

نقل العناصر الطبية

نقل العناصر الطبية الخاضعة لضبط درجة الحرارة

يعد نقل عناصر الإغاثة الطبية، بما في ذلك عناصر الإغاثة الطبية التي تتطلب التحكم في درجة الحرارة بأنواعها المختلفة، عنصرًا متزايد الأهمية في أنشطة الاستجابة الإنسانية الحديثة. ستواجه الوكالات التي تستجيب لأي حالة طوارئ مجموعة متنوعة من قرارات النقل بناءً على احتياجات التعامل واللوائح المحلية.

تنطبق العديد من متطلبات GXP/GSP/GDP الخاصة بالتخزين أيضًا على النقل. يجب أن تتم عملية نقل وتحريك العناصر الطبية، وخاصة الأدوية، بطريقة تمنع تدهور جودة هذه العناصر، وكذلك بطريقة تمنع تسلل العناصر المقلدة أو دون المستوى إلى سلسلة التوريد أو سرقة العناصر القيمة. وتشمل الاعتبارات الرئيسية ما يلي:

- المتطلبات الخاصة للأدوية المنظمة لدرجة الحرارة.
- من الأفضل عدم استخدام حاويات نقل العناصر الطبية، وخاصة الأدوية والأجهزة الطبية، لنقل سلع أخرى (خاصة العناصر الغذائية والوقود). إذا لم يكن ذلك ممكنًا، فيجب تعبئتها بشكل منفصل ووضع علامة واضحة عليها كمواضع طبية ويجب حمايتها من العناصر الأخرى (على سبيل المثال العناصر التي تستخدم القماش المشمع).
- يمكن أن تتأثر جودة العناصر الطبية بشكل كبير أثناء تحميلها وتفريغها أثناء النقل.
- تتطلب الطبيعة الهشة للعديد من العناصر الطبية اهتمامًا خاصًا وإشرافًا في التحميل والتفريغ، بالإضافة إلى اختيار طريقة النقل.
- ينبغي وضع تدابير أمنية كافية للمواد الخاضعة للرقابة.
- ينبغي الاحتفاظ بالوثائق مع البضائع التي تحتوي على تواريخ انتهاء الصلاحية، وبلدان المنشأ، أو أي معلومات أخرى مطلوبة من قبل السلطات المحلية.

ومن المهم أن نأخذ في الاعتبار أن بعض البلدان لديها متطلبات للحصول على شهادة نقل الأدوية محليًا (شهادة ممارسات التوزيع الجيدة (GDP)) بالإضافة إلى متطلبات صارمة لنقل المخدرات.

اعتمادًا على درجة الحرارة المحيطة الخارجية، واستقرار المنتج وطول الرحلة، قد تكون هناك حاجة إلى حلول نقل يتم التحكم في درجة حرارتها لمعظم العناصر الطبية - بما في ذلك تلك التي تتطلب نطاقات تخزين تتراوح من +15 درجة مئوية إلى +25 درجة مئوية.

تقييم الرحلة

لتقييم الرحلة، ينبغي مراعاة بعض المعايير التالية:

- وسائل النقل وأنواع المركبات.
- مسافة الرحلة ومدتها المتوقعة.
- الظروف البيئية: درجة الحرارة (نهارًا - ليلاً ودرجات الحرارة القصوى الموسمية) والمخاطر الجغرافية والطبيعية.

هناك ثلاث مراحل أساسية للنقل في سلسلة توريد العناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة:

1. من الشركة المصنعة إلى مخزن أساسي أو مركزي: عادة ما تكون الشحنات الدولية.
2. بين المخازن (الوسيط): عادة بين مرافق التخزين الوطنية أو المحلية ووصولاً إلى مرفق الرعاية الصحية.
3. النقل الخارجي: تسليم العناصر التي تتطلب التبريد بشكل نهائي أثناء برنامج التحصين الموسع (EPI) المنتظم أو إلى موقع التطعيم أثناء حملة التطعيم الشاملة.

إن تقييم الرحلة بأكملها يمكن أن يكشف عن فجوات، مثل عدم وجود تخزين يتم التحكم في درجة حرارته في الجمارك، أو أوقات التسليم المفرطة لعناصر البضائع في مجرى النهر. يتم تشجيع المنظمات الإنسانية بشدة على أخذ الرحلة بأكملها بعين الاعتبار عند شحن عناصر الإغاثة الطبية، لا سيما تلك التي لها متطلبات حساسة للوقت ودرجة الحرارة.

