

Транспортировка в пассивной холодовой цепи

Методы транспортировки в пассивной холодовой цепи в широком смысле относятся к любому способу транспортировки товаров холодовой цепи, который не требует внешнего питания или технического обслуживания. Пассивные системы являются автономными и готовятся в точке происхождения без постоянного управления перевозчиком, за исключением некоторых основных обязанностей по уходу.

Контейнеры с пассивной холодовой цепью

Некоторые предметы чрезвычайной медицинской помощи, например, вакцины и другие жизненно важные лекарства, в значительной степени зависят от пассивных контейнеров с холодовой цепью для транспортировки в гуманитарных условиях. Пассивные контейнеры с холодильной цепью представляют собой изотермические контейнеры, обычно с приложенными хладэлементами, которые не требуют внешнего питания или механической поддержки и особенно полезны в гуманитарных условиях, когда постоянное электрическое соединение или передовая инфраструктура могут быть недоступны или не могут активно работать. Контейнеры с пассивной холодовой цепью — одноразовые или многоразовые в зависимости от контекста — предназначены только для хранения грузовых единиц в заданном диапазоне температур в течение ограниченного периода времени, от 12 до 120 часов в зависимости от контейнера и температуры окружающей среды. Обратите внимание, что фактическая продолжительность действия пассивного контейнера будет зависеть от контейнера и реальных условий на земле. Для относительно короткого времени транзита, например, однодневных поездок на автомобиле или передвижения на вертолетах, контейнеры с пассивной холодовой цепью идеально подходят для транспортировки небольших количеств предметов.

Существует два основных типа устройств — многоразовые контейнеры (холодильные контейнеры и сумки-холодильники для транспортировки вакцин) и одноразовые контейнеры. Примечание: термин «одноразовые» не означает, что эти типы изотермических контейнеров могут использоваться только один раз, они относятся только к одноразовому характеру материалов. Одноразовые изотермические контейнеры часто используются несколько раз за одну операцию.

Холодильные контейнеры — изотермические многоразовые контейнеры, загружаемые охлаждающими элементами, используются для транспортировки предметов между различными медицинскими хранилищами или в медицинские учреждения. Они также используются для временного хранения предметов, в тех случаях, когда холодильник выходит из строя или размораживается.

Емкость хранения в холодильных контейнерах колеблется от 5 до 25 литров, а их запас холода может варьироваться от минимум 48 часов до минимум 96 часов (известные как холодильные контейнеры «короткого диапазона» и «длинного диапазона»).



Сумки-холодильники для транспортировки вакцин — изотермические контейнеры многоразового использования, которые при заполнении охлаждающими элементами сохраняют вакцины (и разбавители) в холодном состоянии во время транспортировки из медицинских учреждений с обеспечением охлаждения в пункты вакцинации, где охлаждение и лед недоступны. Они меньше, чем холодильные контейнеры, и поэтому их легче переносить одному медицинскому работнику, передвигающемуся пешком или другим способом, когда время, затрачиваемое на дорогу и проведение иммунизации, составляет от нескольких часов до целого дня. Вместимость сумок-холодильников составляет от 0,1 до 5,0 литров.



Одноразовые изотермические контейнеры — (также известные как изотермические транспортные контейнеры) изотермические контейнеры, изготовленные из картона или формованных пеноматериалов, таких как полиуретан, полиэтилен или пенополистирол (EPS). Некоторые из них предназначены для одноразового использования, в то время как другие могут быть возвращены для повторного использования. Они используются для транспортировки предметов на большие расстояния. Их емкость хранения, температурный диапазон, запас холода и устойчивость варьируются в зависимости от различных решений: некоторые решения подходят для автомобильного транспорта с временем выдержки от 36 до 48 часов, в то время как некоторые другие решения подходят для воздушного транспорта с временем выдержки до 120 часов. Одной из основных проблем, связанных с одноразовыми изотермическими картонными контейнерами, является их одноразовое использование и недорогой состав материалов, состоящий из EPS и гелевых хладэлементов на водной основе, которые редко подлежат вторичной переработке.



