

Пасивні методи транспортування холодового ланцюга

Пасивні методи транспортування холодового ланцюга в широкому сенсі відносяться до будь-якого методу транспортування елементів холодового ланцюга, який не передбачає зовнішнього живлення або технічного обслуговування. Пасивні системи є самодостатніми і готуються в пункті відправлення без подальшого управління з боку перевізника, за винятком деяких базових обов'язків з догляду.

Пасивні контейнери для холодного ланцюга

Деякі медичні вантажі, такі як вакцини та інші життєво важливі ліки, в значній мірі покладаються на контейнери з пасивним холодовим ланцюгом для транспортування в гуманітарних умовах. Пасивні контейнери холодового ланцюга - це ізольовані контейнери, зазвичай з пакетами льоду та/або пакетами для заморожування, які не потребують зовнішнього живлення або механічної підтримки і особливо корисні в гуманітарних ситуаціях, коли постійне електричне живлення або розвинена інфраструктура можуть бути недоступні або активно не працювати. Пасивні контейнери для холодного ланцюга - одноразові або багаторазові, залежно від ситуації, і призначені лише для зберігання вантажу в заданому температурному діапазоні протягом обмеженого періоду часу, від 12 до 120 годин, залежно від контейнера і температури зовнішнього середовища. Зверніть увагу, що фактична тривалість використання пасивного контейнера буде залежати від контейнера і реальних умов на місці. Для відносно коротких транзитних перевезень, таких як одноденні автомобільні поїздки або переміщення на вертольотах, пасивні контейнери для холодного ланцюга ідеально підходять для транспортування невеликих партій товарів.

Існує два основних типи пристроїв - багаторазові контейнери (холодильні бокси та контейнери для вакцин) та одноразові бокси. Примітка: термін "одноразові" не означає, що ці типи ізольованих боксів можна використовувати лише один раз, він лише вказує на те, що матеріали легко утилізуються. Одноразові ізольовані бокси часто використовуються багаторазово протягом однієї операції.

Холодильні бокси – Ізольовані багаторазові контейнери, завантажені пакетами з охолоджуючою рідиною, використовуються для транспортування матеріалів між різними медичними складами або до медичних закладів. Вони також використовуються для тимчасового зберігання продуктів, коли холодильник виходить з ладу або розморожується.

Місткість холодильних камер становить від 5 до 25 літрів, а їх термін зберігання холоду може варіюватися від мінімум 48 годин до мінімум 96 годин (відомі відповідно як холодильні бокси "короткої дії" та "довгої дії").



Контейнери для вакцин - ізольовані контейнери багаторазового використання, які, будучи вистеленими пакетами з холодоагентом, зберігають вакцини (та розріджувачі) холодними під час

транспортування з медичних закладів з холодильником до місць вакцинації, де немає холодильника та льоду. Вони менші, ніж холодкові бокси, і тому їх легше перевозити одним медичним працівником, який подорожує пішки або іншими засобами, де комбінований час подорожі та діяльність з імунізації коливається від декількох годин до цілого дня. Місткість зберігання контейнерів для вакцин становить від 0,1 до 5,0 літрів.



Одноразові термоізольовані бокси - (також відомі як термоізольовані транспортні контейнери) ізольовані контейнери, виготовлені з картонних або формованих пінопластів, таких як поліуретан, поліетилен або полістирол (EPS). Деякі з них призначені для одноразового використання, а інші можна повернути для повторного використання. Вони використовуються для транспортування продуктів на великі відстані. Їхня ємність зберігання, діапазон температур, термін служби та стійкість до холоду відрізняються в різних рішеннях: деякі рішення підходять для автомобільного транспорту з часом утримання холоду від 36 до 48 годин, тоді як деякі інші рішення підходять для повітряного транспорту з часом утримання до 120 годин. Однією з основних проблем, пов'язаних з одноразовими ізольованими картонними боксами, є їх одноразове використання та недорогий склад матеріалів EPS та гелевих упаковок на водній основі, які рідко підлягають вторинній переробці.



Одноразові ізольовані картонні бокси використовуються виробниками для відвантаження продукції з чутливими потребами холодового ланцюга по всьому світі. Одноразові ізольовані контейнери повинні відповідати певним стандартам і часто мати термін служби щодо зберігання холоду - максимум 4 дні. Ізольовані контейнери регулюються стандартами попередньої кваліфікації ВООЗ.

