Управление запасами медицинских изделий

Процесс надлежащего управления медицинскими изделиями должен соответствовать общим руководящим принципам <u>управления всеми запасами</u>, в том числе относительно общего <u>прогнозирования спроса</u> и <u>механизмов управления запасами</u>. Однако существуют дополнительные концепции, которые относятся к управлению именно медицинскими изделиями.

В порядке истечения срока годности (FEFO)

FEFO, как правило, важен для медицинских изделий, поскольку в нем подчеркиваются сроки годности продуктов, независимо от того, когда эти предметы могли поступить на общее хранение. При FEFO товары выдаются со склада на основании того, насколько они близки к истечению срока годности. В цепочках поставок в сфере здравоохранения может быть несколько продуктов одного и того же типа, которые имеют разные даты производства/истечения срока годности; FEFO помогает уменьшить потерю продуктов, гарантируя, что, где это возможно, использование предметов с самым коротким сроком годности в первую очередь.

Чтобы FEFO был эффективным:

- Даты истечения срока годности должны четко идентифицироваться на продуктах, хранящихся на полках и стеллажах. Если срок годности нельзя легко увидеть на картонной коробке или упаковке, то срок годности может быть указан на наклейках или листах бумаги на внешней стороне картонных коробок/поддонов.
- Даты истечения срока действия должны быть записаны во всех инвентарных карточках и книгах складского учета/системах инвентаризации.
- Похожие изделия с разными датами истечения срока годности следует разделять по датам истечения срока годности. Там, где это возможно, предметы с ближайшими сроками годности должны быть перемещены на переднюю часть стеллажей или полок, что может быть более полезно в небольших складских помещениях с незакрепленными предметами на стеллажах.
- Физические инвентаризации следует проводить регулярно, с акцентом на выявление изделий с коротким сроком годности, которые могли быть проигнорированы или смешаться с другими номенклатурными позициями.
- Лицам, управляющим запасами, следует сказать, чтобы они, когда это возможно, сначала выдавали изделия с коротким сроком годности.
- Предметы, приближающиеся к трем-шести месяцам до истечения срока годности, следует отмечать. О любых изделиях со сроком хранения менее трех месяцев следует немедленно сообщать руководителям проектов, чтобы можно было принять необходимые меры.

Проверка продукта

Физические характеристики медицинских изделий со временем могут меняться и могут быть явные признаки ухудшения качества продукта. Помимо поиска физических повреждений упаковки или отслеживания сроков годности, есть вещи, на которые менеджеры по логистике медицинских изделий могут обратить внимание, чтобы определить, есть ли у продукта проблемы с качеством:

Тип продукта	Признаки проблем с качеством
Все продукты	 Поврежденная или разорванная упаковка (флаконы, бутылки, коробки и т. д.) Отсутствующая, неполная или нечитаемая этикетка(-и)
Жидкости	 Изменение цвета Мутность Осадок Поврежденное уплотнение на бутылке Трещины в ампуле, бутылке или флаконе Влажность или влага в упаковке
Светочувствительные продукты (например, рентгеновская пленка)	• Порванная или разорванная упаковка
Латексные изделия	СухойХрупкийПотрескавшийся
Смазанные латексные продукты	 Липкая упаковка Обесцвеченный продукт или смазка Упаковка в пятнах Утечка смазочного материала (влажная или сырая упаковка)
Таблетки	 Изменение цвета Раскрошенные таблетки Отсутствующие таблетки (из блистерной упаковки) Липкость (особенно таблетки, покрытые оболочкой) Необычные запахи
Инъекционные препараты	 Жидкость после взбалтывания не превращается в суспензию
Стерильные продукты (включая ВМС)	 Порванная или разорванная упаковка Недостающие детали Сломанные или погнутые детали Влага внутри упаковки Упаковка в пятнах
Капсулы	Изменение цветаЛипкостьРаздавленные капсулы

Тип продукта	Признаки проблем с качеством
Пробирки	Липкая(-ие) пробирка(-и)Утечка содержимогоПерфорации или отверстия в пробирке
Упаковки из фольги	• Перфорация(-и) в упаковке
Химические реагенты	• Изменение цвета

Взято из: <u>JSI - Guidelines for the Storage of Essential Medicines and other Health Commodities</u>

Признаки дефектов продукта могут быть вызваны различными причинами и могут быть признаком более обширной проблемы.

Если выявлен какой-либо продукт, демонстрирующий любую форму вышеупомянутых дефектов, логистический персонал должен:

- Отделить выявленные проблемные товары от общего запаса и прекратить любое распространение или использование товаров.
- Связаться с дистрибьютором продукта и/или производителем и/или специалистами по обеспечению качества организаций, чтобы узнать, существует ли известная причина и может ли продукт по-прежнему использоваться.
- Связаться с другими местами хранения или медицинскими учреждениями с аналогичными товарами, чтобы узнать, возникает ли проблема в другом месте.

