

Управление цепочками поставок в сфере здравоохранения

“ «Хорошо обеспеченные программы здравоохранения могут обеспечить превосходное обслуживание, в то время как плохо обеспеченные программы не могут этого сделать. Аналогичным образом, хорошо обеспеченные медицинские работники могут в полной мере использовать свое обучение и опыт, непосредственно улучшая качество предоставления медицинской помощи клиентам. [...] Эффективная система логистики помогает обеспечить адекватные, надлежащие поставки поставщикам медицинских услуг, повышая их профессиональную удовлетворенность, мотивацию и моральный дух. Мотивированный персонал с большей вероятностью будет обеспечивать более высокое качество обслуживания»

[\(USAID - Logistics Handbook, A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities\)](#)

Общие термины для цепочки поставок в сфере здравоохранения

Заданное значение	Точная температура рефрижераторных транспортных контейнеров или контейнеров для хранения устанавливается для удовлетворения потребностей в регулировании температуры ожидаемых товаров медицинского назначения.
GXP/GDP	Набор стандартов для всех участников цепочки поставок, общей целью которых является обеспечение безопасности и эффективности качества продукции при доставке пациентам.
Отклонение	Любое изменение, которое выше или ниже ожидаемых или принятых температурных диапазонов, во время транспортировки, хранения или иного обращения с медицинским изделием.
Холодовая цепь	Поддержание заданной температуры при хранении и транспортировке по всей цепочке поставок для обеспечения этой температуры.
Мониторинг температуры	Постоянный контроль температуры медицинских изделий при хранении и транспортировке.
FEFO	«В порядке истечения срока годности» – метод, гарантирующий, что изделия, ближайшие к истечению срока годности, распределяются и используются первыми. FEFO является обычной практикой в управлении цепочками поставок медицинских изделий.
Отзыв	Когда производитель или центральный орган здравоохранения отзывает конкретные медицинские изделия, как правило, на основе серий или производственных циклов. Отзывы влияют на все аспекты цепочки поставок в сфере здравоохранения.
Медицинские отходы	Лекарственные средства с истекшим сроком годности, использованные медицинские расходные материалы или любой побочный продукт медицинской деятельности, который требует исключительного или специализированного обращения.

Рефрижераторный контейнер / грузовик	Грузовик или контейнер, имеющий специализированную, находящуюся на борту холодопроизводительность, включая автономные источники энергии.
Пассивная система	Любая система, которая поддерживает среду с регулируемой температурой внутри изолированного корпуса с использованием конечного количества предварительно подготовленной охлаждающей жидкости в виде охлажденных или замороженных гелевых хладэлементов, сухого льда и т.д.
Активная система	Системы с внешним или бортовым питанием, использующие электричество или другой источник топлива для поддержания среды с регулируемой температурой. Часто встречается в холодильных камерах, холодильниках, грузовиках с регулируемой температурой, рефрижераторных контейнерах для морских и воздушных перевозок.
Холодильное оборудование	Любое оборудование, предназначенное для снижения температуры воздуха и продукта и/или контроля относительной влажности.
Температурный контроль	Любая среда, в которой температура активно или пассивно контролируется на уровне, отличном от уровня окружающей среды в точных, заранее определенных пределах.
Регистратор данных	Любое устройство, используемое на постоянной основе для регистрации температуры картонных коробок или медицинских изделий.

Реагирование на связанные со здоровьем потребности в чрезвычайных гуманитарных ситуациях

Когда возникает чрезвычайная гуманитарная ситуация, местная система здравоохранения может не быть способна легко справиться с возросшим спросом на медицинские услуги. Распространенность высокой заболеваемости, эпидемии, недоступные районы с населением или просто новые районы с высокой плотностью населения могут потребовать увеличения предоставления медицинских услуг.

Дополнительные медицинские услуги могут быть представлять собой различные виды логистической деятельности; модернизацию или расширение существующих медицинских учреждений, строительство временных или полупостоянных конструкций, предоставление медицинских продуктов, обращение с медицинскими отходами, срочный перевод пациентов между различными уровнями услуг или транспортировку образцов в справочные лаборатории.

Во всех этих случаях необходимо учитывать, что медицинские услуги находятся в ведении местных органов здравоохранения. Поэтому первостепенное значение имеет координация и согласование с существующими системами.

Регулярное предоставление медицинских услуг и цепочки поставок медицинских услуг

Регулярное предоставление медицинских услуг часто делится на разные уровни помощи, относящиеся к сложности медицинских случаев, которые лечат врачи, а также к навыкам и специальностям поставщиков. Уровни часто делятся на три или четыре категории:

- **Первичная медицинская помощь** – когда пациент консультируется со своим поставщиком первичной медицинской помощи.
- **Вторичная медицинская помощь** – когда пациент обращается к специалисту, например, к травматологу или эндокринологу.
- **Третичная медицинская помощь** – специализированная помощь в больнице, такая как диализ или операция на сердце.

Пакет медицинских услуг, предлагаемый на определенном уровне, включая стандартизированное лечение конкретных заболеваний, обычно гармонизирован в данной стране или штате. Выбор фармацевтических препаратов включает в себя просмотр распространенных проблем со здоровьем, определение предпочтительных методов лечения, выбор индивидуально необходимых лекарственных средств и лекарственных форм, количественную оценку требований к лекарственным средствам и принятие решения о том, какие лекарственные средства будут доступны на каждом уровне системы здравоохранения. Количество и тип медицинских учреждений, которые будут предлагать определенные уровни медицинской помощи, обычно связаны с демографией. Эта нормализация по географическому признаку, демографии и лечению помогает планировать и проектировать цепочки поставок в сфере здравоохранения.