Для міжнародних повітряних перевезень використовуються три категорії упаковки (перераховані нижче в порядку зменшення обсягу):

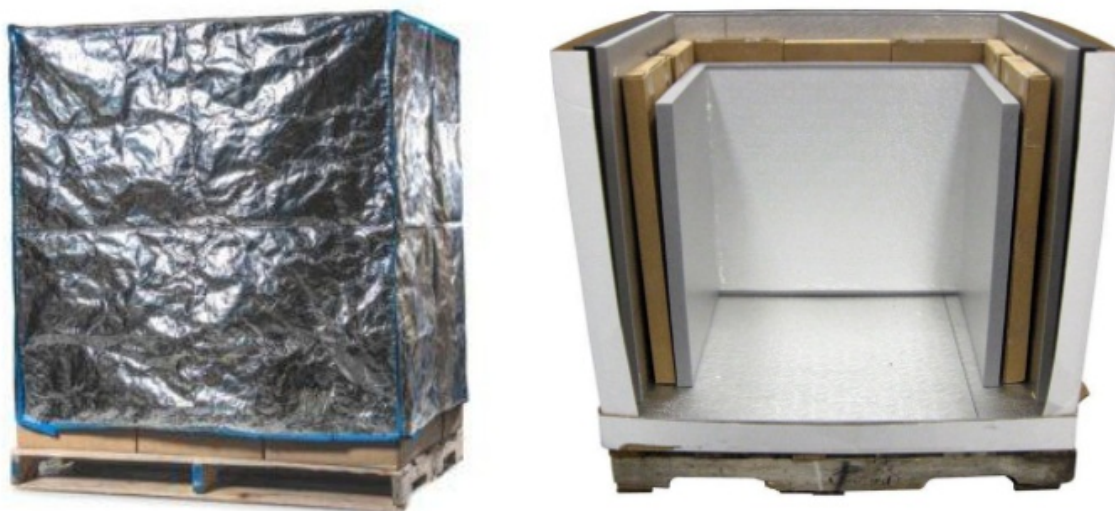
Клас А	Упаковка призначена для забезпечення того, щоб температура продукту не піднімалася вище +8° С протягом мінімального строку витримки 48 годин при температурі навколишнього середовища 43° С.
Клас В	Упаковка призначена для забезпечення того, щоб температура продуктів не піднімалася вище +30° С протягом мінімальної експозиції 48 годин при температурі навколишнього середовища 43° С. Вона також повинна запобігати падінню температури предметів нижче +2°С протягом щонайменше 48 годин при температурі навколишнього середовища -5°С.
Клас С	Упаковка не забезпечує спеціального захисту від високих температур. Однак вона повинна запобігати зниженню температури виробу нижче +2°С протягом мінімальної експозиції 48 годин при температурі навколишнього середовища -5°С.

Незалежно від типу використовуваного пасивного ізоtermічного носія, рекомендується, щоб кожна ізоtermічна коробка важила менше 50 кг, щоб забезпечити зручність поводження під час транспортування, оскільки вони часто завантажуються і розвантажуються вручну.

Палетні термоконтейнери

Палетні термоконтейнери - це пасивна ізольована упаковка, яка спеціально розроблена для покриття або охоплення цілих палет з товарами, пов'язаними з холодним ланцюгом. Палетні вантажовідправлення можуть поставлятися у формі піноізоляції, картону або терmostійкого полотна. Палетні вантажовідправники використовуються в основному комерційними постачальниками, які доставляють великі обсяги необхідних медичних виробів холодового ланцюга.

Приклад палетних вантажовідправлень:



Палетні вантажовідправники мають вбудовану дерев'яну або пластикову платформу для обробки та транспортування навантажувачем або обладнанням для переміщення палет. Вантажовідправники піддонів, як правило, розміщують більші обсяги на одиницю транспортування. При використанні або замовленні, рекомендується, щоб зовнішні розміри палетних вантажовідправлень не перевищували [стандартні розміри палет ISO](#), а також не перевищували 160 см у висоту. Вимоги до висоти можуть відрізнятися залежно від обставин, але 160 см - це, як правило, максимальна висота, яку палета може вмістити як єдине ціле в більшості повітряних суден. Вантажовідправники повинні розуміти кінцеві вимоги до транспортування

перед використанням палет для відправлення вантажів. За жодних обставин не допускайте порушення цілісності піддонів під час транспортування або подвійного штабелювання!