Товары должны быть либо утилизированы, либо возвращены в общую ротацию только после того, как будет определен надлежащий порядок действий. В случае, если продукт поврежден и утилизирован, должны быть приняты меры по смягчению последствий для предотвращения будущих повреждений других предметов, если они находятся под контролем организации/склада.

Управление отзывами

На протяжении всей цепочки поставок, связанных со здоровьем, медицинские работники могут сталкиваться с управлением отзывами продукции. Отзыв продукции происходит, когда производитель или местный орган здравоохранения указывает, что один или несколько медицинских изделий считаются непригодными для потребления человеком и не должны распространяться или использоваться в повседневной деятельности. Существует несколько причин, по которым продукт может быть отозван, включая неправильное производство, фальсификацию продукта, изменения в местных правилах или некоторые другие дефекты, которые могут повлиять на пригодность продукта для потребления человеком. При идентификации отозванных товаров производители обычно указывают номера серий или партий, однако могут быть отозваны целые линейки продуктов или даже продукты из определенных периодов производства. Важной частью является то, что производитель или местный орган здравоохранения предоставит конкретные критерии того, какие товары следует отозвать, а гуманитарные организации должны стремиться соблюдать их, где это возможно.

Отозванные предметы иногда возвращаются производителю, однако во многих случаях владельцам медицинских изделий будет необходимо активно помещать все отозванные предметы на карантин и напрямую управлять процессом уничтожения/утилизации. В большинстве гуманитарных ситуаций фармацевтические препараты и медицинские изделия часто импортируются из-за границы страны деятельности, а процесс сбора и реэкспорта

отозванных товаров может быть неприемлемым или даже невозможным. Каждый раз, когда происходит отзыв, специалисты по планированию логистики должны оценить, что является целесообразным.

Общие этапы управления отзывами включают:

- Производитель продукта или местный орган здравоохранения определяет конкретный продукт или продукты, которые следует отозвать, на основе ключевых критериев.
- (Если возможно) гуманитарные организации должны просмотреть все системы закупок и отслеживания запасов, чтобы понять, находятся ли отозванные товары в настоящее время в их цепочках поставок. Примечание: из-за сложного или спонтанного характера гуманитарных цепочек поставок эта информация может быть недоступна. Если записей нет, гуманитарные организации должны действовать так, как если бы они отозвали товары, находящиеся в их распоряжении.
- Гуманитарные организации должны немедленно связаться со всеми складами, складскими помещениями, медицинскими учреждениями или другими местами, куда могли быть отправлены отозванные продукты. Все местоположения должны быть проинформированы о необходимости проведения полной инвентаризации для выявления любых отозванных позиций. Идентифицированные отозванные товары должны быть отделены от основных запасов и помещены в охраняемую карантинную зону.
- (При необходимости) гуманитарные организации должны связаться с местными сообществами, министерствами здравоохранения и партнерскими организациями, которые могли получить отозванные товары в рамках регулярных программных мероприятий, и проинформировать каждую сторону о том, какие товары были отозваны, и какие шаги они должны предпринять для безопасного хранения отозванных товаров. В зависимости от контекста, чтобы избежать неправильного управления или случайного распределения, от гуманитарной организации может потребоваться забрать все отозванные предметы непосредственно у каждой внешней стороны.
- (При необходимости) Гуманитарной организации, о которой идет речь, возможно, придется организовать сбор и перемещение всех товаров с истекшим сроком годности в столицу или первичный распределительный пункт, чтобы обеспечить надлежащее возвращение или утилизацию отозванных товаров. Во многих гуманитарных контекстах может отсутствовать местная инфраструктура для поддержки утилизации на местном уровне.
- В каждом контексте могут быть разные шаги, необходимые для надлежащей утилизации отозванных товаров.
 - Производители могут предложить забрать или могут быть обязаны забрать отозванные товары непосредственно у организаций, управляющих самими товарами.
 - Местные или национальные органы здравоохранения могут иметь специальные объекты или средства для сбора или получения конкретных отозванных предметов.
 - Местные или национальные правила могут требовать, чтобы отозванные медицинские изделия были утилизированы владельцем продукта определенным образом или чтобы некоторые товары были реэкспортированы. В случае реэкспорта товаров, скорее всего, потребуются специальные разрешения.

Даже если нет конкретных правил, гуманитарные организации должны стремиться к надлежащей утилизации отозванных товаров с использованием наиболее этичных и экологически чистых методов. Надлежащие методы утилизации можно найти в разделе по управлению медицинскими отходами.