

Транспортировка медицинских изделий

Транспортировка медицинских изделий с регулируемой температурой

Транспортировка предметов оказания медицинской помощи, в том числе предметов оказания медицинской помощи, требующих различного рода температурного контроля, является все более важным компонентом современной деятельности по гуманитарному реагированию. Учреждения, реагирующие на любую конкретную чрезвычайную ситуацию, будут сталкиваться с различными транспортными решениями, основанными на потребностях в обращении и местных правилах.

Многие из требований GXP/GSP/GDP к хранению также применимы к транспортировке. Транспортировка и перемещение медицинских изделий, в особенности лекарственных средств, должны осуществляться таким образом, чтобы предотвратить ухудшение качества товаров, а также предотвратить проникновение контрафактных и некачественных изделий в цепочку поставок или кражу ценных товаров. Основные соображения:

- Особые требования к лекарственным средствам с температурным регулированием.
- В идеале транспортировочные контейнеры с медицинскими изделиями, в особенности лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не следует использовать для других товаров (в особенности для продуктов питания и топлива). Там, где это невозможно, их следует упаковывать отдельно и четко обозначать как медицинские изделия и следует защищать от других предметов (например, предметов с использованием брезента).
- Во время погрузки и разгрузки во ходе транспортировки качество медицинских изделий может существенно пострадать.
- Хрупкий характер многих медицинских изделий требует особого внимания и надзора при погрузке и разгрузке, а также при выборе метода транспортировки.
- Следует принять достаточные меры безопасности в отношении контролируемых веществ.
- Вместе с товарами должны храниться документы, содержащие даты истечения срока годности, страны происхождения или другую информацию в соответствии с требованиями местных органов власти.

Важно иметь в виду, что в некоторых странах существуют требования к сертификации для транспортировки лекарственных средств внутри страны (сертификация GDP), а также строгие требования к транспортировке наркотиков.

В зависимости от внешней температуры окружающей среды, стабильности продукта и продолжительности поездки для большинства медицинских изделий могут потребоваться транспортные решения с регулируемой температурой, включая те, которые требуют диапазонов хранения от +15 до +25 °C.

Оценка поездки

Чтобы выполнить оценку поездки, необходимо рассмотреть следующие критерии:

- Виды транспорта и типы транспортных средств.
- Дальность поездки и ее предполагаемая продолжительность.
- Условия окружающей среды: температура (дневные и сезонные экстремальные

температуры), а также географические и природные опасности.

В цепочке поставок медицинских изделий существует 3 основных этапа транспортировки медицинских изделий с регулируемой температурой:

1. От производителя до основного или центрального хранилища: как правило, международные поставки.
2. Между (промежуточными) хранилищами: как правило, между национальными или районными хранилищами и далее до хранилища медицинского учреждения.
3. Транспортировка для выездной вакцинации: окончательная доставка товаров, которые следует хранить охлажденными, во время регулярной Расширенной программы вакцинации (EPI) или в место вакцинации во время массовой кампании вакцинации.

Оценка всей поездки может выявить пробелы, такие как отсутствие хранения с контролируемой температурой на таможне или чрезмерное время дальнейшей доставки грузов. Гуманитарным организациям настоятельно рекомендуется учитывать всю поездку при отправке предметов оказания медицинской помощи, особенно тех, которые требуют контроля времени и температуры.

Воздушный или наземный режимы предпочтительны для транспортировки предметов, чувствительных ко времени, или перевозимых в пассивных контейнерах с холодной цепью. Воздушный транспорт обычно выбирается для международных или дальних перевозок. В большинстве гуманитарных контекстов наземный транспорт обычно предназначен для перевозки предметов, перевозимых в контейнерах пассивного хранения, в пределах одной страны, если грузовики-рефрижераторы не доступны в данном контексте. Доставка вакцины для выездной вакцинации часто осуществляется любым видом наземного транспорта: автомобильным, мотоциклетным, велосипедным. Вследствие большой продолжительности поездок пассивные контейнеры с товарами, которые следует хранить охлажденными, редко транспортируются водным путем.