Транспортування пасивних контейнерів з холодовим ланцюгом

Незалежно від методу транспортування пасивних контейнерів з холодовим ланцюгом, як правило, повинно виконуватись кілька основних кроків:

- За можливості, контейнери та бокси пасивного холодового ланцюга слід накривати та тримати подалі від прямих сонячних променів.
- Контейнери слід тримати подалі від зовнішніх джерел тепла надмірного тепла (таких як двигуни)
- Час транспортування слід тримати в межах відведеного ліміту контейнера для пасивного зберігання холоду. В ідеалі, максимальний час транспортування не повинен перевищувати 2/3 очікуваної тривалості ємності контейнера, щоб зберегти предмети в охолодженому стані. У багатьох випадках час транспортування повинен також базуватися на очікуваному часі зворотного шляху, на випадок, якщо вантажі будуть повернуті або не зможуть бути розвантажені з різних причин.
- Особи, які отримують пасивні контейнери, повинні бути повідомлені заздалегідь і чекати в зоні очікування.
- Залежно від характеру операції або вимог до вантажу, в нього можуть бути включені пристрої для контролю за температурою. Для отримання додаткової інформації про пристрої для моніторингу, будь ласка, зверніться до розділу про [моніторинг температури](#) у цьому посібнику.

Крім того, загальний чек-лист для транспортування пасивних контейнерів з холодовим ланцюгом може включати:

Дії перед відвантаженням:

- Переконайтеся, що існує достатня кількість всіх компонентів упаковки для розміщення вантажу в день відвантаження.
- Переконайтеся, що всі компоненти були підготовлені до правильної температури (тобто температурно-стабілізуючих середовищ, як заморожених, так і охолоджених). Інструкції щодо кондиціонування контейнерів для пасивного охолодження залежать від типу використовуваного контейнера і, як правило, відрізняються в умовах температури навколишнього середовища влітку та взимку.
- Переконайтеся, що призначений транспортний засіб знаходиться в належному робочому стані, що його сервісна документація актуальна, і що водій провів відповідну щоденну перевірку безпеки.

День доставки – дії в пункті походження:

- Підготуйте та упакуйте продукт у призначену вторинну або допоміжну упаковку.
- Зберіть систему пасивного транспортування, упакуйте та завантажте продукт відповідно до затверджених процедур на місці.
- Додайте реєстратори даних температури або індикатори температури, де це необхідно. Розташовуйте їх в безпосередній близькості до продукту. Не допускайте їх контакту з термостабілізуючими засобами, такими як пакети з льодом.
- Переконайтеся, що всі документи та контрольні списки заповнені відповідальними сторонами.

Дії під час перевезення:

- Під час зупинок для відпочинку транспортні засоби повинні бути припарковані на безпечній парковці; де це можливо, транспортні засоби повинні бути припарковані в тіні.
- Контейнери не повинні бути відкриті під час перевезення.

День прибуття: дії в пункті призначення:	- Відкрийте упаковку, вийміть продукт з пасивної системи транспортування та негайно перемістіть його до правильних умов зберігання з контролем температури. - Вийміть та деактивуйте датчики температури для отримання даних. - Переконайтеся, що всі чек-листи та форми прибуття заповнені відповідальними сторонами.
Дії після розвантаження:	- Передайте заповнені чек-листи відповідному персоналу, включаючи електронні файли даних про температуру. - Утилізуйте, відновіть або повторно використовуйте упаковку за необхідності.

Адаптовано з: [ВООЗ - Транспортні операції з контрольованою температурою автомобільним та повітряним транспортом](#)

Планування пасивного холодового ланцюга з контейнерами

Використання портативних контейнерів з пасивним охолодженням

У зв'язку з інфраструктурними та логістичними обмеженнями в деяких регіонах, рекомендується оцінити логістичні можливості приймальних пунктів перед відправленням вантажу. У разі обмеженої логістичної спроможності бажано зберігати охолоджені продукти, використовуючи індивідуальні ізольовані бокси.

Багаторазові контейнери, як правило, використовуються для транспортування охолоджених продуктів з одного фіксованого складу в інший, а також з центральних складів до медичних закладів. Вони мають місткість від 5,0 до 25,0 літрів.

Охолоджені бокси	Існує два типи холодильних боксів: 3 коротким діапазоном дії: з мінімальним терміном зберігання в холодному стані 48 годин. 3 тривалим діапазоном: з мінімальним терміном зберігання в холодному стані 96 годин.
Контейнери для вакцин	Використовуються для транспортування вакцин, де комбінований час подорожі та діяльність з імунізації коливаються від декількох годин до цілого дня. Місткість контейнерів для зберігання вакцин становить від 0,1 до 5,0 літрів.

