

Складские помещения для медицинских изделий

Имеются особые соображения относительно хранения и обращения с продукцией медицинского назначения. Предметы медицинского назначения имеют особые характеристики, которые могут увеличить риск их повреждения (например, хрупкие, чувствительные к температуре, чувствительные к свету, легковоспламеняющиеся), что может увеличить риск для бенефициаров при неправильном хранении. Обеспечьте, чтобы выбранные склады могли, в целом:

Хранить лекарственные средства/предметы медицинского назначения надлежащим образом в соответствии с маркировкой производителя. Это может включать:

- Хранение товаров вдали от прямых солнечных лучей.
- Регулировка влажности в зоне хранения.
- Поддержание надлежащей температуры для различных товаров.
- Хранение предметов медицинского назначения отдельно от химических веществ или продуктов питания (пестицидов, удобрений, цемента, топлива) и опасных грузов. Это также применимо при погрузке на транспортные средства.
- Хранение наркотиков и дорогостоящих предметов в безопасном месте в соответствии с национальными правилами и положениями.

Осуществлять надлежащее базовое управление запасами и их отслеживание, включая:

- Хранение предметов рациональным образом (например, организованных по типу).
- Регулярные проверки температуры в различных зонах хранения.
- При хранении на поддонах, четкая маркировка на всех картонных коробках их содержимого.
- Ведение надлежащих записей на стеллажных карточках и в журналах инвентаризации – всегда с указанием номеров партий и дат истечения срока годности при получении и регистрацией ссылок на партии при всех движениях запасов, в том числе на всех инвентарных/стеллажных карточках и во всех складских книгах.
- Использование и понимание принципов «В порядке истечения срока годности» (FIFO).

Безопасным образом управлять просроченными и поврежденными продуктами:

- Карантин лекарственных средств с истекшим сроком годности или поврежденных медикаментов до их безопасного уничтожения.
- Учет медикаментов, помещенных в карантин, в соответствующих стеллажных и инвентарных карточках.
- Наличие процесса для просроченных/поврежденных предметов. Эти медикаменты/расходные материалы должны безопасным образом уничтожаться в соответствии с правилами ВОЗ и национального правительства.

Зона хранения с регулируемой температурой – это любое место, в котором внутренняя температура постоянно поддерживается в заданном диапазоне температур.

Условия работы гуманитарных организаций также часто имеют ограниченные

возможности или не имеют возможности использовать какие-либо хранилища с регулируемой температурой, поэтому при выборе и создании хранилищ необходимо в оперативных планах учитывать потребность в условиях с регулируемой температурой. Любая форма пространства с регулируемой температурой потребует базового оборудования — кондиционеров, холодильников, морозильников — и питания в той или иной форме, чаще всего электричества, генератора или решений, основанных на солнечной энергии. Важно изучить конкретные требования к упаковке и маркировке конкретных продуктов и получить эту информацию до получения товаров.

Большинство используемых в гуманитарных условиях медицинских изделий с чувствительными по времени и температуре условиями хранения при температуре от +15 до +25 °С. Однако критически важный компонент цепочки медицинских поставок, в том числе жизненно важные лекарства, предметы для переливания крови и некоторые вакцины, потребует хранения при температуре от +2 до +8 °С. В особых случаях, в том числе по время вспышек инфекционных заболеваний или когда запланированы конкретные медицинские вмешательства, могут потребоваться другие температурные категории.

В зависимости от температуры наружного воздуха может быть важно специально заключить контракт/модифицировать складские помещения, чтобы иметь на складах выделенные температурные зоны. При планировании и проектировании складов необходимо учитывать конкретную инфраструктуру, оборудование и энергетические решения.

Температурные зоны

«Температурная зона» представляет собой любую отдельную область внутри складского помещения, которая имеет измеряемую температуру, отличную от других частей того же склада или складского помещения. Температурные зоны обычно вызваны более теплым воздухом, поднимающимся к верхней части склада, вызывая расслоение, однако перепады температур также могут быть вызваны близостью к дверям и окнам, трубам или работающему оборудованию, которые могут излучать тепло.

Температурная стратификация – это процесс разделения тепла в замкнутом пространстве – более теплый воздух поднимается, а в более крупных помещениях перепад температур между нижней полкой и верхней полкой может быть как заметным, так и вызывать повреждения, если его не исправлять в течение длительного времени. Температурная стратификация может быть предотвращена путем установки вентиляторов или кондиционеров, специально предназначенных для циркуляции воздуха, или путем преднамеренного ограничения высоты хранения на небольших объектах.

В некоторых климатических условиях проблемой также может быть влажность, и там, где требуется, также можно установить осушители с электроприводом. Специалисты по планированию логистики должны учитывать, что первичные упаковочные материалы выбираются для защиты лекарственного средства от ожидаемой влажности в климатической зоне, где будет использоваться продукт, поэтому требования к контролю влажности могут зависеть от типов продукта и его источников.