Большинство сетей цепочек поставок общественного здравоохранения работают как централизованная система, где центральный медицинский магазин получает медицинские товары от производителей и регулярно поставяет их в несколько региональных медицинских магазинов, в то время как региональные медицинские магазины будут осуществлять поставки в субрегиональные медицинские магазины, которые будут снабжать больницы и медицинские центры в субрегионе. Количество уровней распределения также будет зависеть от географии, демографии и административно-территориального деления.

В некоторых странах вертикальные программы или программы, ориентированные на конкретные заболевания, например, питание, малярия, ВИЧ-СПИД или туберкулез, могут иметь выделенный поток поставок и параллельные системы логистики. Это связано с тем, что исторически они часто имеют отдельные стандартные операционные процедуры, различные источники финансирования или каналы распределения, управляемые отдельными административными единицами. В последнее время многие страны перешли к интеграции продуктов, объединив управление некоторыми или всеми логистическими функциями для различных категорий товаров (таких как планирование семьи, ВИЧ, малярия и туберкулез) в общую цепочку поставок.

Все вышеперечисленные соображения должны учитываться гуманитарными учреждениями при реагировании на потребности в области здравоохранения в чрезвычайных ситуациях.

Общие концепции в цепочке поставок в сфере здравоохранения

Виды товаров медицинского назначения

«Товар медицинского назначения» – это широкий термин, который может относиться ко многим изделиям, различающимся по своей природе, и которые могут потребоваться для оказания медицинских услуг в чрезвычайных гуманитарных ситуациях: весы, маски для лица, лекарственные средства, вакцины, консерванты, перевязочный материал, спирт для медицинских процедур, иглы и шприцы, лабораторные/диагностические расходные материалы, кислород и т. д. Чувствительность и стабильность продукта, риски и требования к обращению или правила для всех этих различных изделий могут быть очень разнообразными. Требования к маскам для лица или защитным перчаткам отличаются от требований к лекарственным средствам и вакцинам, поэтому для эффективного и действенного управления цепочкой поставок важно знать, какие продукты транспортируются.

Наиболее распространенными терминами, используемыми для определения и классификации видов товаров медицинского назначения, являются:

Лекарственные средства (включая вакцины)	Лекарственные средства могут быть определены как продукты, включая, помимо всего прочего, готовые фармацевтические препараты, вакцины и диагностику <i>in vitro</i> (IVD). Лекарственное средство представляет собой вещество или комбинацию веществ, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики заболевания или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций путем фармакологического, иммунологического или метаболического действия. Лекарственные средства обычно имеют требования к некоторому уровню контроля температуры, обычно считаются хрупкими товарами и часто имеют требования по ограничению воздействия света и влажности. Вакцины представляют собой подмножество лекарственных средств и, как правило, чрезвычайно чувствительны к высоким и/или низким температурам.
Медицинские изделия (многоцветные и расходные)	Медицинские изделия могут быть любым инструментом, аппаратом, приспособлением, машиной, прибором, имплантатом, реагентом для использования <i>in vitro</i> , программным обеспечением, материалом или другим аналогичным или родственным изделием, предназначенным производителем для использования отдельно или в комбинации для медицинских целей. Сюда входят многоцветные медицинские изделия (стетоскопы, щипцы, эндоскопы, хирургические инструменты и т. д.) и расходные изделия (иглы, шприцы, шовные материалы, перчатки и т. д.).
Больничное оборудование	Больничное оборудование может быть любым оборудованием, машинами, компьютерами, инструментами, транспортными средствами, программным обеспечением, мебелью или другим компонентом инфраструктуры, используемым в больнице или медицинском учреждении. Больничное оборудование, как правило, не имеет требований к температуре, но некоторое может считаться хрупким и иметь особые требования к транспортировке (например, чувствительное электрооборудование).
Лабораторное оборудование	Лабораторное оборудование может включать в себя любое вспомогательное оборудование или аналитический инструмент, необходимый для или участвующий в получении результатов медицинского анализа. Некоторое лабораторное оборудование имеет требования к контролю температуры, обычно считается хрупким товаром и может иметь особые требования к транспортировке электрических компонентов.

Лечебное питание

Как правило, включает готовое к употреблению терапевтическое питание (RUTF) и терапевтическое молоко (F-75, F-100), которое используется в реагировании на чрезвычайные ситуации для лечения острого недоедания. Лечебное питание, как правило, не включено в перечень основных лекарственных средств или в другие применимые перечни основных товаров медицинского назначения, и поэтому не подвергается такому же формальному контролю, как лекарственные средства. Хотя RUTF было разработано для того, чтобы противостоять суровым полевым условиям, позволяющим управлять недоеданием на уровне сообщества, оно всегда имеет срок годности, и воздействие высоких температур может ускорить механизмы разрушения и реакции.

Упаковка и маркировка

Упаковка и маркировка являются неотъемлемой частью медицинской продукции, поскольку на них описаны спецификации, установленные производителем для обращения и потребления, в том числе дата истечения срока годности. Упаковка медицинских изделий служит для предотвращения контакта продукта с окружающей средой и ее условиями. Весь печатный материал считается частью упаковки и регистрируется как часть нормативных требований NDRA.