При виборі засобів для транспортування охолоджуваних продуктів враховуйте такі фактори:

- Чутливість до нагрівання та заморожування кожного продукту, що перевозиться, особливо вакцин. За наявності, зверніться до інструкцій виробника для отримання додаткової інформації про температурну чутливість продуктів. У будь-якому іншому випадку зверніться до ВООЗ *Як використовувати пасивні контейнери та пакети з холодоносіями*.
- Необхідний термін зберігання холоду для транспортування зберігайте охолоджені продукти при безпечній температурі протягом усього часу транспортування або виїзної роботи. Для роботи з питань вакцинації слід враховувати час, необхідний для проїзду до місця вакцинації та назад, що дозволить безпечно поводитися з невикористаними вакцинами.
- Необхідна місткість, виходячи з обсягу продуктів, що перевозяться.

При виборі відповідного контейнера слід враховувати, що час транспортування повинен бути значно меншим, ніж термін придатності контейнера до зберігання холоду. Непередбачувані події, такі як поломка транспортного засобу, людські помилки або необережність, часто затримують час транспортування. Коли тривалість подорожі перевищує термін експлуатації контейнера, є можливість замінити пакети з охолоджувальною рідиною, якщо це необхідно.

Резервні пакети з охолоджувальною рідиною можна транспортувати в окремому контейнері або замінити на проміжному сховищі на сумісні пакети з охолоджувальною рідиною. Тому необхідно не йти на компроміси щодо підготовки кількості пакетів льоду, яка може знадобитися.

Холодоносії

Після того, як рішення про тип контейнера прийнято, розрахуйте необхідну кількість холодильних боксів. Потім розрахуйте необхідну кількість упаковок з охолоджувальною рідиною та пристроїв для відстеження та оповіщення про температуру. Кожен контейнер вміщує певну кількість пакетів з холодоагентом.

При регулярному управлінні холододовим ланцюгом рекомендується, щоб кожен холодильний бокс або контейнер для вакцин мав щонайменше два комплекти пакетів з холодоагентом, щоб один комплект пакетів охолоджувався, а інший використовувався в холодильному боксі або контейнері для вакцин. Зверніть увагу, що з кожним придбаним холодильним боксом або контейнером для вакцин зазвичай постачається один комплект холодоагентів, тому необхідно замовити принаймні один додатковий комплект.

Тип холодоагенту повинен бути обраний відповідно до контейнера та необхідних температур. В ідеалі вони повинні бути сумісними з іншими пакетами охолоджувальної рідини, що використовуються в країні.

Існує кілька типів холодоносіїв:

Заповнені водою пакети охолоджувальної рідини	Найбільш часто використовувані, вони випускаються в суцільному прямокутному пластиковому контейнері різних розмірів. Найпоширенішими є 0,3 л (у двох різних розмірах: 173x120x26 мм і 163x90x34 мм), 0,4 л (163x94x34 мм) і 0,6 л (190x120x34 мм). Вони використовуються для підтримання температури в багаторазових холодильних камерах або контейнерах для вакцин. Наразі ВООЗ рекомендує використовувати наповнені водою пакети з холодоагентом. Питна вода є безпечною для такого використання і загальнодоступною, що робить її найбільш практичною речовиною для наповнення гелевих пакетів, оскільки і вода, і лід можуть ефективно контролювати температуру вантажу при правильному використанні.
Гелеві пакети	герметичні контейнери для охолодження, заздалегідь заповнені сумішшю води і добавок. Вони доступні в еластичному поліетиленовому пакеті або в прямокутному пластиковому контейнері. ВООЗ не рекомендує використовувати гелеві пакети через їх термічні властивості (температура замерзання деяких гелевих пакетів може бути значно нижчою за 0°C) і через їх знижену довговічність.
Пакети з фазозмінними матеріалами (PCM)	ємності, наповнені іншими фазоперемінними матеріалами, відмінними від води. Вони можуть бути розроблені таким чином, щоб змінювати фазу в зручному діапазоні температур, долаючи ризик, пов'язаний із замерзлою водою. Однак вони і дорожчі, а процес їх підготовки довший і складніший.