Одноразовые изотермические картонные контейнеры используются производителями для доставки продуктов, чувствительным к потребностям холодовой цепи, по всему миру. Одноразовые изолированные контейнеры должны соответствовать определенным стандартам и часто сохраняют холод не более 4 дней. Изотермические контейнеры регулируются стандартами предварительной квалификации ВОЗ.

Для международных воздушных перевозок используются три категории упаковки (перечисленные ниже в порядке убывания объема):

Класс А Упаковка предназначена для обеспечения того, чтобы температура предмета не поднималась выше +8 °C в течение минимум 48 часов при температуре окружающей среды 43 °C.

Класс В Упаковка предназначена для обеспечения того, чтобы температура предметов не поднималась выше +30 °C в течение минимум 48 часов при температуре окружающей среды 43 °C. Она также должна предотвращать падение температуры предметов ниже +2 °C в течение как минимум 48 часов при температуре окружающей среды -5 °C.

Класс С Упаковка не обеспечивает специальной защиты от высоких температур. Тем не менее, она должна предотвращать падение температуры предмета ниже +2 °C в течение минимум 48 часов при температуре окружающей среды -5 °C.

Независимо от типа используемого пассивного изотермического носителя, рекомендуется, чтобы вес каждого изотермического контейнера составлял менее 50 кг, чтобы обеспечить простоту погрузки и разгрузки во время транспортировки, поскольку изотермические контейнеры часто загружаются и разгружаются вручную.

Изотермические контейнеры с поддоном

Изотермические контейнеры с поддоном представляют собой пассивную изотермическую упаковку, специально разработанную для покрытия или охвата целых поддонов с предметами, связанными с холодовой цепью. Изотермические контейнеры с поддоном могут поставляться в виде пеноизоляции, картона или какой-либо термостойкой ткани. Изотермические контейнеры с поддоном используются в основном коммерческими поставщиками, поставляющими насыпные объемы медицинских изделий, которым необходима холодовая цепь.

Пример изотермических контейнеров с поддоном:



Изотермические контейнеры с поддоном имеют встроенную деревянную или пластмассовую платформу-поддон, позволяющую обрабатывать и транспортировать контейнеры с помощью вилочного погрузчика или погрузочно-разгрузочного оборудования. Изотермические контейнеры с поддоном, как правило, вмещают более высокие объемы на позицию. При использовании или заказе рекомендуется, чтобы внешние размеры изотермических контейнеров с поддоном не превышали [стандартных размеров поддонов ISO](#), а также не превышали 160 см в высоту. Требования к высоте могут варьироваться в зависимости от контекста, но 160 см – это, как правило, максимальная высота, при которой поддон может поместиться в большинство воздушных судов как единое целое. Грузоотправители должны понимать окончательные требования к транспортировке до использования изотермических контейнеров с поддоном. Изотермические контейнеры с поддоном при транспортировке ни при каких обстоятельствах нельзя снимать с поддона или укладывать друг на друга!

Транспортировка контейнеров с пассивной холодовой цепью

Независимо от метода, транспортировка контейнеров с пассивной холодильной цепью, как правило, должна выполняться в несколько основных этапов:

- По возможности контейнеры с пассивной холодовой цепью следует закрывать и хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Контейнеры следует хранить вдали от источников избыточного тепла (например, двигателей)
- Время транспортировки должно находиться в пределах времени, отведенного контейнеру для пассивного охлаждения. В идеале максимальное время транспортировки не должно превышать 2/3 ожидаемой продолжительности действия контейнера для охлаждения предметов. Во многих случаях время транспортировки также должно основываться на ожидаемом времени возврата в случае, если грузовые единицы по разным причинам отклонены или не могут быть выгружены.
- Лица, получающие пассивные контейнеры, должны быть заранее уведомлены и ожидать в зоне приема.
- В зависимости от характера операции или требований к грузовым единицам могут быть включены устройства контроля температуры. Для получения дополнительной информации об устройствах мониторинга, пожалуйста, обратитесь к разделу о [мониторинге температуры](#) в этом руководстве.