Этикетка продукта, при необходимости, должна содержать следующую информацию:

- Наименование продукта
- Активный ингредиент(-ы), тип и количество
- Номер партии
- Дата истечения срока годности
- Особые условия хранения или меры предосторожности при обращении
- Указания по применению, предупреждения и меры предосторожности
- Наименования и адреса производителя и/или поставщика

Дата истечения срока годности и условия хранения фармацевтических препаратов и медицинских изделий определяются путем проведения исследований стабильности для имитации различных сред по всему миру, а также путем тестирования того, продолжают ли лекарственные средства соответствовать ожидаемым спецификациям контроля качества после predetermined продолжительности нахождения в этих условиях. Если в качестве даты истечения срока годности не указан день/месяц/год, международная передовая практика показывает, что изделие может использоваться до последнего дня указанного месяца включительно.

Лекарственные средства часто упаковываются и обрабатываются с несколькими слоями упаковки:

- **Первичная упаковка** – первичная упаковка находится в непосредственном контакте с лекарственным средством, например, стеклянный флакон и резиновая пробка, или блистерная фольга. Первичный упаковочный материал выбирается в рамках процесса разработки нового лекарственного средства для обеспечения его целостности, стерильности (для инъекционных продуктов) и защиты от влаги.
- **Вторичная упаковка** – вторичная упаковка – это контейнер, в который помещается продукт в первичной упаковке для рассылки и распространения среди работников здравоохранения. Часто это складная картонная коробка. Для большинства лекарственных средств упаковка известного количества продукта определяет «единицу» для целей складского хранения. Вторичная упаковка обычно защищает

продукт от света, вибрации и физических ударов.

- **Третичная упаковка** – третичная упаковка – это контейнер(-ы), в который(-ые) помещается большинство лекарственных средств для транспортировки. Часто это называется транспортной упаковкой. Третичная упаковка может также включать изотермические или тепловые транспортные контейнеры.

Упаковочные материалы лекарственных средств обычно называются первичными или вторичными, и отличаются тем, что только первичная упаковка предназначена для непосредственного контакта с продуктом. Третичная упаковка не считается частью продукта.

Существуют строгие правила в отношении того, как следует упаковывать и маркировать медицинскую продукцию. В чрезвычайных ситуациях может существовать программное или оперативное обоснование для переупаковки или комплектации/раскомpletации товаров медицинского назначения:

- Переупаковка, когда она включает первичную или вторичную упаковку, является производственной операцией, подлежащей строгому национальному и международному регулированию, и должна выполняться только в разрешенных помещениях (например, стерильных) под ответственность квалифицированного лица или после получения в медицинском учреждении.
- Комплектация/раскомpletация, которая включает в себя взятие нескольких вторичных упаковок и их переупаковку в разные третичные упаковки (если это не связано с разрушением вторичной упаковки), не считается фармацевтической переупаковкой и может проводиться на уровне склада в зависимости от национальной нормативной базы.

Медицинские наборы, поскольку они состоят из сочетания предметов, имеют некоторые изменения, связанные с упаковкой и маркировкой на третичной упаковке:

- В каждую коробку набора, за пределами каждой коробки набора и на поддон набора(-ов), на котором он(-и) отправляются/транспортируются, необходимо положить детализированные упаковочные листы с указанием, как минимум, следующей информации: Наименование продукта, кол-во, номер партии, срок годности, особые указания.
- Медицинские наборы маркируются надписью «до истечения срока годности первого предмета» во всем наборе (даже если набор состоит из более чем одной коробки/поддона).
- Медицинские наборы часто имеют отдельный номер партии/лота, который идентифицирует весь набор от поставщика.
- На этикетке медицинских наборов следует указать общее количество третичных упаковок (например, картонных коробок) на набор и номер этой конкретной третичной упаковки из общего количества (например, коробка 7/12).
- При отправке нескольких медицинских наборов на поддоне для удобства получения и проверки на упаковке поддона следует указать общее количество каждого конкретного медицинского набора.

При планировании логистической операции важно знать, какой уровень упаковки упоминается, а также количество единиц на размер упаковки, поскольку объем и вес на единицу могут значительно различаться. Неполная или противоречивая информация на упаковке медицинской продукции должна вызывать подозрения и об этом следует должным образом сообщать.

Регулируемые товары и прослеживаемость

Хотя регулирование в каждой стране может отличаться, национальные правила устанавливаются для обеспечения того, чтобы населению поставлялись только разрешенные товары, и чтобы товары на всех стадиях поставлялись с минимальным воздействием на их качество, безопасность и эффективность.

Прослеживаемость представляет собой непрерывную систему идентификации продукции по всей цепочке поставок. Каждая участвующая в распространении фармацевтической продукции заинтересованная сторона обязана запустить, применять и поддерживать эффективную систему прослеживаемости товаров, чтобы гарантировать, что в случае продукта, представляющего серьезный риск для здоровья человека, продукт мог быть немедленно изъят из рынка. Четкая идентификация продукции, включая отслеживание номера партии продукта по всей цепочке поставок, имеет важное значение для обеспечения прослеживаемости и обратной логистики, связанной с отзывом товаров. Принципы прослеживаемости помогают избежать попадания недоброкачественных или фальсифицированных (контрафактных) лекарственных средств в законные поставки, а также нормализовать то, какая продукция распространяется и каким образом.