Для диапазонов выше температуры замерзания температура наиболее эффективно контролируется сбалансированным сочетанием активных и пассивных методов. В зависимости от климата они, вероятно, будут включать:

Изоляция	<ul style="list-style-type: none"> Установите высококачественную изоляцию на стенах внутри складских конструкций.
Автономная комната	<ul style="list-style-type: none"> Постройте внутреннюю холодильную камеру на объекте. Для увеличения изоляции идеальные автономные холодильные камеры будут окружены воздушным зазором. Воздушные зазоры должны быть расположены таким образом, чтобы предотвращать поток воздуха через открытое пространство.
Минимизация притока/потерь тепла	<ul style="list-style-type: none"> Закройте или уменьшите зазоры вокруг дверей и окон. Убедитесь, что двери открыты столько, сколько необходимо, не дольше. Используйте пластиковые створки над грузовыми дверями.
Пассивные методы	<ul style="list-style-type: none"> Используйте естественную или искусственную тень над/снаружи складских конструкций. Правильно установленные вентиляционные отверстия над свесом крыши или вентиляционные отверстия на крыше могут помочь рассеивать или перемещать тепло.
Предотвращение температурной стратификации	<ul style="list-style-type: none"> Используйте активные меры по предотвращению теплового расслоения температуры, в том числе вентиляторы.

Активное охлаждение

Активное охлаждение требует питания в течение части или всего дня, и любое используемое активное охлаждающее устройство должно соответствовать складскому помещению. Выбор типа активной системы охлаждения и количества/размера требуемого устройства(-в) будет зависеть от ряда факторов, среди которых размер пространства, температура внешней среды и идеальный диапазон температур.

В некоторых складских помещениях будут соответствующим образом установлены или уже будут иметься соответствующие регуляторы температуры, а активное охлаждение может быть достигнуто непосредственно через центральный механизм управления. В других случаях гуманитарным организациям может потребоваться установить свои собственные устройства активного охлаждения. Перед установкой любого устройства проконсультируйтесь с квалифицированным монтажником, чтобы он мог понять требования как к размеру, так и к температуре.

Моноблочные кондиционеры

Автономные кондиционеры – это моноблочные отдельные устройства, которые с одной стороны выпускают прохладный воздух, а с другой излучают тепло. Моноблочные кондиционеры могут не подходить для небольших холодильных камер, построенных внутри больших складских помещений, поскольку все теплотери будут выводиться в открытый склад.



Сплит-системы

Сплит-системы имеют два компонента, которые разделены, но соединены длинной трубкой фреонового хладагента и обычно имеют один источник питания. Преимущество сплит-систем заключается в том, что тепловая мощность может быть размещена снаружи, что означает, что она может быть больше, шумнее и не будет влиять на температуру окружающей среды в помещении.



Морозильные установки

Морозильные установки используются для помещений, в которых температура должна быть близка или ниже температуры замерзания. Морозильные установки, как правило, очень большие и должны устанавливаться на крыше складского помещения, чтобы максимально увеличить поток холодного воздуха.



В активно охлаждаемых помещениях есть некоторые особые соображения:

- **Утепление пола** – иногда морозильные камеры также имеют изолированное напольное покрытие. Изолированные полы помогут снизить затраты на электроэнергию, поскольку землей поглощается меньше тепла. Кроме того, холодильные камеры могут вызывать так называемое «вспучивание грунта при промерзании», при котором вода в земле под местом хранения замерзает, в результате чего земля смещается и трескается.
- **Теплоотдача** – независимо от метода, любая форма активного охлаждения будет иметь некоторую форму теплоотдачи. Помещения должны быть спроектированы таким образом, чтобы тепло, где это возможно, выводилось на улицу. Тепло отработавших газов также не должно угрожать здоровью работников или вызывать потенциальную опасность возникновения пожара.
- **Потребности в энергии** – активное охлаждение всегда требует некоторой формы питания. Обычно даже помещения среднего размера требуют больше энергии, чем может обеспечить солнечная электрическая система.
- **Продолжительность** – не все активные системы охлаждения должны постоянно получать питание или охлаждать воздух. Потребности в частичном охлаждении зависят от теплоизоляции конструкции, температуры наружного воздуха, времени года и типов хранящихся лекарственных средств. Перед установкой системы, которая будет иметь доступ только к питанию с перебоями, следует провести надлежащее тепловое картирование и завершить оценку медицинских изделий.
- **Конденсация** – в процессе кондиционирования воздуха, когда горячий воздух охлаждается при прохождении через змеевик испарителя – часто во внутренней части рефрижераторной системы – происходит конденсация воды, и вода должна

собираться и отводиться контролируемым образом.

- **Неравномерное распределение охлажденного воздуха** – в зависимости от рефрижераторной системы, конфигурации нагрузки, а также конструкции камеры и ее производительности температура воздуха распределяется неравномерно, а отклонения от заданного значения в некоторых местах могут быть больше, чем ожидалось, что ставит под угрозу стабильность хранящихся/транспортируемых в ней товаров.