Кроме того, общий контрольный список для транспортировки контейнеров с пассивной холодовой цепью может включать:

Предотгрузочные мероприятия:	• Убедитесь, что в день отгрузки имеется достаточное количество всех компонентов упаковки для размещения груза. • Убедитесь, что все компоненты достигли необходимой температуры (т.е. термостабилизирующая среда, замороженная или охлажденная). Инструкции по кондиционированию контейнеров для пассивного охлаждения зависят от типа используемого контейнера и обычно различаются в зависимости от температурных условий окружающей среды «летом» и «зимой». • Убедитесь, что назначенное транспортное средство находится в хорошем рабочем состоянии, что его эксплуатационная документация актуальна и что водитель провел соответствующую ежедневную проверку безопасности.
День отгрузки: действия в пункте отправления:	• Подготовьте и упакуйте продукт в предназначенную для него вторичную или вспомогательную упаковку. • Соберите пассивную систему доставки, упакуйте и загрузите продукт в соответствии с утвержденными процедурами на месте. • При необходимости добавьте регистраторы данных о температуре или индикаторы температуры. Поместите в непосредственной близости от продукта. Не допускайте их контакта с термостабилизирующими средами, такими как хладэлементы. • Убедитесь, что все документы и контрольные списки заполнены ответственными сторонами.
Действия во время транспортировки:	• Там, где это необходимо, во время остановок для отдыха транспортные средства должны быть припаркованы на охраняемой стоянке; там, где это возможно, транспортные средства должны быть припаркованы в тени. • Запрещается открывать контейнеры во время транспортировки.
День прибытия: действия в пункте назначения:	• Откройте упаковку, извлеките продукт из пассивной транспортировочной системы и немедленно переместите его в надлежащие условия хранения с контролируемой температурой. • Извлеките и отключите мониторы температуры для извлечения данных. • Убедитесь, что все контрольные списки и формы прибытия заполнены ответственными сторонами.
Действия после отгрузки:	• Передайте заполненные контрольные списки соответствующему персоналу, включая электронные файлы данных о температуре. • Утилизируйте, восстанавливайте или повторно используйте упаковку по мере необходимости.

Адаптировано на основе: [WHO - Temperature-controlled Transport Operations by Road and by Air](#)

Планирование транспортировки контейнеров для пассивного охлаждения

Использование переносных контейнеров для пассивного охлаждения

Из-за инфраструктурных и логистических ограничений в некоторых местах до отгрузки рекомендуется оценить логистические возможности для последующих приемных сооружений. В случае ограниченного логистического потенциала предпочтительно отправлять товары, которые следует хранить охлажденными, с использованием отдельных изотермических картонных коробок.

Холодильные контейнеры	Многоразовые контейнеры, как правило, используются для транспортировки товаров, которые следует хранить охлажденными, из одного стационарного склада в другой, а также из центрального склада в медицинские учреждения. Они имеют емкость для хранения от 5,0 до 25,0 литров. Существует два типа холодильных контейнеров: • Короткий диапазон: с минимальным запасом холода 48 часов. • Длинный диапазон: с минимальным запасом холода 96 часов.
Сумки-холодильники для транспортировки вакцин	Используется для транспортировки вакцин, когда комбинированное время в пути и иммунизационная активность варьируется от нескольких часов до целого дня. Вместимость сумок-холодильников для транспортировки вакцин составляет от 0,1 до 5,0 литров.

Выбирая средство транспортировки предметов, которые следует хранить охлажденными, необходимо учитывать следующие факторы:

- Чувствительность к нагреву и замерзанию каждого предмета, который следует хранить охлажденным, в особенности вакцин. Обратитесь к указаниям производителя для получения дополнительной информации о температурной чувствительности предметов, если таковые имеются. В любом ином случае обращайтесь к руководству ВОЗ *Как использовать пассивные контейнеры и охлаждающие элементы*.
- Необходимый запас холода для хранения предметов, которые следует транспортировать охлажденными, при безопасной температуре в течение всего времени транспортировки или выездной вакцинации. При проведении выездной вакцинации рассматриваемое время должно включать дорогу до места вакцинации и обратно, что позволит безопасно управлять неиспользованными вакцинами.
- Требуемая емкость в зависимости от объема предметов, которые следует хранить охлажденными, подлежащих транспортировке.