Принятие партий медицинских изделий с контролируемой температурой

Отгрузочная документация

Наличие надлежащей документации в соответствующее время имеет решающее значение для любой отгрузки чувствительных к времени медицинских изделий с контролируемой температурой, поскольку любая задержка может подвергнуть изделия воздействию ненадлежащих температурных условий, особенно в трансграничных цепочках поставок. В случае международных отгрузок, грузоотправитель должен заблаговременно предоставить подробную информацию о грузе, с тем чтобы грузополучатель мог подготовиться к приему. В дополнение к общепринятому [стандартному набору товаросопроводительных документов](#) и [документов, связанных с импортом](#), грузоотправители должны изучить все необходимые товаросопроводительные документы с соответствующим таможенным брокером и органами здравоохранения перед отправкой. В идеале все документы и информация должны включать следующее:

- Дата и время отправления, транзита (если применимо) и прибытия.
- Любые температурные требования.
- Тип товара, общее количество первичных контейнеров/флаконов и количество доз на первичный контейнер/флаконы.

Один комплект оригиналов вышеуказанных документов также должен быть помещен внутри партии с номером «1». Данная конкретная партия должна быть четко промаркирована указанием «Содержит отгрузочную документацию».

Каждый раз, когда медицинские изделия с контролируемой температурой будут перевозиться коммерческими перевозчиками, гуманитарным организациям все равно необходимо будет указывать и декларировать ключевую информацию заранее. Она будет включать следующее.

- Максимальный и минимальный диапазон температур.
- (При необходимости) [Предоставление паспортов безопасности \(SDS\)](#) для живых вакцин, химических охлаждающих элементов или чего-либо еще, что может квалифицироваться как опасные грузы.
- Достаточные меры безопасности в отношении контролируемых веществ.
- Документы, содержащие даты истечения срока годности, страны происхождения или другую информацию в соответствии с требованиями местных органов власти.

Для транспортных вакцин – может потребоваться дополнительная документация, в том числе:

- Сертификат на выпуск партии, выданный национальным регулирующим органом (NRA) страны-производителя для каждой поставляемой партии отправляемых предметов, вместе с сертификатом на фармацевтическую продукцию (также выдается NRA).
- Сводный протокол производства и контроля качества партии.

Перечень контактных лиц национальных регулирующих органов в странах, производящих вакцины, прошедших предварительную квалификацию для закупки учреждениями Организации Объединенных Наций, содержится в Руководящих принципах [ВОЗ по международной упаковке и транспортировке вакцин](#).

Воздушные перевозки

Термочувствительные грузы должны бронироваться в авиакомпании в соответствии с надлежащим кодом обработки и в качестве «медицинского груза с регулируемой температурой», поскольку это исключительная услуга, выходящая за рамки услуг, предлагаемых для генеральных грузов.

Автомобильные перевозки

При автомобильных перевозках крайне важно согласовать доставку с грузополучателем до отправки и подтвердить время и место забора груза.

Чтобы максимально сократить время, в течение которого медицинские изделия с контролируемой температурой находятся вне активных устройств, и использовать запас холода любого использованного пассивного контейнера, подготовьте и упакуйте продукт в предназначенную для него упаковку в тот же день отгрузки.

При использовании стороннего поставщика логистических услуг убедитесь, что они прошли предварительную квалификацию и одобрены для экспедирования/транспортировки грузов.

Если медицинские изделия, чувствительные к времени с регулируемой температурой транспортируются через стороннего перевозчика:

- Убедитесь, что перевозчик знает точные ограничения по времени доставки.
- Включите четкую инструкцию о требованиях к обращению с коробками/предметами, которые требуют охлаждения.

При организации перевозки собственными средствами гуманитарной организации лучше всего убедиться, что назначенное транспортное средство находится в надлежащем рабочем состоянии, и что водитель осведомлен об особом характере груза. Предоставить водителю четкие инструкции и необходимые средства для обеспечения соответствующей погрузки, обработки и транспортировки. Сюда должно входить следующее:

- Использование рефрижераторных транспортных средств, где это возможно. Если рефрижераторные транспортные средства недоступны, разместите чувствительные к температуре предметы в затененных местах.
- Хрупкие ящики/контейнеры должны быть закреплены.
- Используйте затененные и безопасные парковочные зоны, сводя к минимуму время, в течение которого транспортное средство остается без присмотра.
- Не открывайте рефрижераторное транспортное средство и контейнеры, которые должны быть охлажденными, во время транспортировки.
- Обеспечьте контактную информацию для экстренного вызова в случае поломки или непредвиденных событий.