В качестве передовой практики все элементы операций по распространению должны быть задокументированы. В соответствии с местным законодательством вся относящаяся к медицинским изделиям документация может быть запрошена для проверки органами здравоохранения и может потребоваться в случае расследований или ревизий в будущем.

В тех случаях, когда национальные нормативные акты ограничены, или срочность или нехватка ресурсов не позволяют осуществлять надзор за деятельностью по распространению, [ВОЗ предоставляет общие руководящие принципы по хранению и распространению медицинских товаров](#), которые должны применяться в тех случаях, когда национальные нормативные акты ограничены, или ресурсы или обстоятельства не позволяют местным органам власти осуществлять надзор за деятельностью по распространению.

Требования к обращению и чувствительность по времени и температуре

Многие медицинские изделия классифицируются как чувствительные по времени и температуре продукты; продукты, которые теряют эффективность или даже могут стать опасными в зависимости от воздействия температурных условий, выходящих за пределы производственных указаний. Эти изделия называются чувствительными по времени и температуре, поскольку использование продукта после воздействия зависит от продолжительности воздействия и того, насколько серьезное воздействие было задокументировано. Почти все фармацевтические препараты, большинство расходных медицинских изделий и приборов для диагностики *in vitro*, а также многие чувствительные медицинские приборы считаются чувствительными по времени и температуре.

Чтобы обеспечить качество, безопасность и эффективность продукта, установленные производителем спецификации (для хранения, транспортировки и распространения) должны быть хорошо известны и соблюдаться. Спецификации производителей, такие как диапазоны хранения в отношении температуры и относительной влажности,

основаны на очень специфических исследованиях стабильности, предназначенных для определения пределов медицинских изделий. Если медицинские изделия не будут находиться в этих диапазонах, это приведет к проблемам с качеством и может нанести вред пациентам. Кроме того, некоторые изделия чувствительны к свету и, следовательно, для предотвращения разрушения или повреждения товара требуют соответствующей упаковки и избегания прямого воздействия света. Кроме того, соблюдение требований к обращению, таких как гигиена, предотвращение разрушения изделий, отслеживание сроков годности и прослеживаемость, также часто включаются в законодательные требования, выдвинутые национальными регулирующими органами.

Наиболее распространенные температурные диапазоны, используемые для обращения с медицинской продукцией:

Температурный диапазон	Общепринятое наименование
от +15 до +25 °C	«Контролируемая окружающая среда» или «Температурный контроль»
от +8 до +15 °C	«Прохладная температура»
от +2 до +8 °C	«Холодная температура» или «Температура охлаждения»
от +25 до -15 °C	«Температура глубокой заморозки» или «Температура заморозки»
различные диапазоны от -80 до -40 °C	«Сверхнизкая температура»

При описании потребностей в хранении и обращении в целом следует избегать таких терминов, как «температура окружающей среды», «комнатная температура» и «холодовая цепь», а также этих терминов следует избегать при использовании в качестве единственной маркировки для хранения или транспортировки коробок/контейнеров, поскольку эти термины не всегда ясны и в разных частях мира могут иметь разные значения. Во избежание путаницы в номенклатуре при маркировке товаров или предоставлении указаний по управлению всегда лучше указывать температурный диапазон. Некоторые из общих различий в номенклатуре по всему миру:

Терминология	ВОЗ	Европейская фармакопея	Фармакопея США	Фармакопея Японии
Температура заморозки/ температура глубокой заморозки	-20 °C	>-15 °C	-	-
Холодильник	-	+2 °C – +8 °C	-	-
Холодная температура	+2 °C – +8 °C	+8 °C – +15 °C	<+8 °C	+1 °C – +15 °C
Прохладная температура	+8 °C – +15 °C	+8 °C – +15 °C	+8 °C – +15 °C	-
Комнатная температура	+15 °C – +25 °C	15 °C – +25 °C	температура, преобладающая в рабочей зоне	+1 °C – +30 °C
Контролируемая комнатная температура	-	-	+20 °C – +25 °C допускаются отклонения в пределах от +15 до +30 °C	-
Температура окружающей среды	+15 °C – +25 °C или +30 °C в зависимости от климатических условий	-	-	-

Адаптировано из Нормативных определений ECA Academy для «температуры окружающей среды», «комнатной температуры» и «холодовой цепи»

Условия хранения всегда лучше указать четко с точки зрения определенного температурного диапазона (например, от +15 до +25 °C или от +2 до +8 °C). Особое внимание следует уделять предотвращению замерзания жидкостей и полутвердых веществ.

Общим нормативным требованием является отслеживание температур, при которых хранилась продукция. Ведение учета дат истечения срока годности и номеров партий также является требованием GDP.

Заданное значение – заданное значение – это термин, который часто используется как при хранении, так и при транспортировке товаров с регулируемой температурой. Заданное значение – это температура, при которой рефрижераторный или транспортный контейнер с электроприводом сконфигурирован для хранения товаров в требуемом температурном диапазоне. В устройствах для хранения или транспортировки при температуре от +2 до +8 °C часто используется заданное значение в +5 °C с допуском +/- 3 градуса C и температурное отклонение возникает при выходе за его пределы.

Мониторинг температуры – мониторинг медицинских изделий – это ручной или

автоматический метод мониторинга и отслеживания температурной среды медицинских изделий во время их хранения или транспортировки. Существуют различные методы и оборудование для мониторинга, и их использование будет зависеть от характера перевозимых товаров, местной инфраструктуры и установленных национальными органами власти требований к мониторингу.

