

健康供应链中的一般概念

健康物资的类型

“健康产品”是一个宽泛的术语，可以指在人道主义紧急情况下提供健康服务所需的许多不同性质的用品：天平、口罩、药物、疫苗、防腐剂、敷料、医疗程序所用的酒精、针头和注射器、实验室/诊断耗材、氧气等。产品的敏感性和稳定性、风险和处理要求或所有这些不同用品的规定都可能千差万别。对口罩或防护手套的要求与对药物和疫苗的要求不同，因此，为了对供应链进行高效、有效的管理，了解正在处理哪些产品非常重要。

用于定义和划分健康物资类型最常用的术语是：

药物（包括疫苗）	药物（包括但不限于成品药、疫苗和体外诊断 (IVD)）可以定义为产品。药物是一种物质或物质组合，旨在通过发挥药理、免疫或代谢作用来治疗、预防或诊断疾病，或恢复、纠正或改变生理功能。药物通常具有一定程度的温度控制要求，通常被视为易碎品，通常具有光照限制和环境湿度要求。疫苗是医药产品的一个分支，通常对高温或/和低温极为敏感。
医疗器械（可重复使用用品和耗材）	医疗器械可以是制造商打算将其单独或组合用于医疗目的的任何仪器、器械、工具、机器、用具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品。这包括可重复使用的医疗器械（听诊器、镊子、内窥镜、手术器械等）和耗材（针头、注射器、缝合线、手套等）。
医院设备	医院设备可以是医院或健康设施环境中使用的任何设备、机械、计算机、工具、车辆、软件、家具或其他基础设施组件。医院设备通常没有温度要求，但其中一些设备可能被视为易碎品，对运输有特殊要求（如敏感的电气设备）。
实验室设备	实验室设备可包括生成医疗分析结果所必需或涉及的任何辅助设备或分析仪器。有些实验室设备对温度控制有要求，通常被视为易碎品，同时也可能在电气元件的运输方面有特殊要求。
治疗性食品	通常包括即食治疗性食品 (RUTF) 和治疗性奶品 (F-75、F-100)，用于急性营养不良的应急处理与管理。基本药物清单或其他适用的基本健康产品清单中一般不包含治疗性食品，因此，治疗性食品不会像医疗产品那样受到正式审查。尽管 RUTF 的设计可以抵御恶劣的野外条件，能够用于在社区层面对营养不良进行管理，但它终究存在有效期，高温环境会加速其降解机制和反应。

包装和标示

由于制造商在包装和标示上规定了处理和消耗的规格（包括有效期），因此包装和标示是医疗产品不可分割的一部分。医疗用品包装的作用是保护产品不与环境接触，保证产品状况的稳定性。所有印刷材料均被视为包装的一部分，并作为 NDRA 监管要求的一部分进行登记。

产品标示应酌情包含以下信息：

- 产品名称

- 活性成分、类型和含量
- 批号
- 有效期
- 特殊储存条件或处理注意事项
- 使用说明、警告和注意事项
- 制造商和/或供应商的名称和地址

药品和医疗器械的有效期和储存条件是通过模拟世界各地不同环境进行稳定性研究，并测试药品在这些条件下经过预定时间后是否仍符合预期的质量控制标准来确定的。如果有效期没有印上日期/月份/年份，那么国际上的最佳实践是，该用品可以使用到所述月份的最后一天（含当天）。

医疗产品通常采用多层包装的方式进行包装和处理：

- **一次包装** – 一次包装与药品直接接触，例如玻璃小瓶和橡胶瓶塞或泡罩铝箔。一次包装材料的选择是新药开发过程的一部分，其目的是确保完整性、无菌性（注射产品）和防潮性。
- **二次包装** – 二次包装是指将经过一次包装的产品装入容器，以便向医护人员交付、发放。通常，这种包装是一个折叠式纸盒。对于大多数药物而言，一盒已知数量的产品就是一个库存“单位”。二次包装通常可保护产品免受光线、振动和物理冲击的影响。
- **三次包装** – 对于大多数药物而言，三次包装是指在运输过程中装入若干单位的容器。通常这种包装被称为托运纸箱。三次包装还可包括隔热或保温货运容器。

