

Перевезення медичних виробів

Транспортування медичних вантажів, що потребують температурного режиму

Транспортування вантажів медичної допомоги, зокрема тих, що потребують різного роду температурного контролю, стає все більш поширеною складовою сучасної діяльності з надання гуманітарної допомоги. Агентства, що реагують на будь-яку надзвичайну ситуацію, стикаються з різноманітними транспортними рішеннями, що базуються на потребах транспортування та місцевих правилах.

Багато з тих самих вимог GXP/GSP/GDP для зберігання також застосовуються до транспортування. Транспортування та переміщення медичних товарів, зокрема лікарських засобів, необхідно здійснювати таким чином, щоб запобігти погіршенню якості товарів, а також запобігти проникненню в ланцюг поставок фальсифікованих і неякісних товарів або крадіжкам цінних товарів. Основні аспекти:

- Специфічні вимоги до лікарських засобів з регульованою температурою.
- В ідеалі транспортні контейнери для медичних виробів, зокрема ліків та медичних виробів, не повинні використовуватися для інших товарів (особливо продуктів харчування та палива). Якщо це неможливо, вони повинні бути упаковані окремо і чітко позначені як медичні вироби та захищені від інших предметів (напр. за допомогою брезенту).
- На якість медичних виробів може суттєво вплинути їх завантаження та розвантаження під час транспортування.
- Крихкий характер багатьох медичних виробів вимагає особливої уваги та нагляду при завантаженні та розвантаженні, а також при виборі способу транспортування.
- Необхідно вжити достатніх заходів безпеки для переміщення речовин, що підлягають спеціальному контролю.
- З товарами повинні зберігатися документи, що містять терміни придатності, назви країн походження або іншу інформацію, яку вимагають місцеві органи влади.

Важливо пам'ятати, що в деяких країнах існують вимоги щодо сертифікації для перевезення лікарських засобів усередині країни (GDP-сертифікація), а також суворі вимоги до перевезення наркотиків.

Залежно від зовнішньої температури навколишнього середовища, стабільності продукту та тривалості подорожі, для більшості медичних препаратів можуть знадобитися транспортні рішення з регульованою температурою, в тому числі для тих, що потребують зберігання в діапазоні від +15°C до +25°C.

Оцінка подорожі

Для оцінки подорожі слід враховувати такі критерії:

- Види транспорту та типи транспортних засобів.
- Відстань перевезення та його очікувана тривалість.
- Умови навколишнього середовища: температура (денно-нічні та сезонні перепади температур), географічні та природні небезпеки.

Існує 3 основні етапи транспортування в ланцюгу постачання медичних виробів з температурним контролем:

1. Від виробника до первинного або центрального сховища: як правило, це міжнародні відправлення.
2. Між (проміжними) складськими приміщеннями: зазвичай між національними або районними складськими приміщеннями та до медичного закладу.
3. Аутріч-транспортування: остаточна доставка охолоджених вантажів під час регулярної дії Розширеної програми з вакцинації або до місця проведення вакцинації під час масової кампанії з вакцинації.

Оцінка всього шляху може виявити прогалини, такі як відсутність температурного контролю на митниці або надмірний час доставки вантажу вниз за течією. Гуманітарним організаціям настійно рекомендується враховувати весь шлях при перевезенні предметів медичної допомоги, особливо тих, які потребують контролю часу і температури.

Авіаперевезення зазвичай обирають для міжнародних або дальніх перевезень. У більшості гуманітарних ситуацій наземний транспорт зазвичай використовується для перевезення вантажів, що перевозяться в контейнерах, які пасивно зберігають температуру, в межах однієї країни, якщо тільки рефрижератори не є легкодоступними в даній ситуації. Виїзди на місце часто проводять будь-яким наземним транспортом: автомобілем, мотоциклом, велосипедом. Через велику тривалість перевезень контейнери з пасивним охолодженням рідко перевозять водним транспортом.

