світу. Завжди краще вказувати температурний діапазон, щоб уникнути плутанини в номенклатурі при маркуванні товарів або наданні інструкцій з міркувань управління. До загальних відмінностей у номенклатурі в різних країнах світу можна віднести:

Термінологія	ВООЗ	Європейської фармакопеї	Фармакопеї США	Фармакопеї Японії
Заморожено/ глибока заморозка	-20°C	>15°C	-	-
Холодильник	-	+2°C – +8°C	-	-
Холодно	+2°C – +8°C	+8°C – +15°C	<+8°C	+1°C – +15°C
Холодно	+8°C – +15°C	+8°C – +15°C	+8°C – +15°C	-
Кімнатна температура	+15°C – +25°C	15°C – +25°C	температура, що переважає в робочій зоні	+1°C – +30°C
Контрольована температура в приміщенні	-	-	+20°C – +25°C коливання в межах +15°C та +30°C дозволено	-
Температура навколишнього середовища	+15°C – +25°C чи +30°C залежно від кліматичних умов	-	-	-

Адаптовано з ECA Academy «Нормативні визначення для «навколишнього середовища», «кімнатної температури» та «холодового ланцюга»

Умови зберігання завжди краще явно вказувати в термінах певного діапазону температур (наприклад, г., від +15°C до +25°C або від +2°C до +8°C). Особливу увагу слід приділяти уникненню заморожування рідин і напівтвердих речовин.

Загальною нормативною вимогою є відстеження температур, при яких зберігалися продукти. Ведення обліку термінів придатності та номерів партій також є вимогою GDP.

Задане значення – Задане значення - це термін, який часто використовується як при зберіганні, так і при транспортуванні продуктів з регульованою температурою. Задане значення - це

температура, при якій рефрижераторний контейнер для зберігання або транспортування з електроприводом налаштований на утримання товару в потрібному температурному діапазоні. Задане значення $+5^{\circ}\text{C}$ часто використовується в приладах для зберігання або транспортування в діапазоні від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$, дозволяючи ± 3 градуси C до відхилення температури.

Моніторинг температури – Моніторинг терміну придатності відноситься до ручного або автоматичного методу моніторингу та відстеження температурного середовища предметів охорони здоров'я під час їх зберігання або транспортування. Існує безліч методів та обладнання для моніторингу, і їх використання залежатиме від характеру товарів, що перевозяться, місцевої інфраструктури та вимог до моніторингу, встановлених національними органами влади.

Температурні коливання

Температурне коливання визначається як будь-яке відхилення від заздалегідь визначеного діапазону конкретної температури для продукту під час зберігання, транспортування чи переробки. Температурні перепади можуть бути спричинені несправним обладнанням, яке не регулює температуру, неправильно налаштованим обладнанням або предметами, які транспортуються чи зберігаються в неналежних умовах. Причиною відхилень можуть бути відносно прості речі, наприклад, двері рефрижераторного контейнера, залишені відчиненими надовго під час завантаження чи розвантаження, або автомобіль, припаркований у сонячному місці. Як правило, про температурні перепади інформує обладнання для моніторингу температури, яке реєструє ступінь або тривалість відхилення, однак навіть без обладнання для моніторингу перепади можна помітити, використовуючи здоровий глузд, наприклад, виявивши вантаж з регульованою температурою, залишений на сонці.

Реакція на перепад температури залежить від серйозності перепаду та характеру товару, на який він вплинув. Звичайні базові лікарські засоби, які піддаються тимчасовому впливу, можуть не потребувати особливої уваги, тоді як вакцини, що зберігаються в холодильнику, піддаються такому ж впливу, можуть вважатися повністю непридатними для використання. У разі відхилення:

- Персонал, який перевозить або управляє зберіганням медичних виробів з регульованою температурою, повинен взяти до відома факт температурного відхилення та зробити фізичний письмовий запис відповідно до вимог протоколу вашої установи.
- Слід повідомити старшого менеджера з логістики або ланцюга постачання, який повинен вжити відповідних заходів у межах правил і положень вашої організації щодо управління ризиками для якості:
 - Фахівцю або координатору із забезпечення якості може знадобитися надіслати документи, які описують відхилення (наприклад, інформацію з датчиків) для того щоб він міг дати заключення щодо придатності продукту та/чи належні інструкції.
 - Залежно від кінцевого терміну використання товарів, кінцевого одержувача може знадобитися повідомити про будь-які температурні коливання по всьому ланцюгу поставок.
 - У деяких випадках місцеві або національні органи охорони здоров'я можуть бути повідомлені про будь-які температурні коливання.
 - Для вжиття відповідних заходів може знадобитися повідомлення штатного фармацевта або керівника програми охорони здоров'я.

У складних випадках установам може знадобитися зв'язатися з виробниками виробів медичного призначення, щоб зрозуміти, як найкраще впоратися з ситуацією.

- Причину будь-якого відхилення температури слід задокументувати, а заходи щодо пом'якшення наслідків слід вжити негайно, щоб уникнути пошкодження додаткових продуктів у майбутньому.

У випадку, якщо відхилення температури призводить до непридатності продукту, персонал логістичного ланцюга або ланцюга постачання може бути змушений утилізувати його відповідно до національних протоколів поводження з медичними відходами. Це може включати зворотну логістику.