Примечание: в некоторых случаях может потребоваться активный нагрев. В местах хранения, подверженных экстремальному холоду, или при работе в климате с экстремально холодной температурой также может потребоваться активный нагрев для поддержания указанных производителем диапазонов температур. Многие устройства контроля температуры, например, кондиционеры, также имеют встроенные функции нагрева. Для активного нагрева важно, чтобы диапазоны температур также не превышали требуемые диапазоны температур.

Аренда коммерческого или управляемого третьей стороной медицинского хранилища

Независимо от того, планируют ли гуманитарные организации перемещать относительно небольшие количества товаров медицинского назначения или поддерживать крупные специализированные цепочки поставок в сфере здравоохранения, где это возможно, им следует рассмотреть возможность использования коммерческого рынка.

Квалифицированные поставщики коммерческих услуг имеют множество преимуществ:

- Вероятно, у них уже есть доступ к дорогостоящему или специализированному оборудованию, используемому для надлежащего хранения фармацевтических препаратов и других медицинских изделий.
- Они будут иметь представление о преобладающих нормативных требованиях к управлению медицинскими изделиями в местном контексте и должны иметь для этого надлежащие сертификаты/разрешения.
- Будут иметь доступ к специально обученному персоналу.

Прежде чем привлекать или арендовать частное медицинское складское помещение, есть некоторые вещи, которые гуманитарные организации могут захотеть рассмотреть.

- При подаче запроса на ценовое предложение для потенциальных поставщиков услуг гуманитарные учреждения должны:
 - Как можно подробнее описать типы товаров, которые будут храниться. Это позволит поставщикам хранилищ легче определять зоны, в которых они могут иметь или не иметь возможности для удовлетворения общих потребностей агентства.
 - Спросить, имеют ли частные компании необходимые национальные сертификаты для хранения товаров медицинского назначения / попросить при необходимости предоставить копии документов о регистрации/сертификации. Это может включать специальное разрешение на хранение контролируемых веществ.
- Учреждения должны учитывать общий объем требуемых потребностей. Требуют ли они:
 - Модификации контейнеров пассивных холодовых цепей?

- Комплектации и упаковки?
- Повторной паллетизации/маркировки?
- Специализированной инвентаризации или отчетности?
- Предоставляет ли компания услуги по утилизации медицинских изделий с истекшим сроком годности?

Самоуправляемое медицинское хранилище

Гуманитарные организации часто сталкиваются с необходимостью развития и управления собственными складскими помещениями, часто в местах с ограниченным доступом к улучшенной инфраструктуре. При определении самоуправляемого складского помещения необходимо учитывать несколько моментов:

Отдельные места хранения в медицинских целях

В дополнение к [традиционным факторам, связанным с выбором обычных мест хранения](#), места хранения в медицинских целях могут иметь дополнительные соображения. Медицинские учреждения, которым требуется та или иная форма контроля температуры, имеют следующие преимущества:

- **Близость к медицинским учреждениям** – чем ближе места хранения в медицинских целях находятся к конечным точкам распределения, тем менее сложным является процесс транспортировки предметов с контролируемой температурой.
- **Близость к производству или центральным медицинским магазинам** – первичные склады или распределительные склады могут быть расположены ближе к объектам, которые производят медицинские изделия, или к национальным органам власти, которые могут сами поставлять или распространять медицинские изделия.
- **Постоянное электричество** – места хранения, требующие контроля температуры, которые имеют доступ к регулярной и постоянной электросети и имеют доступ к резервным генераторам, подвержены гораздо меньшему риску повреждения хранимых товаров из-за перерывов в подаче электропитания.
- **Затенение** – наличие частичной или полной тени над складским помещением может значительно снизить колебания температуры и снизить потребность в электроэнергии.
- **Зоны контролируемого доступа** – наличие запертых клеток, запертых помещений или запертых шкафов для хранения ценных и контролируемых веществ может снизить риски кражи и обеспечить соблюдение требований законодательства.

Медицинские складские помещения на многофункциональных складах

В отсутствие выделенных помещений для хранения с регулируемой температурой гуманитарные учреждения могут строить или использовать ранее существовавшие автономные помещения с регулируемой температурой внутри ранее существовавших складских помещений. Автономные помещения с регулируемой температурой в более крупных складских конструкциях имеют следующие преимущества:

- Возможность масштабирования или увеличения размера до требуемых объемов грузовых мест с климат-контролем.
- Возможность одновременного размещения товаров без контроля температуры в одних и тех же складских помещениях.

- Возможность строительства многокамерных складских помещений для обеспечения различных температурных диапазонов.

Специальные помещения с регулируемой температурой, построенные в главном здании склада, должны быть надлежащим образом изолированы и должны иметь некоторую форму активного регулирования температуры для поддержания требуемого диапазона. Национальные правила могут требовать наличия среди персонала сертифицированного фармацевта в качестве обязательного предварительного условия для управления фармацевтическими препаратами.