Введення в дію перевезення медичних виробів з температурним контролем

Документація на вантаж

Своєчасне оформлення належної документації є критично важливим для будь-якого перевезення чутливих до часу медичних виробів з температурним контролем, оскільки будь-яка затримка може призвести до невідповідного температурного режиму, особливо в міжнародних логістичних ланцюгах постачань. У разі міжнародних відправлень вантажовідправник повинен завчасно надати інформацію про вантаж, щоб одержувач міг підготуватися до його отримання. На додаток до загальноприйнятого [стандартного набору товаросупровідних документів та документів, пов'язаних з імпортом](#), вантажовідправники повинні перевірити всі необхідні документи перед відправкою у відповідного митного брокера та органів охорони здоров'я. В ідеалі, всі документи та інформація повинні включати:

- Дату та час відправлення, транзиту (якщо застосовується) та прибуття.
- Будь-які температурні вимоги.
- Тип товару, загальна кількість первинних контейнерів/флаконів та кількість доз у кожному первинному контейнері/флаконі.

Один комплект оригіналів вищезазначених документів також повинен бути розміщений всередині пакунку з вантажем з номером «1». Цей пакунок повинен бути чітко маркований з написом «Містить товаросупровідну документацію».

Щоразу, коли медичні вироби з контрольованою температурою перевозяться комерційними перевізниками, гуманітарним організаціям все одно необхідно заздалегідь вказувати та декларувати ключову інформацію. Це буде включати в себе.

- Максимальні та мінімальні температурні діапазони.
- (Якщо потрібно) [Надання паспортів безпеки](#) (SDS) для живих вакцин, упаковок з хімічними холодоагентами або будь-чого іншого, що може бути віднесено до небезпечних вантажів.
- Достатні заходи безпеки для контрольованих речовин.
- Документи, що містять терміни придатності, країни походження або іншу інформацію, яку вимагають місцеві органи влади.

Для перевезення вакцин – може знадобитися додаткова документація, включаючи:

- Сертифікат випуску партії, виданий національним регуляторним органом (НРО) країни-виробника на кожен партію товарів у вантажі, разом із сертифікатом фармацевтичного продукту (також виданий НРО).
- Зведений протокол виробництва та контролю якості серії.

Зведений протокол виробництва та контролю якості серії. [ВООЗ Керівництво з міжнародного пакування та транспортування вакцин](#).

Авіаперевезення

Вантажі, чутливі до температури, повинні бути заброньовані в авіакомпанії під відповідним кодом

обробки та як «медичні вантажі з контрольованою температурою», оскільки це виняткова послуга, відмінна від послуг, що пропонуються для звичайних вантажів.

Автомобільні перевезення

Для автомобільних перевезень дуже важливо узгодити доставку з одержувачем до відправлення і підтвердити час і місце отримання вантажу.

Щоб максимально скоротити час перебування медичних виробів з регульованою температурою за межами активних пристроїв, а також використовувати термін зберігання в холоді будь-яких використаних пасивних контейнерів, підготуйте і упакуйте вироби в призначену для них упаковку в той же день доставки.

Якщо ви користуєтеся послугами стороннього логістичного провайдера, переконайтеся, що він пройшов попередню кваліфікацію та має дозвіл на експедирування/транспортування.

Якщо ви перевозите медичні вироби з регульованою температурою, чутливі до часу, через стороннього перевізника:

- Переконайтеся, що перевізнику відомі чіткі часові межі для доставки.
- Включіть чітку інструкцію щодо вимог до поводження з охолодженими боксами/предметами.

Якщо гуманітарна організація організовує доставку вантажу власними силами, найкраще переконайтеся, що виділений транспортний засіб перебуває в належному робочому стані, а водій обізнаний про чутливість вантажу до температурних режимів. Надайте водієві чіткі інструкції та необхідні засоби для забезпечення належного завантаження, обробки та транспортування. Це повинно включати:

- Використання рефрижераторів, де це можливо. Якщо рефрижератори недоступні, розмістіть чутливі до температури предмети в затінених місцях.
- Крихкі коробки/контейнери повинні бути захищені.
- Використовуйте затінені та безпечні місця для паркування, мінімізуючи час, протягом якого транспортний засіб залишається без нагляду.
- Уникайте відкривання рефрижератора або зберігайте прохолоду в контейнерах під час транзиту.
- Надайте контактні дані для екстреного зв'язку в разі поломки або непередбачуваних подій.

Прибуття медичних виробів з контрольованою температурою в країну, їх подальше митне оформлення та транспортування до центрального складу є найбільш важливими етапами в процесі транспортування. Саме в цей час часто трапляються помилки та затримки, що призводять до пошкодження або втрати товарів.