Температурные отклонения

Температурное отклонение – это любое отклонение от предварительно заданного конкретного температурного диапазона для продукта во время хранения, транспортировки или обработки. Температурные отклонения могут возникать из-за неисправного, не регулирующего температуру оборудования, неправильно настроенного оборудования или изделий, транспортируемых или хранящихся в ненадлежащих условиях. Отклонения могут быть вызваны относительно простыми вещами, например, во время погрузки или разгрузки дверь в рефрижераторный контейнер была оставлена открытой слишком долго, или транспортное средство было припарковано в солнечном месте. Как правило, температурные отклонения регистрируются оборудованием для мониторинга температуры, которое регистрирует степень или продолжительность отклонения, однако даже без оборудования для мониторинга отклонения можно заметить, руководствуясь здравым смыслом, например, заметив, что груз с регулируемой температурой был оставлен на солнце.

Реакция на отклонение зависит от степени отклонения, а также от характера затронутого товара. Обычные основные фармацевтические препараты, которые подвергаются временному отклонению, могут не требовать особого внимания, в то время как охлажденные вакцины, подвергшиеся тому же воздействию, могут считаться полностью непригодными. В случае отклонения:

- Персонал, перевозящий медицинские изделия с регулируемой температурой или управляющий их хранением, должен принять отклонение к сведению и сделать физическую письменную запись в соответствии с требованиями протокола своих учреждений.
- Необходимо уведомить старшего менеджера по логистике или цепочке поставок, которому необходимо будет предпринять соответствующие действия в рамках правил и положений вашей организации по управлению рисками для качества:
 - Специалисту по обеспечению качества или координатору может потребоваться направить документы, в которых описывается отклонение (например, информация регистратора данных), чтобы проконсультироваться по поводу использования продукта и/или получить указания.
 - В зависимости от конечного использования товаров о любых температурных отклонениях по цепочке поставок может быть необходимо уведомить конечного получателя.
 - В некоторых случаях может потребоваться отправить уведомление о любых температурных отклонениях местным или национальным органам здравоохранения.
 - Для принятия соответствующих мер может потребоваться уведомить штатного фармацевта или руководителя программы здравоохранения.

В тяжелых случаях учреждениям может потребоваться связаться с производителями медицинских изделий, чтобы понять, как наилучшим образом разрешить проблему.

- Причину любого температурного отклонения следует задокументировать и немедленно предпринять меры по смягчению последствий, чтобы избежать

будущих повреждений дополнительных продуктов.

В случае, если температурное отклонение приводит к непригодности продукта, логистическому персоналу или персоналу цепочки поставок может потребоваться утилизировать товар в соответствии с национальными протоколами управления медицинскими отходами. Это может включать обратную логистику.

Нормативно-правовая база для цепочки поставок в сфере здравоохранения

Особым компонентом цепочек поставок в сфере здравоохранения, который часто упускается из виду или недооценивается гуманитарными организациями, является общая нормативная база, согласно которой осуществляется управление товарами медицинского назначения. Различные контексты деятельности будут иметь совершенно разные правила и законы, регулирующие закупку, хранение, транспортировку и распространение фармацевтических препаратов и других медицинских изделий. Во многих случаях специальные сертификаты или разрешения требуются даже для обращения с медицинскими изделиями, а в некоторых случаях гуманитарные учреждения могут быть не в состоянии управлять своими собственными товарами медицинского назначения без использования аккредитованной третьей стороны.

За последние несколько десятилетий все больше внимания уделяется тому, как осуществляется управление медицинскими изделиями как на национальном, так и на международном уровне, и во многих традиционных чрезвычайных гуманитарных ситуациях в настоящее время можно столкнуться с более строгими правилами, чем правила, которые существовали ранее. С другой стороны, в некоторых гуманитарных контекстах практически нет местных или национальных нормативных актов, касающихся управления медицинскими изделиями, и реагирующие организации должны делать все возможное, чтобы поддерживать минимальный уровень качества при управлении медицинскими изделиями.

Когда гуманитарные организации начинают проект, связанный со здравоохранением в той или иной стране, они должны быть осведомлены о местных нормативных актах и должны проконсультироваться с национальными или местными министерствами здравоохранения, органами управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами, национальными органами регулирования лекарственных средств или другими соответствующими министерствами относительно действующих законов и нормативных актов до того, как они начнут свою деятельность.

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) в отношении медицинских товаров

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) – это набор стандартов для всех участников цепочки поставок, участвующих в работе с общей целью обеспечения безопасности и эффективности качества поставляемой пациентам продукции. GDP в равной степени применима к прямым поставкам, обратной логистике, коммерческим цепочкам поставок, частным и общественным цепочкам поставок в области здравоохранения, вне зависимости от того, закупаются ли изделия напрямую или получают путем пожертвований. Целью соблюдения GDP является обеспечение того, чтобы товары поставлялись от производителя населению с минимальным воздействием на их качество, безопасность и эффективность, а также обеспечение предотвращения

проникновения фальсифицированной, контрафактной или некачественной продукции в законные цепочки поставок. GDP – это ответственность всех участников процесса распределения за обеспечение того, чтобы для защиты продуктов и получающего их населения были разработаны процедуры.