تُفضل الطرق الجوية أو الأرضية لنقل العناصر الحساسة للوقت، أو التي يتم نقلها في حاويات سلسلة التبريد السلبية. وعادةً ما يتم اختيار النقل الجوي للشحنات الدولية أو بعيدة المدى. في معظم السياقات الإنسانية، يكون النقل البري عادةً مخصصًا لنقل العناصر المحمولة في حاويات تبريد سلبية داخل نفس البلد، ما لم تكن الشاحنات المبردة متاحة بسهولة في هذا السياق. غالبًا ما تتم التوعية بأي وسيلة نقل بري: سيارة، دراجة نارية، دراجة. نظرًا إلى طول مدة الرحلات، نادرًا ما يتم نقل حاويات التبريد السليبي عبر وسائل النقل المائية.

تشريع شحنات العناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة

وثائق الشحن

يُعد الحصول على الوثائق المناسبة في الوقت المناسب أمرًا بالغ الأهمية لشحنات العناصر الطبية الحساسة للوقت والتي يمكن التحكم في درجة حرارتها، حيث إن أي تأخير قد يعرض العناصر لظروف درجة حرارة غير مناسبة، خاصة عند المرور عبر سلاسل التوريد عبر الحدود. في حالة الشحنات الدولية، يجب على جهة الشحن تقديم تفاصيل الشحنة قبل وقت كافٍ للسماح للمرسل إليه بالتحضير للاستلام. بالإضافة إلى [مجموعة المستندات القياسية](#) المقبولة عمومًا [والمستندات المرتبطة بالاستيراد](#)، يجب على جهات الشحن مراجعة جميع مستندات الشحن المطلوبة قبل الشحن مع سمسار الجمارك والسلطات الصحية ذات الصلة. من الناحية المثالية، ينبغي أن تتضمن جميع المستندات والمعلومات ما يلي:

- تاريخ مكان المغادرة والعبور (إن وجد) والوصول ووقته.
 - أي متطلبات خاصة بدرجة الحرارة.
 - نوع المادة، العدد الإجمالي للحاويات/القوارير الأساسية وعدد الجرعات لكل حاوية/قوارير أساسية.
- يجب أيضًا وضع مجموعة واحدة من المستندات الأصلية أعلاه داخل الطرد المرقم "1". ويجب أن يكون هذا الطرد محددًا بوضوح بعبارة "مرفق وثائق الشحن".

في كل مرة يتم فيها نقل مواد طبية تخضع للتحكم في درجة الحرارة باستخدام شركات النقل التجارية، ستظل المنظمات

الإنسانية بحاجة إلى تحديد وإعلان المعلومات الرئيسية مقدّمًا. وهذا سوف يشمل ما يلي:

- الحد الأقصى والحد الأدنى لدرجات الحرارة.
- (إذا لزم الأمر) [توفير أوراق بيانات السلامة](#) (SDS) للقاحات الحية، أو عبوات سائل التبريد الكيميائي، أو أي شيء آخر قد يكون مؤهلاً ليكون بضائع خطرة.
- إجراءات أمنية كافية للمواد الخاضعة للرقابة.
- المستندات التي تحتوي على تواريخ انتهاء الصلاحية، وبلدان المنشأ، أو أي معلومات أخرى مطلوبة من قبل السلطات المحلية.

بالنسبة لشحن اللقاحات- قد تكون هناك حاجة إلى مستندات إضافية، بما في ذلك:

- شهادة الإفراج عن الدفعة صادرة عن الهيئة التنظيمية الوطنية (NRA) في بلد الصنع لكل دفعة من العناصر في الشحنة، إلى جانب شهادة المنتجات الصيدلانية (صادرة عن الهيئة التنظيمية الوطنية).
- بروتوكول ملخص الدفعة للمنتج ومراقبة الجودة.

يمكن العثور على قائمة جهات الاتصال للهيئات التنظيمية الوطنية في البلدان المنتجة للقاحات المؤهلة مسبقًا لشرائها من قبل وكالات الأمم المتحدة في إرشادات [منظمة الصحة العالمية بشأن التعبئة والتغليف الدولية للقاحات وشحنها](#).

الشحنات الجوية

يجب حجز الشحنات الحساسة لدرجة الحرارة إلى شركة الطيران بموجب كود المناولة المناسب وباعتبارها "شحنة رعاية صحية يتم التحكم في درجة حرارتها"، لأن هذه خدمة استثنائية تتجاوز تلك المقدمة للبضائع العامة.