Залежно від терміновості відправлення, виробників товарів для холодного ланцюга та продуктів, що охолоджуються, продукцію відправляють авіатранспортом, використовуючи охолоджуючі пакети різних типів і розмірів, що містять різні наповнювачі, включно з водою, гелем і поліхлорвінілом (PCM). Повторне використання пакетів з охолоджувальною рідиною, вилучених з контейнерів для міжнародних перевезень, є поширеною практикою. ВООЗ не рекомендує таку практику, оскільки ці пакети не обов'язково працюють так само, як пакети з водою. Крім того, вони не призначені для багаторазового використання і можуть бути не сумісні за розмірами з більшістю пасивних контейнерів, що використовуються у внутрішньому ланцюгу поставок. Рекомендується, щоб ці пакети були вилучені з одержуваної продукції та перероблені або утилізовані відповідно до рекомендацій виробника та/або національної політики поводження з відходами.

Пакети з кондиціонуючою водою

Температура пакетів з охолоджувальною рідиною повинна бути встановлена відповідно до

температур, що вимагаються для продукції, яка перевозиться. Є дві основні можливості:

- Відправлення, що пересилаються в охолоджувальному боксі, можуть бути заморожені. Приклади: вакцини від кору, поліомієліту, жовтої лихоманки, менингіту та ін.
- Продукти, що перевозяться в боксі-холодильнику, будуть незворотно пошкоджені при заморожуванні. Приклади: Окситоцин, вакцини: АКДП, АД, АДП-м, АТ, гепатит А/В, НіВ.

Щоб зрозуміти, чи можна безпечно заморожувати препарати чи ні, зверніться до інструкції виробника. Якщо всі продукти, що відправляються в холодильному боксі, можуть бути заморожені, заморожені пакети з холодоносієм можна безпосередньо переносити з морозильної камери в холодильний бокс.

У випадку, якщо продукти будуть пошкоджені при заморожуванні, пакети з холодоносієм повинні бути «попередньо кондиціоновані» перед перенесенням в холодильну камеру. Це означає доведення їх температури до 0°C. Кондиціонування пакетів з холодоносієм полягає в тому, що необхідну кількість заморожених пакетів з холодоносієм розкладають на столі або робочій поверхні (бажано не під прямими сонячними променями) і чекають, поки всі вони не досягнуть 0°C. Це може зайняти щонайменше 30-45 хвилин у спекотну погоду і значно більше часу в прохолодних умовах (від 90 до 120 хвилин при +20°C). Щоб дізнатися, коли пакети з льодом готові до використання, всередині кожного пакета повинна бути рідка вода, а льодові кубики повинні вільно рухатися всередині пакета при струшуванні.

Для деяких відправлень може бути доречним використання пакетів з холодною водою і теплими пакетами з водою. Пакети з теплою водою використовуються для захисту чутливих до замерзання предметів у країнах, де температура часто опускається нижче 0°C. Пакети з теплою водою слід готувати при кімнатній температурі від +18°C до максимум +24°C. Пакети з охолоджувальною водою готують у холодильнику при температурі не вище +5°.

Пакування охолоджувальних контейнерів

Першою дією під час пакування є висушування крапель на поверхні пакетів з охолоджувальною рідиною та поміщення їх у охолоджувальний бокс відповідно до інструкції виробника обладнання: необхідно використовувати правильний розмір та кількість пакетів з охолоджувальною рідиною. Технічний лист для завантаження холодильного боксу часто знаходиться всередині кожного боксу.

Помістіть продукти, що підлягають охолодженню, всередину холодильного боксу, проклавши картон між термочутливими продуктами та пакетами з льодом, щоб запобігти їхньому контакту. Переконайтеся, що весь простір, який залишився, заповнений пакувальним матеріалом, щоб уникнути пошкоджень під час подальшого транспортування.

Під час пакування зберігайте холодні предмети без вторинної упаковки/картонної коробки (поширена практика при використанні контейнерів для вакцин), покладіть предмети та розріджувачі в поліетиленовий пакет посередині холодильної камери або контейнера, щоб захистити їх від пошкодження через конденсацію.

Помістіть необхідні прилади для моніторингу температури в бокс або контейнер. Не допускайте контакту пристроїв контролю температури з пакетами з охолоджувальною рідиною. Якщо ви використовуєте термометр у контейнері, розмістіть його на видному та легкодоступному місці, щоб уникнути тривалої роботи з вмістом під час перевірки температури.

За необхідності, покладіть верхній шар пакетів з холодоагентом і закрийте контейнер.

Розрахунок об'ємів для перевезень вакцин з використанням охолоджувальних боксів

Для розрахунку об'єму вакцини, що підлягає перевезенню, необхідно знати для кожної вакцини та розчинника у відправленні:

- Необхідну температуру зберігання: Зазвичай для транспортування вакцин розглядають 3 діапазони температур: від -15°C до -25°C, від +2°C до +8°C або температура

- навколишнього середовища.
- Кількість доз, що перевозяться.
- Об'єм упаковки на одну дозу (см3/дозу). Упакований об'єм включає флакон з вакциною, упаковку, що містить флакон з вакциною, та будь-яку проміжну упаковку (вторинну упаковку).