GDP охватывает многие аспекты управления фармацевтическими препаратами и товарами медицинского назначения, с которыми могут столкнуться гуманитарные организации, однако существует множество других категорий управления обеспечением качества для категорий цепочек поставок в сфере здравоохранения, в том числе:

- Надлежащая производственная практика (GMP)
- Надлежащая фармацевтическая практика (GPP)
- Надлежащая практика хранения (GSP)
- Надлежащая торговая и дистрибьюторская практика (GTDP)



Часто различные специальные категории практики обозначаются как GDP. Для гуманитарных субъектов важна не столько конкретная номенклатура, сколько то, чтобы гуманитарные организации, управляющие цепочкой поставок медицинских изделий, понимали, каковы их обязательства, на основании как типа товаров, так и действующих правил в контексте деятельности. Смысл GDP заключается в том, чтобы обеспечивать надлежащее планирование и развитие следующих компонентов цепочки поставок в сфере здравоохранения:

- Прослеживаемость и управление запасами.
- Необходимое оборудование.
- Стандарты хранения и транспортировки.
- Документированные процедуры.
- Ответственность за GDP, изложенная в должностных инструкциях.
- Управление рисками для качества.
- Управление аутсорсингом.
- Управление изменениями, отклонениями, а также корректирующими действиями и предупреждающими действиями (CAPA).
- Самопроверки.
- Системы обработки возвратов, жалоб и отзывов.
- Уведомление высшего руководства о соблюдении требований и эффективности GDP.
- Обучение персонала.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) [поддерживает подробное руководство по GDP](#), которое регулярно обновляется и доступно всем практикующим медицинским работникам. Тем не менее, многие страны и национальные органы власти поддерживают свои собственные конкретные требования GDP, которые варьируются в зависимости от контекста и требуют изучения и соблюдения. Многие министерства

здравоохранения (МЗ) выпускают публикации или поддерживают веб-сайты с нормативными актами и ресурсами, доступными для общественности – организации гуманитарного реагирования должны запрашивать информацию о нормативных актах GDP в любом контексте, в котором они работают, до принятия мер по закупкам или организации мероприятий в области здравоохранения.

Закупка и поставка медицинских изделий

В отличие от снабжения многими обычными предметами гуманитарной помощи, такими как товары длительного пользования или непродовольственными товарами, закупка медицинских изделий имеет множество нюансов.

Регистрация фармацевтических препаратов – в большинстве стран компании, которые производят, импортируют и продают фармацевтические препараты, должны получить предварительную оценку и одобрение от руководящего органа, часто называемого национальным органом по регулированию лекарственных средств (NDRA) или регуляторным органом со строгими требованиями (SRA). Продукция, подлежащая регистрации, должна быть эффективной, безопасной и хорошего качества. Регистрация часто также называется регистрационным удостоверением (РУ). В связи с тем, что качество лекарственных препаратов проверяется в рамках процесса регистрации, каждая марка (выпускаемая разными производителями) регистрируется независимо от других. В большинстве случаев регистрируется не только продукт, но и упаковка. Национальное регистрационное удостоверение часто имеет ограниченный срок действия и должно обновляться с определенной периодичностью. Фармацевтические препараты, предназначенные для импорта в рамках гуманитарной помощи (для некоммерческого использования), могут быть освобождены от регистрации фармацевтического препарата в принимающей стране. Важно не предполагать, что это так и будет, а уточнить подробности у соответствующих органов в стране до отправки товаров.

Перечень основных лекарственных средств – каждая страна определяет свой собственный перечень основных лекарственных средств (EML), стремясь удовлетворить приоритетные потребности своего населения в медицинской помощи. Основные лекарственные средства выбираются с учетом распространенности заболеваний и значимости для общественного здравоохранения, доказательств эффективности и безопасности, а также сравнительной экономической эффективности. Предполагается, что основные лекарственные средства всегда будут доступны в контексте функционирующих систем здравоохранения в достаточных количествах, в соответствующих лекарственных формах, с гарантированным качеством и адекватной информацией и по цене, доступной отдельным лицам и сообществу.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) ведет так называемый [«Примерный перечень основных лекарственных средств»](#) – перечень официально признанных лекарственных средств, которые ВОЗ рассматривает и одобряет для использования населением во всем мире. Примерный перечень основных лекарственных средств пересматривается каждые несколько лет, и лекарственные средства либо добавляются, либо удаляются на основе рекомендаций, полученных на основе новейших клинических данных. Содержимое примерного перечня [можно найти в базе данных онлайн](#). Примерный перечень основных лекарственных средств не является окончательным перечнем лекарственных средств, пригодных для использования во всех контекстах, а также перечнем всех одобренных лекарственных средств – он лишь служит руководством для национальных органов власти, производителей и импортеров. Более

подробную информацию о разработке основных лекарственных средств на национальном уровне можно найти в руководстве ВОЗ по [выбору основных лекарственных средств на страновом уровне](#).

Большинство стран, в которых работают гуманитарные организации, принята, по крайней мере, часть примерного перечня основных лекарственных средств, но очень часто страны или национальные органы власти добавляют или исключают лекарства из перечня, чтобы покрыть собственные потребности в импорте. Страны могут принять решение о добавлении или исключении лекарственных средств по социально-культурным или политическим причинам, а некоторые страны или регионы имеют чрезвычайно надежные и сложные режимы для определения приемлемых лекарственных средств и лекарственных форм.