Прибытие партии медицинских изделий с контролируемой температурой в страну и ее последующая таможенная очистка и транспортировка в центральное хранилище являются наиболее важными этапами процесса доставки. Зачастую именно в это время происходят ошибки и задержки, приводящие к повреждению или потере предметов.

Получение медицинских изделий с контролируемой температурой

Прием на таможне

Таможенная очистка любых предметов должна соответствовать обычным процедурам этой страны, однако есть несколько дополнительных вещей, которые логистический персонал должен учитывать в отношении медицинских изделий с контролируемой температурой.

Первым шагом в процессе таможенного оформления является установление контактов со следующими субъектами для получения или проверки импортных процедур:

- Национальные регулирующие органы (NRA — от англ. National regulatory authorities) или руководитель таможни в стране назначения. Чтобы пройти очистку, импортированные товары должны получить регистрационное удостоверение и свидетельство о выпуске от национального регулирующего органа.
- Местное Министерство здравоохранения (МЗ): в зависимости от конкретных требований страны, МЗ может выдать письмо об утверждении отправки.

Для справки, общие этапы:

- Подача товаросопроводительных документов (как только они будут получены) с запросом в таможенный орган для предварительного оформления отгрузки назначенному агенту по клирингу и экспедированию.
- Агент по клирингу и экспедированию немедленно обрабатывает отгрузочные документы в соответствии с установленными правилами и нормативными требованиями правительства и связывается с таможней и авиакомпаниями для

координации прибытия, транспортировки, проверки и безопасного хранения товаров.

- Заблаговременно поддерживаются постоянные контакты с соответствующими авиакомпаниями для получения точной и обновленной информации о прибытии рейсов с грузами.
- После прибытия самолета/транспортного средства принимаются незамедлительные меры по получению таможенного разрешения и доставке предметов, которые требуют охлаждения, и безопасной транспортировке предметов в места хранения с контролируемой температурой.
- Агент по клирингу и экспедированию проверяет монитор(-ы) холодовой цепи и другой механизм (при необходимости) для выявления и повторного подтверждения того, что чувствительные к температуре товары поступили в хорошем состоянии, прежде чем вывезти груз из аэропорта.
- Независимо от состояния чувствительных к температуре предметов на момент очистки, агент по клирингу и экспедированию производит таможенную очистку предметов и доставляет их в соответствии с обычными процедурами.
- Агент по клирингу и экспедированию своевременно информирует соответствующее(-их) должностное(-ых) лицо (лиц) и обеспечивает готовность холодильного помещения и необходимого персонала для получения/хранения товаров, которые требуют охлаждения.
- Должна существовать система, обеспечивающая открытие холодильного помещения и связь/контакт с продавцом/персоналом холодильного помещения в любое время (24 часа в сутки, включая выходные и праздничные дни).
- Ни при каких обстоятельствах нельзя оставлять чувствительные к температуре предметы без присмотра или вне холодильного помещения на открытом пространстве.
- Необъявленные поставки проходят своевременную таможенную очистку, как и все остальные поставки.
- Для эффективной транспортировки и доставки товаров, которым требуется охлаждение, в любое время должна быть предусмотрена надежная транспортная система, включая рефрижераторный/изотермический фургон.

В особых случаях, когда обычные таможенные процедуры могут отсутствовать, например, в чрезвычайных ситуациях или при использовании военных самолетов, гуманитарным организациям, возможно, придется быть готовыми к получению грузов, которые требуют охлаждения, по собственному желанию. Это включает в себя наличие соответствующих транспортных средств, ожидающих в пункте приема, и предоставление принимающей стороне любого ожидаемого времени прибытия и инструкций по обращению.

Импорт медицинских изделий с контролируемой температурой через порты, в которых нет надлежащего холодильного хранилища, не рекомендуется. В случае получения партии, нуждающейся в таможенной очистке, в порту, где отсутствует холодильное хранилище, или если холодильное помещение недоступно, следует принять меры для немедленного выпуска поставки. Соответственно, необходима координация с соответствующими органами для быстрого оформления и/или для безопасного и надлежащего управления и хранения медицинских изделий с контролируемой температурой в аэропорту.

Прием на складе

Любое учреждение, принимающее медицинские изделия, которые имеют требования к

контролю температуры, другие специальные потребности в обращении должны иметь возможность принимать и надлежащим образом хранить медицинские изделия. Перед отправкой любых медицинских изделий гуманитарные организации должны оценить, могут ли складские помещения безопасно принимать и хранить эти медицинские изделия.