Отримання медичних виробів з температурним контролем

Отримання на митниці

Розмитнення будь-яких товарів має відбуватися за звичайними процедурами, що діють у відповідній країні, однак є кілька додаткових моментів, на які варто звернути увагу логістам, що займаються медичними виробами з температурним контролем.

Першим кроком у процесі митного оформлення є звернення до наступних організацій для отримання або перевірки процедур імпорту:

- Національні регуляторні органи (НРО) або керівник митниці в країні призначення. Щоб пройти митне оформлення, імпортовані товари повинні мати дозвіл на продаж та сертифікат про випуск від національного регуляторного органу.
- Місцеве Міністерство охорони здоров'я (МОЗ): залежно від специфічних вимог країни, МОЗ може видати лист про схвалення вантажу.

Для довідки, загальні кроки такі:

- Подання товаросупровідних документів (як тільки вони отримані) із запитом до митного органу на попереднє оформлення вантажу до призначеного Клірингового та Експедиторського агента.
- Кліринговий та експедиторський агент негайно обробляє товаросупровідні документи згідно з встановленими правилами і нормами уряду і зв'язується з митницею та авіакомпаніями для координації прибуття, транспортування, перевірки та безпечного зберігання предметів.
- Заздалегідь підтримується постійний зв'язок з відповідними авіакомпаніями для отримання точної та актуальної інформації про прибуття вантажу.
- Після прибуття рейсу/транспортного засобу вживаються негайні заходи для вивільнення та доставки вантажу, що зберігається в прохолоді, а також для безпечного транспортування відправлень до місць зберігання з регульованою температурою.
- Кліринговий та експедиторський агент перевіряє монітор(и) холодового ланцюга та інші механізми (за необхідності), щоб виявити та підтвердити, що чутливі до температури відправлення прибули в належному стані, перш ніж вивезти вантаж з аеропорту.
- Незалежно від стану чутливих до температури відправлень на момент митного оформлення, агент з митного оформлення та експедирування здійснює митне оформлення та доставку відповідно до звичайних процедур.
- Агент з митного оформлення та експедирування своєчасно інформує відповідну(их) посадову(их) особу(осіб) та забезпечує готовність холодильної камери та необхідного персоналу до прийому/зберігання відправлень, що потребують збереження температури.
- Повинна існувати система, що дозволяє організувати відкриття холодильної камери та зв'язок/контакт з комірником/персоналом холодильної камери в будь-який час (24 години на добу, включаючи вихідні та святкові дні).
- За жодних обставин не можна залишати чутливі до температури предмети без нагляду або за межами холодильної камери на відкритому просторі.
- Неанонсовані вантажі оформлюються вчасно, як і всі інші.
- Надійна транспортна система, включаючи рефрижераторний/ізотермічний фургон, повинна бути доступна в будь-який час для ефективного транспортування та доставки предметів, що зберігаються в холодильній камері.

В особливих випадках, коли звичайні митні процедури не можуть бути застосовані - наприклад, у надзвичайних ситуаціях або при використанні військової авіації - гуманітарні організації повинні бути готові приймати вантажі, що зберігають температуру, за власним бажанням. Це включає в себе наявність відповідних транспортних засобів, які чекають на місці прийому, а також надання приймаючій стороні інформації про очікуваний час прибуття та інструкції з обробки.

Не рекомендується імпортувати медичні вироби з контрольованою температурою через порти, які не мають належного холодильного обладнання. У разі отримання вантажу, який потребує митного оформлення в порту, де немає холодильної камери, або якщо холодильна камера недоступна, слід вжити заходів для негайного звільнення вантажу. Тому необхідна координація з відповідними органами для швидкого оформлення та/або безпечного і належного управління та зберігання медичних виробів з температурним контролем в аеропорту.

Прийом у сховищі

Будь-яке сховище, що приймає медичні вироби, до яких висуваються вимоги щодо температурного контролю, а також інші спеціальні вимоги до поводження з ними, повинне мати можливості для належного приймання та зберігання медичних виробів. Перед відправкою будь-яких медичних товарів гуманітарні організації повинні оцінити, чи можуть складські приміщення безпечно приймати та зберігати ці товари.