При выборе соответствующего контейнера время транспортировки должно быть значительно меньше запаса холода контейнера. Неожиданные события, такие как поломки транспортных средств, человеческая ошибка или небрежность, часто приводят к задержкам времени транспортировки. Когда продолжительность поездки превышает запас холода контейнера, при необходимости можно заменить охлаждающие элементы. Запасные охлаждающие элементы могут транспортироваться в отдельном контейнере или заменяться в попутном резервном хранилище на совместимые охлаждающие элементы. Соответственно, не следует идти на компромисс в отношении количества холодоэлементов, которые, возможно, потребуются подготовить.

Охлаждающие элементы

После принятия решения о типе контейнера рассчитайте необходимое количество холодильных контейнеров. Затем рассчитайте необходимое количество охлаждающих элементов и устройств отслеживания температуры и оповещения. Каждый контейнер содержит определенное количество охлаждающих блоков.

При регулярном управлении холодовой цепью рекомендуется, чтобы каждый холодильный контейнер или сумка-холодильник для транспортировки вакцин имели как минимум два комплекта охлаждающих элементов, что позволяет охлаждать один комплект элементов, в то время как другой комплект будет использоваться в холодильном контейнере или сумке-холодильнике для транспортировки вакцин. Обратите внимание, что каждый закупленный холодильный контейнер или сумка-холодильника для транспортировки вакцин поставляется с одним комплектом охлаждающих элементов, соответственно, следует заказывать по меньшей мере один дополнительный комплект.

Тип охлаждающих элементов должен выбираться в соответствии с контейнером и требуемыми температурами. В идеале они должны быть совместимы с другими охлаждающими элементами, используемыми в стране.

Существует несколько типов охлаждающих элементов:

Охлаждающие элементы, заполненные водой	Наиболее часто используемые, они выпускаются в виде цельного прямоугольного пластикового контейнера различных размеров. Наиболее распространенными являются: 0,3 литра (двух разных размеров: 173x120x26 мм и 163x90x34 мм), 0,4 литра (163x94x34 мм) и 0,6 литра (190x120x34 мм). Они используются для поддержания температуры в многоразовых холодильных контейнерах или сумках-холодильниках для транспортировки вакцин. В настоящее время ВОЗ рекомендует использовать охлаждающие элементы, заполненные водой. Питьевая вода безопасна для такого использования и, как правило, доступна; благодаря этому она является наиболее практичным веществом для заполнения охлаждающих элементов, поскольку как вода, так и лед позволяют эффективно контролировать температуру груза при правильном использовании.
Гелевые хладоэлементы	Герметичные охлаждающие контейнеры, предварительно заполненные смесью воды и присадок. Они доступны в гибком полиэтиленовом пакете или в прямоугольном пластиковом контейнере. ВОЗ не рекомендует использовать гелевые хладоэлементы по причине их тепловых свойств – температура замерзания некоторых гелевых хладоэлементов может быть значительно ниже 0 °C – и их низкой долговечности.
Хладоэлементы на основе материалов с фазовым переходом (PCM-пакеты)	Контейнеры, заполненные другими материалами с фазовым переходом, отличными от воды. Они могут быть разработаны для изменения фазы в удобном диапазоне температур, позволяя избежать риска, связанного с замерзанием воды. Однако они также и более дорогие, а процесс их кондиционирования более длительный и сложный.

В зависимости от срочности производители предметов холодной цепи и предметов, которые следует хранить охлажденными, отправляют продукцию воздушным транспортом, используя охлаждающие элементы различных типов и размеров, содержащие различные наполнители, включая воду, гель и PCM. Обычной практикой является повторное использование таких охлаждающих элементов, извлекаемых из международных транспортных контейнеров. ВОЗ не поощряет подобную практику, поскольку эти элементы не обязательно действуют так же, как водяные элементы. Кроме того, они не предназначены для многократного использования и могут быть несовместимы по размерам с большинством пассивных контейнеров, используемых для цепочки поставок внутри страны. Рекомендуется, чтобы эти элементы изымались из хранилища товаров, которые следует хранить охлажденными, и перерабатывались или утилизировались в соответствии с рекомендациями производителя и/или национальной политикой утилизации отходов.