الشحنات البرية

بالنسبة للشحنات البرية، من الضروري تنسيق التسليم مع المرسل إليه قبل الإرسال وتأكيد وقت الاستلام ومكانه. لتقليل الوقت الذي تكون فيه العناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة خارج الأجهزة النشطة ولزيادة العمر البارد لأي حاويات سلبية مستخدمة، تأكد من إعداد المنتجات وتعبئتها في عبواتها المخصصة في نفس يوم الشحن. إذا كنت تستخدم مزودًا لوجستيًا تابعًا لجهة خارجية، تأكد أنه مؤهل مسبقًا ومعتمد للشحن/النقل. إذا تم نقل العناصر الطبية الحساسة لدرجة الحرارة من خلال شركة نقل تابعة لجهة خارجية:

- تأكد من أن شركة النقل تعرف الحدود الدقيقة للوقت المحدد للتسليم.
- تتضمن تعليمات واضحة حول متطلبات التعامل مع صناديق/عناصر التبريد.

إذا كانت منظمة إنسانية تنظم الشحنة بوسائلها الخاصة، فمن الأفضل التأكد من أن السيارة المخصصة في حالة عمل جيدة وأن السائق على دراية بحساسية الشحنة. ويتعين تزويد السائق بتعليمات واضحة والوسائل اللازمة لضمان التحميل والمناولة والنقل بشكل صحيح. يجب أن يشمل ذلك ما يلي:

- استخدام المركبات المبردة حيثما أمكن ذلك. إذا لم تكن المركبات المبردة متاحة، ضع العناصر الحساسة لدرجة الحرارة في مناطق مظلمة.
- ينبغي تأمين الصناديق/الحاويات الهشة.
- استخدم مناطق وقوف السيارات المظلمة والأمنة، مما يقلل من الوقت الذي تكون فيه السيارة دون رقابة.
- تجنب فتح السيارة المبردة، أو احتفظ بهاويات باردة أثناء النقل.
- توافر معلومات الاتصال في حالات الطوارئ للاتصال في حال حدوث عطل أو أحداث غير متوقعة.

إن وصول العناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة إلى بلد ما، ثم تخليصها من الجمارك ونقلها إلى مخزن مركزي، هي المراحل الأكثر أهمية في عملية الشحن. وغالبًا ما تكون هذه الأوقات التي تحدث فيها أخطاء وتأخيرات، مما يؤدي إلى تلف أو فقدان العناصر.

استلام العناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة

الاستقبال في الجمارك

يجب أن يتبع تخليص أي سلع من خلال الجمارك الإجراءات العادية في ذلك البلد، ومع ذلك، هناك بعض الأشياء الإضافية التي يجب على موظفي الخدمات اللوجستية مراعاتها فيما يتعلق بالعناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة.

تتمثل الخطوة الأولى من عملية التخليص الجمركي في الاتصال بالجهات التالية للحصول على إجراءات الاستيراد أو التحقق منها:

- الهيئة التنظيمية الوطنية أو رئيس الجمارك في بلد الوصول. للحصول على التخليص، يجب أن تحصل العناصر المستوردة على تصريح تسويق وشهادة إصدار من الهيئة التنظيمية الوطنية.
- وزارة الصحة المحلية: اعتمادًا على المتطلبات الخاصة بكل بلد، قد تصدر وزارة الصحة المحلية خطابًا بالموافقة على الشحنة.

يمكن الرجوع إلى الخطوات العامة التالية:

- تقديم مستندات الشحن (بمجرد استلامها) مع تقديم طلب إلى سلطة الجمارك من أجل التخليص المؤقت للشحنة إلى وكيل التخليص والشحن المعين.
- تعامل وكيل التخليص والشحن على الفور مع مستندات الشحن وفقًا للقواعد واللوائح المعمول بها لدى الحكومة وجهات الاتصال والجمارك وشركات الطيران من أجل تنسيق الوصول والنقل والفحص والتخزين الآمن للعناصر.
- الحفاظ على الاتصال المستمر مسبقًا مع شركات الطيران المعنية للحصول على معلومات دقيقة ومحدثة عن مواعيد وصول الشحنات الجوية.
- بمجرد وصول الرحلة/السيارة، يتم اتخاذ إجراءات فورية للإفراج عن الشحنة المبردة وتسليمها ونقل العناصر بأمان إلى مواقع التخزين ذات درجة الحرارة المنظمة.