药物包装材料通常被称为一次包装材料或二次包装材料，两者的区别在于只有一次包装材料才会与产品直接接触。三次包装不被视为产品的一部分。

医疗产品的包装和标示方式有严格的规定。在紧急情况下，健康物资的重新包装或成套/拆装可能有方案或业务上的理由：

- 涉及一次或二次包装的重新包装属于制造作业，受到严格的国家和国际监管，只能在经授权的场所（如无菌室）由合格人员负责进行，或在健康设施收到产品后进行。
- 成套/拆装涉及将多个二次包装重新包装到不同的三次包装中（如果不涉及拆解二次包装），不属于药品再包装，可根据国家监管框架在仓库层面进行。

健康套件由各种用品组成，因此在三次包装的包装和标示方面进行了一些修改：

- 每个套件箱内、箱外以及套件箱装运/运输的托盘上都应包含分项装箱单，装箱单至少应包含以下内容：产品名称、数量、批号、有效期、特殊说明。
- 所有健康套件都应在整个套件中标示“首先到期的用品”（即使该套件不止一箱/一个托盘）。
- 健康套件通常有一个单独的批次/批号，用于识别供应商提供的整个套件。
- 健康套件应标明每个套件的三次包装（如纸箱）总数，并标明特定三次包装中包含的具体单位数量（如 7 盒/12 箱）。
- 如果每个托盘装运多个健康套件，则托盘包装应注明每个特定健康套件的总数量，以便于收货和检查。

在规划物流运营时，了解所提及的包装层级以及每个包装尺寸的单位数量至关重要，因为每个单位产品的体积和重量可能会有很大差异。医疗产品包装上的信息不完整或不一致，必须引起怀疑并及时报告。

受监管物资与可追溯性

尽管每个国家的法规可能有所不同，但制定国家法规的目的是确保只向民众供应获得授权的商品，并确保商品端到端供应，对质量、安全性和有效性的影响达到最低。

可追溯性是贯穿整个供应链的连续产品识别系统。参与药品发放的每个利益相关方都有义务启动、应用和维护有效的货物追溯系统，以保证在产品对人体健康构成严重威胁的情况下，该产品可以立即退出市场。清晰地识别产品，包括在整个供应链中跟踪产品批号，对于保障可追溯性和实现与逆向物流相关的产品召回至关重要。可追溯性原则有助于避免不合格或伪造（假冒）药物进入合法供应渠道，并使产品

的发放以及发放方式规范化。

作为最佳实践，发放业务的所有要素都应记录在案。根据当地法律，卫生主管机关可能要求提供与卫生健康用品有关的所有文件以供检查，将来进行调查或审计时可能也需要这些文件。

如果国家法规有限，或由于情况紧急或缺乏资源而无法对发放活动进行监督，[世界卫生组织提供了医疗产品储存和发放的通用指导原则](#)，这些指导原则应适用于国家法规有限，或资源或情况不允许当地主管机构对发放活动进行监督的情况。

处理要求以及时间和温度敏感性

许多医疗用品都被归类为时间-温度敏感型产品；这些产品如果暴露在制造指南规定之外的温度条件下，就会失去功效，甚至可能变得危险。这些用品被称为时间和温度敏感性用品，因为产品在暴露后的可用性取决于暴露时间的长短和所记录的暴露严重程度。几乎所有药品、大多数消耗性医疗器械、IVD 以及许多敏感医疗设备都被认为具有时间-温度敏感性。

为确保产品的质量、安全和功效，必须充分了解并遵守制造商制定的（储存、运输和分发）规范。制造商的规范（如储存环境的温度和相对湿度范围）来自于非常具体的稳定性研究，目的是确定医疗用品的极限。管理医疗用品时如果不遵守这些范围，将会导致质量问题，并可能对患者造成伤害。此外，有些用品对光线敏感，因此需要适当包装，避免将其直接暴露在光线下，以防止用品降解或受损。另外，国家监管部门提出的法律要求通常还包括遵守卫生、避免用品降解、有效期追踪和可追溯性等处理要求。

处理医疗产品最常用的温度范围是：

温度范围	常用名
+15°C to +25°C	“受控环境”或“温度控制”
+8°C to +15°C	“保鲜”
+2°C to +8°C	“保鲜”或“冰鲜”或“冷藏”
-25°C to -15°C	“深度冷冻”或“冷冻”
-80°C 到 -40°C 之间的不同温度范围	“超低温”