Необходимые условия для водяных элементов

Температура охлаждающих элементов должна быть установлена в соответствии с температурами, требуемыми для поставляемых товаров, которые следует хранить охлажденными. Существуют две основные возможности:

- Предметы, которые должны транспортироваться в холодильном контейнере, могут быть заморожены. Примеры: вакцины против кори, полиомиелита, желтой лихорадки, менингита и т. д.
- Предметы, которые должны транспортироваться в холодильном контейнере, при замораживании будут необратимо повреждены. Примеры: Окситоцин, вакцины от дифтерии, столбняка, полиомиелита, дифтерии и столбняка, АДСМ, столбняка, гепатита А и гепатита В, гемофильные вакцины.

Чтобы понять, можно ли безопасно замораживать предметы, обратитесь к рекомендациям производителя. Если все предметы, поставляемые в холодильном контейнере, могут быть

заморожены, замороженные охлаждающие элементы могут быть непосредственно перенесены из морозильной камеры в холодильный контейнер.

В случае, если предметы будут повреждены при замораживании, охлаждающие элементы должны быть «кондиционированы» перед передачей в холодильный контейнер. Это означает доведение их температуры до 0 °C. Кондиционирование охлаждающих элементов состоит из укладки необходимого количества замороженных холодоэлементов на стол или рабочую поверхность (предпочтительно не под прямым солнечным светом) и ожидания, пока все они не достигнут температуры 0 °C. Это может занять от 30 до 45 минут в жаркую погоду и намного дольше в прохладных условиях (от 90 до 120 минут при температуре +20 °C). Чтобы понимать, когда холодоэлементы готовы к использованию, внутри каждого элемента находится жидкость, и кусочки льда должны иметь возможность свободно перемещаться внутри элементов при встряхивании. Чтобы облегчить процесс, поместите холодоэлементы в один слой и отделите их друг от друга.

Использование холодных и теплых водяных элементов может применяться для некоторых поставок. В странах, где температура часто опускается ниже 0°C, для защиты чувствительных к замораживанию предметов используются теплые водяные элементы. Теплые водяные элементы следует готовить при комнатной температуре от +18 до максимум +24 °C. Холодные водяные элементы следует готовить в холодильнике при температуре не более +5°.

Упаковка контейнеров для охлаждения

Первое действие во время упаковки заключается в высушивании любых капель на поверхности охлаждающих элементов и помещении их в холодильный контейнер в соответствии со спецификациями производителя холодильного контейнера: необходимо использовать соответствующий размер и количество охлаждающих элементов. Внутри каждого контейнера часто имеется технический лист на загрузку холодильного контейнера.

Поместите предметы, которые следует хранить охлажденными, в холодильный контейнер, разместив картон между термочувствительными продуктами и холодоэлементами так, чтобы они не касались друг друга. Убедитесь, что все оставшееся пространство заполнено упаковочным материалом во избежание повреждений во время дальнейшей транспортировки.

При упаковке предметов, которые следует хранить охлажденными, без вторичной упаковки/картонной коробки (обычная практика при использовании сумок-холодильников для транспортировки вакцин), поместите предметы и разбавители в полиэтиленовый пакет в середине холодильного контейнера или сумки-холодильника, чтобы защитить их от повреждений вследствие конденсации.

Поместите необходимые устройства контроля температуры в контейнер или сумку-холодильник. Не допускайте контакта устройств контроля с охлаждающими элементами. При использовании в контейнере термометра, поместите его на видном и легкодоступном месте, чтобы избежать длительного обращения с содержимым при проверке температуры.

При необходимости поместите верхний слой охлаждающих элементов и закройте контейнер.

Расчет объемов поставок вакцин с использованием контейнеров для охлаждения

Для расчета объема вакцины, подлежащей отгрузке, необходимо знать следующее для каждой вакцины и разбавителя в рамках поставки:

- Требуемая температура хранения: Для транспортировки вакцины обычно рассматриваются 3 диапазона температур: от -15 до -25 °C, от +2 до +8° C или при комнатной температуре.
- Количество доз, подлежащих транспортировке.
- Упакованный объем на дозу (см³/доза). Упакованный объем включает флакон с вакциной, пакет, содержащий флакон с вакциной, и любую промежуточную упаковку (вторичную упаковку).