«Многие фармацевтические препараты могут быть зарегистрированы для использования в стране, но они могут отсутствовать в национальном EML или в стандартных рекомендациях по лечению. Продукты, не включенные в EML, но используемые частным сектором, все еще могут быть зарегистрированы, если их эффективность, безопасность и качество приемлемы для регулирующего органа. Несоблюдение протокола регистрации фармацевтических препаратов может привести к тому, что препараты будут задержаны таможней при ввозе в страну. Это не только вызывает задержку в доставке важных медицинских товаров, но и трату времени и денег, а также риск порчи или истечения срока годности товаров на таможне.»

[\(USAID - The Logistics Handbook, A Practical Guide for The Supply Chain Management of Health Commodities\)](#)

Национальные органы по регулированию лекарственных средств также могут нормализовать, откуда поставляются медицинские товары, в какой форме и лекарственных формах они представлены, какие минимальные показания к идентификации и применению должны быть предоставлены и т. д.

Часто считается, что закупка является решающим моментом обеспечения качества (ОК) лекарственных средств. Источник сырья (действующее вещество, вспомогательные вещества – инертное вещество, используемое для придания фармацевтическому препарату подходящей формы или консистенции), а также способ производства конечного фармацевтического продукта определяют внутреннее качество каждого лекарственного средства.

Нормативные требования донора

Значительная часть денежных средств, используемых для закупки медицинских изделий, в чрезвычайной ситуации, поступает от крупномасштабных институциональных доноров. Многие доноры имеют четко установленные процедуры о том, какие и как лекарственные средства и устройства медицинского обеспечения могут быть приобретены за их счет.

Большинство крупных институциональных доноров разрешают получателям своих денежных средств закупать фармацевтические препараты только через поставщиков, прошедших предварительную квалификацию. Поставщики, прошедшие предварительную квалификацию, должны пройти тщательный аудит и должны регулярно проверяться на соответствие стандартам обеспечения качества. В результате:

- Во всем мире существует ограниченное количество поставщиков, прошедших

предварительную квалификацию, и часто они находятся за пределами зон чрезвычайной ситуации.

- Различные доноры не всегда предоставляют предварительную квалификацию одному и тому же поставщику; Если организация по оказанию помощи получает денежные средства от более чем одного донора, они могут быть вынуждены делать закупки из разных источников в зависимости от типа финансирования.
- Некоторые поставщики, прошедшие предварительную квалификацию, функционируют как некоммерческие организации, в то время как другие являются коммерческими предприятиями. Это может повлиять на стоимость и доступность продукта.

Изменчивость и географическая специфика поставщиков, прошедших предварительную квалификацию доноров, означают, что гуманитарные организации должны изучить свои соответствующие положения о донорах до покупки фармацевтических препаратов и других медицинских изделий. Относительно небольшое количество поставщиков также означает, что закупки, вероятно, придется импортировать – для получения дополнительной информации обратитесь к разделу [Импорт и таможня](#).

Наименования товаров

«Выбор лекарственных средств, которые будут предоставляться в стране, пострадавшей от чрезвычайной ситуации, имеет ключевое значение, потому что, если лекарственное средство не будет хорошо известно медицинским работникам, которые будут его назначать, оно не достигнет своего целевого назначения.»

[\(DG ECHO - Review of quality assurance \(QA\) mechanisms for medicines and medical supplies in humanitarian aid\)](#)

Иногда фармацевтические препараты могут упоминаться под различными названиями. При заказе лекарственных средств учитывайте следующие моменты.

Международное непатентованное наименование – это уникальное наименование, которое дается фармацевтическим веществам или активным фармацевтическим ингредиентам, которые лежат в основе препарата, и является общепризнанным во всем мире.

Фирменное наименование – в маркетинговых целях фирменные наименования создаются конкретным производителем и, как правило, являются товарными знаками. Все брендовые продукты по-прежнему будут иметь международное непатентованное наименование, так как между марками не должно быть различий в химическом составе. Некоторые имеющие фирменные наименования фармацевтических препаратов могут быть запатентованы одним Производителем. Эти препараты обычно охраняются патентом в течение 20 лет с даты подачи патента и обеспечивают защиту изобретателю лекарственных средств, чтобы он мог возместить свои первоначальные затраты на исследования, разработки и маркетинговые расходы.

Воспроизведенный лекарственный препарат – это фармацевтический препарат, который производится и распространяется без патентной защиты. Он имеет те же активные ингредиенты, что и фирменные наименования, но может быть изготовлен другим производителем.

Для обозначения лекарственных средств настоятельно рекомендуется использовать международные непатентованные наименования. Использование международных

непатентованных наименований позволяет приобретать препараты у нескольких поставщиков, будь то брендовые или непатентованные препараты, и управлять ими как одним и тем же препаратом.

Медицинские наборы для оказания помощи

Общей стратегией закупок медицинских изделий в чрезвычайных гуманитарных ситуациях является разработка и использование [медицинских наборов для оказания неотложной помощи](#). Эти стандартизированные наборы лекарственных средств и предметов медицинского назначения разрабатываются агентствами для удовлетворения различных потребностей в области здравоохранения в чрезвычайных гуманитарных ситуациях и при стихийных бедствиях во время острой фазы чрезвычайной ситуации, как правило, в течение первых 3 месяцев, когда [модель проталкивания](#) имеет решающее значение для запуска операции. Важно отметить, что после завершения острой фазы чрезвычайной ситуации или во время хронических чрезвычайных ситуаций количество необходимых лекарственных средств необходимо переоценивать на основе оперативных потребностей, а обычная поставка медицинских изделий должна исходить из спроса на основе потребления.