- فحص وكيل التخليص والشحن مراقب (مراقبي) سلسلة التبريد والآليات الأخرى (إذا لزم الأمر) للتأكد على وصول العناصر الحساسة لدرجة الحرارة في حالة جيدة قبل إخراج الشحنة من المطار.
- بصرف النظر عن حالة العناصر الحساسة لدرجة الحرارة في وقت التخليص، يقوم وكيل التخليص والشحن بتخليص العناصر وتسليمها وفقاً للإجراءات العادية.
- يُبلغ وكيل التخليص والشحن المسؤول (المسؤولين) المعني في الوقت المناسب ويرتب لغرفة التبريد والموظفين المطلوبين ليكونوا جاهزين ومتاحين لاستلام/تخزين العناصر التي تتطلب التبريد.
- يجب وضع نظام للترتيب لفتح غرفة التبريد والاتصال بأمين المخزن/موظف غرفة التبريد في أي وقت (على مدار 24 ساعة/يومًا، بما في ذلك عطلات نهاية الأسبوع والأعياد).
- لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف ترك أي مادة حساسة لدرجة الحرارة دون مراقبة، أو خارج الغرفة الباردة في مكان مفتوح.
- يتم تخليص الشحنات غير المعلن عنها في الوقت المناسب، مثل جميع الشحنات الأخرى.
- يجب توفير نظام نقل موثوق به يضم شاحنة مبردة/معزولة في جميع الأوقات من أجل إتمام النقل الفعّال وتسليم العناصر التي تتطلب التبريد.

في حالات استثنائية حيث قد لا تنطبق الإجراءات الجمركية القياسية، كما هو الحال في حالات الطوارئ العاجلة أو عند استخدام الطائرات العسكرية، قد تحتاج المنظمات الإنسانية إلى الاستعداد لتلقي وإدارة الشحنات المبردة بمبادرة منها. ويتضمن ذلك توفير المركبات الكافية في انتظارك عند نقطة الاستقبال وتزويد الطرف المتلقي بجميع أوقات الوصول المتوقعة وتعليمات المناولة.

لا يُنصح باستيراد العناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة عبر الموانئ التي لا تتوفر على مرافق تخزين باردة مناسبة. في حال استلام شحنة تحتاج إلى تخليص في ميناء دون مرفق تخزين بارد أو إذا تعذر الوصول إلى غرفة التبريد، ينبغي اتخاذ الترتيبات للإفراج الفوري عن الشحنة. لذا يلزم التنسيق مع السلطات المختصة للحصول على تصريح سريع و/أو من أجل إدارة العناصر الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة في المطار وتخزينها بشكل آمن ومناسب.

الاستقبال في مرفق التخزين

يجب أن يكون لدى أي منشأة استقبال تستقبل مواد طبية تتطلب التحكم في درجة الحرارة واحتياجات مناولة متخصصة أخرى القدرة على استقبال وتخزين العناصر الطبية بشكل مناسب بالطريقة المناسبة. قبل شحن أي مواد طبية، ينبغي للمنظمات الإنسانية تقييم ما إذا كانت مرافق التخزين قادرة على استلام وتخزين تلك العناصر الطبية بأمان.

ضمان تفريغ جميع شحنات العناصر الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة بالأولوية. إذا وصلت عدة مركبات في نفس الوقت، قم بإعطاء الأولوية لتفريغ العناصر الأكثر حساسية للوقت، أو العناصر التي لديها أقصر سعة للنقل (العناصر الموجودة في حاويات سلسلة التبريد السلبية)

انقل المنتج فوراً إلى المكان المناسب في منشأة التخزين. افتح العبوة، واسترجع أجهزة مراقبة درجة الحرارة ثم افحصها، وقم بإزالة المنتج من حاوية الشحن ذات التبريد السلبي الخاصة به، وانقله على الفور إلى ظروف التخزين الصحيحة

الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة.

إذا أظهر جهاز مراقبة درجة الحرارة تغييرًا يشير إلى انحراف محتمل، فالتقط صورة أو نسخة ضوئية أو امسح ضوئيًا لإظهار حالة الإنذار. يجب استخدام هذه المعلومات لاتخاذ قرارات بشأن قبول المنتج أو عزله حتى يتم إجراء تحقيق واتخاذ قرار نهائي.