Забезпечте першочергове розвантаження всіх вантажів з медичними товарами, що потребують температурного контролю. Якщо одночасно прибуває кілька транспортних засобів, визначте пріоритетність вивантаження найбільш чутливих до часу товарів або товарів, які мають найменшу місткість для транспортування (товари, що містяться в контейнерах пасивного холодового ланцюга)

Негайно перемістіть товар у відповідне місце в сховищі. Відкрийте упаковку, дістаньте і перевірте температурні індикатори, вийміть продукт з пасивного транспортного контейнера і негайно

перемістіть його в належні умови зберігання з контрольованою температурою.

Якщо температурний індикатор показує зміну, яка вказує на потенційне відхилення, зробіть фотографію, фотокопію або сканування, які відображають стан попередження. Ця інформація повинна використовуватися для прийняття рішень про те, чи приймати продукт, чи помістити його в карантин до проведення розслідування і прийняття остаточного рішення.

У разі використання реєстраторів даних або міток, які записують дані про час і температуру, які можна завантажувати, вилучати і зберігати дані про час і температуру. Момент часу, коли відбулася температурна зміна, важливий для закупівельної організації та/або виробника, щоб вони могли визначити причину зміни, вжити коригувальних заходів, уникнути подібних ситуацій у майбутніх поставках, а також для цілей страхування.

Чітко ідентифікуйте медикаменти з контрольованою температурою в ящиках, в яких індикатор показує вплив температури, що загрожує пошкодженням, і зберігайте їх при необхідній температурі для подальшої оцінки їх стану. Не викидайте потенційно пошкоджені продукти до завершення повної оцінки.

Переконайтеся в наявності всіх необхідних документів. *У випадку з вакцинами* використовуйте вакцини, якщо відсутній сертифікат випуску серії. У такому випадку зберігайте вакцини в холодильних камерах до отримання відповідного документа від виробника вакцини.

Повідомте будь-яку відповідну інформацію перевізнику та відповідному персоналу у вашій організації. У разі втрати або пошкодження перегляньте пункти страхового полісу та дотримуйтеся інструкцій щодо страхового відшкодування.

Маркування контейнерів з медичними товарами

Контейнери з медичними товарами, що підлягають температурному режиму, повинні бути належним чином промарковані із зазначенням вимог до поводження з ними та температурного режиму на боковій панелі. Існують особливі вимоги до маркування міжнародних/повітряних відправлень. Тому слід розрізняти міжнародні/повітряні та внутрішні перевезення.

Міжнародні/авіап перевезення

Для міжнародних/авіап перевезень на лицьову поверхню кожної упаковки повинна бути прикріплена етикетка із зазначенням типу товару, назви виробника, товарного вигляду, номера партії, дати виготовлення, терміну придатності, кількості та умов зберігання. Дата виготовлення та термін придатності на всіх етикетках повинні бути написані повністю, а не в зашифрованому вигляді (тобто Червень 2017 р., а не 06.17). Крім того, необхідні температурні умови для транспортування повинні бути чітко вказані на зовнішній картонній упаковці, де чітко зазначено, де рекомендовані температури транспортування відрізняються від рекомендованих температур зберігання.



Етикетка «Вакцинація» повинна бути наклеєна на кожну сторону упаковки з вакцинами



Етикетка «Не заморожувати» повинна бути наклеєна на ті контейнери (на кожній із сторін), що містять чутливі до заморожування вакцини, крапельниці або розчинники.



Маркування, що визначає час та температуру, згідно з вимогами Міжнародної організації цивільної авіації (є обов'язковою для використання з 2012 року). Нижня половина етикетки ніколи не повинна залишатися незаповненою і повинна вказувати діапазон зовнішніх температур транспортування вантажу - це може бути написано від руки або надруковано на етикетці.

Етикетки повинні бути написані мовою, що відповідає країні призначення.

Внутрішні/автомобільні перевезення

Не існує спеціальних міжнародних правил щодо маркування медичних вантажів, які перевозяться автомобільним транспортом. Тим не менш, обізнаність у законодавстві всіх країн, через які проходить ваш канал поставки, може допомогти уникнути адміністративного навантаження та затримок доставки.

У будь-якому випадку рекомендується, щоб вантажовідправник і вантажоодержувач домовилися про базову стандартну операційну процедуру пакування, маркування та отримання медичних вантажів з контрольованою температурою. Серед іншого, процедура повинна встановлювати попереджувальні знаки про чутливість пакунків з вантажем до часу та температури, а транспортне маркування повинно містити вимоги до температури на зовнішній стороні.