Максимальный рекомендуемый объем упаковки на дозу вакцины и разбавителя составляет:

Тип вакцины	Доза на флакон	см3 на дозу
БЦЖ (лиофилизированная)	20	1,2
DTP, DT, Td, TT	10	3,0
	20	2,0
DTP-НерВ	2	6,0
	10	3,0
DTP-Hib	10	2,5
DTP+Hib (лиофилизированная)	1	45,0
	10	12,0
DTP-НерВ+Hib (лиофилизированная)	1	22,0
	2	11,0
	1	18,0
НерВ	1 в UNIJECT	30,0
	2	13,0
	6	4,5
	10	4,0
	20	3,0
Hib (жидкость)	1	15,0
	10	2,5
Hib (лиофилизированная)	1	13,0
	2	6,0
	10	2,5
Корь (лиофилизированная)	10	3,5
MMR / КПК (лиофилизированная)	1	16,0
	10	3,0
MR / КК (лиофилизированная)	10	2,5
Менингит А и С	20	2,5
	50	1,5
OPV (ОПВ)	10	2,0
	20	1,0
TT в UNIJECT	1	25,0
	5	6,5
	10	2,5
Желтая лихорадка	20	1,0
	20	0,70
Разбавитель для вакцины БЦЖ	1	35,0
Разбавитель для гемофильной вакцины (Hib)	10	3,0
	1	20,0
Разбавитель для вакцины против кори, MR, MMR вакцин	10	4,0
	20	2,5
Разбавитель для вакцины против менингита А и С	50	1,5
	5	7,0
Разбавитель для вакцины против желтой лихорадки	10	6,0
	20	3,0
Капельницы для ОПВ (OPV)	н/д	17,0 (на единицу)
Разбавитель для вакцины БЦЖ	20	0,70

Следует иметь в виду, что объем, полученный при умножении упакованного объема на дозу и на количество доз, учитывает только первичную и вторичную упаковки: он не включает упаковку в холодильный контейнер. Оценка конечного объема транспортировки (включая холодильный контейнер) необходима для надлежащего планирования транспортных средств. Для этой цели можно использовать коэффициент наполнения транспортного контейнера. Коэффициент наполнения зависит от типа вакцины. В Руководстве ВОЗ по созданию или улучшению

первичных и промежуточных вакцинных хранилищ рекомендуются следующие коэффициенты наполнения транспортных контейнеров:

- BCF, OPV, корь, MMR, MR = 6,0
- Другие вакцины = 3,0
- Разбавитель, капельницы = 1,5

Тип вакцины – тип вакцины имеет ключевое значение, поскольку разные вакцины имеют различные формы выпуска. Наиболее распространенными являются флаконы (или ампулы), но в гуманитарных операциях также могут использоваться предварительно заполненные шприцы с однократной дозой. В зависимости от вакцины, флаконы могут содержать различное количество доз, обычно 1, 10 или 20 доз. Ключевыми переменными, используемыми для расчета необходимого объема для хранения и транспортировки вакцины, являются количество доз, подлежащих хранению, и расчетный объем на дозу. Расчетный объем на дозу (или объем упакованной вакцины) количественно определяет пространство, необходимое для хранения или транспортировки вакцин и разбавителей, и будет зависеть от количества доз на флакон, физического размера флакона или ампулы (первичная упаковка) и объема внешней упаковки (вторичные упаковки).

Пример флакона с многодозовой вакциной:



Пример предварительно заполненного шприца с однократной дозой вакцины:



Некоторые формы выпуска включают разбавитель в той же упаковке, что и вакцина. В таких случаях необходимо охладить разбавитель, а также вакцину. Во всех случаях разбавители следует охладить в холодильнике за 24 часа до приготовления вакцины. Охлаждение разбавителей обычно осуществляется на последнем этапе цепочки поставок вакцин.

Когда это возможно, объем упакованной вакцины на дозу должен рассчитываться с использованием данных производителя или поставщика вакцины. Рекомендуется также использовать руководящий документ ВОЗ для расчета объема вакцины: [Как рассчитать объемы вакцины и требования к мощности холодовой цепи](#).