في حال استخدام مسجلات البيانات أو العلامات التي تسجل بيانات الوقت ودرجة الحرارة التي يمكن تنزيلها واستردادها وتخزينها وبيانات درجة الحرارة. تعتبر النقطة الزمنية التي حدثت فيها رحلة درجة الحرارة مهمة لوكالة الشراء أو الشركة المصنعة حتى يتمكنوا من تحديد سبب الرحلة واتخاذ التدابير التصحيحية وتجنب المواقف المماثلة في الشحنات المستقبلية وكذلك لأغراض التأمين.

حدد المواد الطبية الخاضعة لدرجة الحرارة بوضوح في الصناديق التي يُظهر فيها المؤشر التعرض لدرجات حرارة تهدد بإلحاق الضرر بها واحتفظ بها في درجة الحرارة المطلوبة للقيام بمزيد من التقييم لحالتها. لا تتخلص من العناصر التي يحتمل أن تكون تالفة حتى يتم الانتهاء من التقييم الكامل.

تحقق من وجود جميع المستندات اللازمة. في حالة اللقاحات، لا تستخدم اللقاحات إذا كانت شهادة إصدار الدفعة مفقودة. في هذه الحالة، احتفظ باللقاحات معلقة في المخزن البارد حتى يتم الحصول على الوثيقة ذات الصلة من الشركة المصنعة للقاح.

قم بالإبلاغ عن أي معلومات ذات صلة إلى جهة النقل والموظفين المناسبين في مؤسستك. في حال الضرر أو التلف، قم بمراجعة بنود وثيقة التأمين واتبع تعليمات مطالبة التأمين.

وضع العلامات على حاويات العناصر الطبية

يجب وضع ملصقات مناسبة على الحاويات التي تحتوي على مواد طبية خاضعة للتحكم في درجة الحرارة، مع توضيح متطلبات المناولة ودرجة الحرارة على الجانب. ثمة شروط محددة لوضع علامات على الشحنات الدولية/الجوية. لذلك، يجب التمييز بين الشحن الدولي/الجوي والمحلي.

الشحنات الدولية/الجوية

بالنسبة للشحنات الدولية/الجوية، يجب وضع ملصق على السطح الأمامي لكل عبوة يوضح نوع المادة واسم الشركة المصنعة والعرض التقديمي ورقم الدفعة وتاريخ الصنع وتاريخ انتهاء الصلاحية والكمية وشروط التخزين. يجب كتابة تاريخ التصنيع وتاريخ انتهاء الصلاحية على جميع الملصقات بالكامل، وليس في شكل مشفر (مثل، يونيو 2017، وليس 06.17). بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تكون شروط درجة الحرارة المطلوبة للنقل مرئية بوضوح على الكرتون الخارجي، مع الإشارة بوضوح إلى مواضع اختلاف درجات حرارة النقل الموصى بها عن درجات حرارة التخزين الموصى بها.

يجب وضع ملصق "خطر انفجار اللقاح" على جميع أوجه عبوة اللقاح



يجب وضع ملصق "احذر التجميد" على تلك العبوات (على جميع الأوجه) التي تحتوي على لقاحات حساسة للتجميد أو القطارات أو المخففات.



وضع ملصق حساس للوقت ودرجة الحرارة من اتحاد النقل الجوي الدولي (الإلزامي اعتبارًا من 2012). يجب عدم ترك النصف السفلي من الملصق فارغًا ويجب أن يشير إلى نطاق درجة حرارة النقل الخارجي للشحنة - يمكن كتابة ذلك يدويًا أو طباعته على الملصق.



يجب كتابة الملصقات بلغة مناسبة لبلد الوصول.

الشحنات المحلية/البرية

ليست هناك لائحة دولية محددة لوضع ملصقات على الشحنات الطبية المنقولة برًا. ومع ذلك، فإن التعرف على قوانين جميع البلدان في قناة التوزيع الخاصة بك قد يساعد في تجنب العبء الإداري وتأخيرات التسليم.

على أي حال، يوصى بأن توافق جهة الشحن والمرسل إليه على إجراء تشغيلي أساسي لتعبئة الشحنات الطبية الخاضعة للتحكم في درجة الحرارة وتسميتها واستلامها. ومن بين المواضيع الأخرى، ينبغي أن تتضمن الإجراءات علامات تحذيرية حول حساسية الطرود للوقت ودرجة الحرارة، وينبغي أن تشير ملصقات الشحن إلى متطلبات درجة الحرارة في الخارج.