Максимальний рекомендований об'єм упаковки на одну дозу вакцини та розчинники становить:

Тип вакцини	Доза на флакон	см3 на дозу
БЦЖ (ліофілізована)	20	1.2
АКДП, АД, АДП, ПП	10	3.0
	20	2.0
АКДП-ГепВ	2	6.0
	10	3.0
АКДП-Hib	10	2.5
АКДП-Hib (ліофілізована форма)	1	45.0
	10	12.0
АКДП-НерВ+Hib (ліофілізована форма)	1	22.0
	2	11.0
ГепВ	1	18.0
	1 в UNIJECT	30.0
	2	13.0
	6	4.5
	10	4.0
Hib (рідка форма)	20	3.0
	1	15.0
Hib (ліофілізована форма)	10	2.5
	1	13.0
	2	6.0
Кір (ліофілізована форма)	10	2.5
	3.5	
КПК (ліофілізована форма)	10	16.0
	3.0	
КК (ліофілізована форма)	10	2.5
	2.5	
Менінгіт А та С	20	2.5
	1.5	
ОПВ	10	2.0
	1.0	
АТ в UNIJECT	1	25.0
	6.5	
Жовта лихоманка	5	2.5
	1.0	
Розчинник для БЦЖ	10	0.70
	35.0	
Розчинник для Hib	1	3.0
	20.0	
Розчинник для кору, КПК, КПК	10	4.0
	2.5	
Розчинник для менінгіту А та С	20	1.5
	7.0	
Розчинник для жовтої лихоманки	5	6.0
	3.0	
Крапельниці для ОПВ	n/a	17.0 (на одиницю)

Тип вакцини	Доза на флакон	см3 на дозу
Розчинник для БЦЖ	20	0.70

Зверніть увагу, що об'єм, отриманий шляхом множення об'єму упаковки одної дози на кількість доз, враховує лише первинну та вторинну упаковки: він не враховує упаковку-холодильник. Оцінка кінцевого об'єму транспортування (включно з холодильним боксом) необхідна для правильного планування транспортних засобів. Для цього можна використовувати коефіцієнт об'ємності транспортного боксу. Коефіцієнт наповнення залежить від типу вакцини. ВООЗ Керівництво по створенню або поліпшенню первинних і проміжних сховищ вакцин, рекомендує такі коефіцієнти об'ємного наповнення транспортних боксів:

- БЦЖ, ОПВ, кір, КПК, КК = 6.0
- Інші вакцини = 3.0
- Розчинник, крапельниці = 1.5

Тип вакцини – Тип вакцини має головне значення, оскільки різні вакцини мають різну форму випуску. Найпоширенішими є флакони (або ампули), проте в гуманітарних операціях можуть використовуватися однодозові попередньо заповнені шприци. Залежно від вакцини, флакони можуть містити різну кількість доз, зазвичай 1, 10 або 20 доз. Ключовими змінними, що використовуються для розрахунку необхідного об'єму для зберігання та транспортування вакцини, є кількість доз, що підлягають зберіганню, та розрахунковий об'єм на одну дозу. Розрахунковий об'єм однієї дози (або об'єм упакованої вакцини) кількісно визначає простір, необхідний для зберігання або транспортування вакцин та розчинників, і залежить від кількості доз у флаконі, фізичного розміру флакону або ампули (первинна упаковка) та об'ємності зовнішньої упаковки (вторинна упаковка).

Приклад багатодозового флакону з вакциною:



Приклад однодозового попередньо наповненого шприца з вакциною:



У деяких формах випуску розчинник міститься в тій самій упаковці, що й вакцина. У таких випадках необхідно зберігати розчинник і вакцину в холодильнику. У всіх випадках розчинники слід зберігати в холодильнику впродовж 24 годин перед приготуванням вакцини. Охолодження розчинників зазвичай здійснюється на останньому етапі ланцюга постачання вакцин.

За можливості, об'єм упакованої вакцини на одну дозу слід розраховувати, використовуючи дані виробника або постачальника вакцини. Також рекомендується використовувати керівний документ ВООЗ для розрахунку обсягів вакцин: [Як розрахувати обсяги вакцин та вимоги до потужностей холодового ланцюга](#).