Обеспечить приоритетную выгрузку всех партий медицинских изделий с контролируемой температурой. Если несколько транспортных средств прибывают одновременно, отдайте приоритет разгрузке наиболее чувствительных ко времени товаров или товаров, которые имеют наименьшую пропускную способность для транспортировки (товары, содержащиеся в контейнерах с пассивной холодной цепью)

Немедленно переместите продукт в соответствующее место на складе. Откройте упаковку, извлеките и проверьте устройства контроля температуры, извлеките продукт из пассивного транспортировочного контейнера и немедленно переместите его в надлежащие условия хранения с контролируемой температурой.

Если устройство контроля температуры показывает изменение, которое указывает на потенциальное отклонение, сфотографируйте, скопируйте или отсканируйте устройство, которое показывает состояние тревоги. Данная информация должна использоваться для принятия решений о том, следует ли принять продукт или поместить его на карантин до проведения расследования и принятия окончательного решения.

При использовании регистраторов данных или ярлыков, регистрирующих данные о времени и температуре, которые могут быть загружены, можно извлекать и хранить данные о времени и температуре. Момент времени, когда произошло отклонение температуры, важен для агентства по закупкам и/или производителя, чтобы они могли определить причину отклонения, принять корректирующие меры, избежать подобных ситуаций в будущих поставках, а также для целей страхования.

Четко идентифицируйте медицинские изделия, которым требуется контроль температуры, в коробках, в которых индикатор показывает воздействие температур, которые могут привести к риску повреждения вакцин, и сохраняйте их при требуемой температуре для дальнейшей оценки их состояния. Не выбрасывайте потенциально поврежденные предметы до завершения полной оценки.

Убедитесь в наличии всех необходимых документов. *В случае вакцин* не используйте вакцины, если отсутствует сертификат выпуска партии. В случае отсутствия данного сертификата вакцины должны храниться в холодном хранилище до получения соответствующего документа от производителя вакцины.

Сообщите любую сопутствующую информацию перевозчику и соответствующему персоналу в вашей организации. В случае утраты или повреждения пересматривайте условия страхового полиса и следуйте инструкциям по страховому возмещению.

Маркировка контейнеров с медицинскими изделиями

Контейнеры, в которых перевозятся медицинские изделия с регулируемой температурой, сбоку должны иметь надлежащую маркировку с требованиями к обращению и температуре. Существуют особые требования к маркировке международных/воздушных поставок. Соответственно, необходимо проводить различие между международными/воздушными и внутренними перевозками.

Международные/воздушные перевозки

При международных/воздушных перевозках на лицевой поверхности каждой упаковки должна быть прикреплена этикетка с указанием типа товара, названия производителя, товарной номенклатуры, номера партии, даты изготовления, даты истечения срока годности, количества и условий хранения. Дата производства и срок годности на всех этикетках должны быть указаны полностью, а не в закодированной форме (т. е. июнь 2017 г., а не 17.06). Кроме того, на внешней коробке должны быть четко указаны требуемые температурные условия транспортировки с четким указанием, в каких случаях рекомендуемые температуры транспортировки отличаются от рекомендуемых температур хранения.



На каждой лицевой стороне упаковки с вакциной должна быть прикреплена этикетка «Вакцина — срочный груз»



Этикетка «Не замораживать» должна быть прикреплена к упаковкам (на каждой поверхности), содержащим чувствительные к замораживанию вакцины, капельницы или разбавители.



Этикетка IATA о чувствительности к времени и температуре (обязательна с 2012 года). Нижняя половина этикетки никогда не должна оставаться пустой и должна указывать диапазон температур внешней транспортировки груза. Данная информация может быть написана от руки или напечатана на этикетке.

Этикетки должны быть составлены на языке страны назначения.

Внутренние/автомобильные перевозки

Конкретных международных правил маркировки поставок медицинских изделий, перевозимых автомобильным транспортом, не существует. Тем не менее, знание законов всех стран вашего канала распространения может помочь избежать административного бремени и задержек в доставке.

В любом случае рекомендуется, чтобы грузоотправитель и грузополучатель согласовали базовую стандартную оперативную процедуру упаковки, маркировки и получения партий медицинских изделий с контролируемой температурой. Среди прочего, процедура должна установить предупреждающие знаки о чувствительности партий к времени и температуре, а на отгрузочных этикетках должны быть указаны требования к температуре снаружи.