在整体描述储存和处理需求时，或在用作箱子/容器储存或运输的唯一标示时，应避免使用“环境”、“室温”和“冷链”等术语，因为这些术语并不总是很明确，在世界不同地区可能有不同的含义。在对货物进行标示或提供管理注意事项说明时，最好标明温度范围，以避免术语出现混淆。世界各地术语的一般差异可能包括：

术语	世界卫生组织	欧洲药典	美国药典	日本药典
冷冻/深度冷冻	-20°C	>-15°C	-	-
冰箱	-	+2°C – +8°C	-	-
保鲜	+2°C – + 8°C	+8°C – +15°C	<+8°C	+1°C – +15°C
保鲜	+8°C – +15°C	+8°C – +15°C	+8°C – +15°C	-
室温	+15°C – +25°C	15°C – +25°C	工作区域目前温度	+1°C – +30°C

术语	世界卫生组织	欧洲药典	美国药典	日本药典
可控室温	-	-	+20°C – +25°C 允许温度偏差在 +15°C 至 +30°C 之间	-
环境温度	+15°C - +25°C 或 +30°C，视气候条件而定	-	-	-

改编自 ECA 学院“环境”、“室温”和“冷链”的监管定义

储存条件最好明确指定一个温度范围（如 +15°C 至 +25°C 或 +2°C 至 +8°C）。应特别注意避免液体和半固体产品冻结。

监管部门普遍期望跟踪产品的储存温度。保存有效期和批号记录也是 GDP 的一项要求。

设定点 – 设定点是温度受控用品在储存和运输中经常使用的术语。设定点的定义是为有动力的冷藏储存或运输容器配置设定的用于使货物保持在所需温度范围内的温度。当设备储存和运输的温度范围处于 +2°C 至 +8°C 之间时，通常使用 +5°C 作为设定点，在出现温度偏差之前留出 +/- 3 摄氏度的余量。

温度监测 – 健康时间监测是指人工或自动监测和跟踪卫生健康用品在储存或运输过程中的温度环境的方法。监测技术和设备多种多样，其使用取决于运输货物的性质、当地基础设施以及国家主管部门的监测要求。

温度偏差

温度偏差是指产品在储存、运输或处理过程中出现的偏离预先定义的特定温度范围的任何偏差。温度偏差可能是由于设备故障无法调节温度、设备设置不当或在不当条件下处理、运输或储存用品造成的。偏差可能是由相对简单的原因造成的，例如冷藏集装箱的门在装货或卸货时打开时间过长，或者车辆停放在阳光充足的地方。通常，人们可通过记录偏差程度或持续时间的温度监测设备来了解温度偏差，但即使没有监测设备，也可通过常识来注意温度偏差，例如辨别放置在阳光下的温度受控货物。

对偏差的反应取决于偏差的严重程度以及受影响货物的性质。常规基本药品发生临时温度偏差时可能不需要特别注意，而冷藏疫苗发生同样的偏差时可能会被认为完全不能使用。如果出现温度偏差：

- 运输或管理温度受控卫生健康用品储存的人员应注意到温度偏离情况，并按照机构规程的要求进行书面记录。
- 应通知高级物流或供应链经理，他们需要根据您组织的质量风险管理规章制度采取适当措施：
 - 可能需要向质量保证专家或协调人发送概述偏差的文件（如数据记录仪信息），以便就产品和/或说明的可用性提出建议。
 - 根据物品的最终用途，可能需要将供应链中的所有温度偏差通知最终收货人。
 - 在某些情况下，可能需要向地方或国家卫生主管机关通报所有温度偏差情况。
 - 可能需要通知员工层面的药剂师或健康项目经理采取适当行动。

在严重的情况下，机构可能需要联系卫生健康用品制造商，以了解如何最好地处理这种情况。

- 任何温度偏差的原因都应记录在案，并应立即采取缓解措施，以避免今后对其他产品造成损害。

如果温度偏差导致产品无法使用，物流或供应链人员可能需要按照国家医疗废弃物管理规程处理该用品。这可能涉及逆向物流操作。