Наиболее распространенным и принятым медицинским набором для оказания неотложной помощи является [Межведомственный медицинский комплект для оказания неотложной помощи \(IENK\)](#), разработанный ВОЗ, однако существует множество других наборов, которые поддерживают травматологическую хирургию, охрану материнского и репродуктивного здоровья, здоровья новорожденных и конкретные инфекционные заболевания, которые производятся и управляются различными гуманитарными организациями. Медицинские наборы для оказания неотложной помощи могут включать комбинацию фармацевтических препаратов, медицинских устройств и оборудования, разработанную для лечения конкретных медицинских состояний, распространенных в чрезвычайных ситуациях. Содержимое каждого набора предназначено для лечения конкретных заболеваний у определенного числа пациентов в течение определенного периода времени с использованием допущений, основанных на глобальных стандартных протоколах лечения.

Преимущество медицинских наборов для оказания неотложной помощи заключается в том, что они одинаково признаются и хранятся во многих организациях и у многих поставщиков, а также обычно признаются правительствами. Фармацевтический производитель или поставщик может собирать или складировать медицинские наборы, основанные на известных и предварительно одобренных компонентах, а сотрудники таможни и здравоохранения на национальном уровне имеют известную документацию о том, что может быть включено. В зависимости от организации, ответственной за конкретный(-е) набор(-ы), содержимое обычно обновляется каждые несколько лет, чтобы соответствовать обновленным клиническим рекомендациям и на основании других изменений в ландшафте медицинского снабжения.

Использование слова «набор» не следует путать с одной коробкой или сумкой. Большинство медицинских наборов для оказания помощи состоят из более чем одной коробки, а в некоторых случаях из нескольких поддонов на один набор. Кроме того, ряд медицинских наборов для оказания помощи содержит сочетание категорий медицинских продуктов, таких как предметы с регулируемой температурой, охлаждающие предметы, опасные товары или контролируемые вещества, а управление медицинскими наборами для оказания помощи требует пристального внимания и внедрения управления рисками для качества по всей сети распространения.

Некоторые крупные гуманитарные организации могут разработать свои собственные медицинские наборы для оказания помощи, которые могут быть или не быть доступны для закупки другим учреждениям. Перед разработкой медицинских наборов для оказания помощи учреждения должны посмотреть, что доступно на рынке, и при этом учитывать необходимость соблюдения международных стандартов, таких как перечни основных лекарственных средств.

Преимущества готовых медицинских наборов для оказания помощи

Недостатки готовых медицинских наборов для оказания помощи

-
- Наборы заранее определены для конкретных чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и снижают сложность заказа в кратчайшие сроки.
 - Наборы полезны, когда данные о бенефициарах ограничены, а надлежащий спрос полностью не изучен – это очень распространено на ранних этапах чрезвычайных ситуаций.
 - Наборы быстро заказываются – поставщики имеют четко определенное и готовое содержимое набора, а иногда даже запасаются им заранее.
 - Наборы быстро распространяются – во многих случаях наборы будут поставляться в четко маркированных упаковках и уже будут разложены по простым в обращении картонным коробкам. Наборы также не требуют от пользователей полевого уровня разбивки и перекомплектовки более крупных оптовых заказов.
- Наборы не всегда удовлетворяют потребности в поставках для комплексных услуг и, как правило, ориентированы только на потребности в спасении жизни для конкретных медицинских практик.
 - Наборы разработаны на основе глобальных средних показателей распространенности клинических вмешательств для стран с низким и средним уровнем дохода, а также предположений о потребностях в поставках для каждого клинического вмешательства на основе протоколов лечения ВОЗ. В результате наборы не основаны на национальных протоколах лечения в конкретной стране или на конкретном поведении целевой группы населения в поиске услуг.
 - Наборы по своей конструкции и по своей сути дороже, чем массовые закупки содержащихся в наборе предметов.
 - Наборы могут иметь более короткий срок хранения. Многие наборы хранятся на складе на глобальном уровне до отправки в конкретную страну, и срок годности отдельных предметов в наборах будет короче, чем срок годности предметов с датами истечения срока годности из обычного оборота поставщиков.
-

Пожертвования лекарственных средств и предметов медицинского назначения

Существует множество различных сценариев пожертвования лекарственных средств и медицинских материалов, таких как экстренная помощь, долгосрочная помощь или помощь национальным системам здравоохранения или отдельным медицинским учреждениям. Пожертвования могут поступать от фармацевтических компаний (напрямую или через частные добровольные организации), они могут поступать в виде помощи от правительств или быть пожертвованиями, направленными непосредственно

на отдельные медицинские учреждения. Предполагаемые бенефициары пожертвований лекарственных средств варьируются от отдельных учреждений до целых систем здравоохранения. Хотя между этими сценариями есть законные различия, многие основные правила для соответствующей практики пожертвований применяются ко всем.

ВОЗ в сотрудничестве с крупными международными агентствами, занимающимися оказанием гуманитарной помощи и помощи в целях развития, разработала [Руководство по пожертвованиям медикаментов](#). Руководство предназначено для повышения качества пожертвований лекарственных средств в рамках международной помощи в целях развития и экстренной помощи.

Руководство направлено на описание общего ядра надлежащей практики пожертвования лекарственных средств на основе нескольких основных принципов:

1. Пожертвования лекарственных средств должны приносить пользу получателю в максимально возможной степени. Все пожертвования должны основываться на выраженной потребности. Незатребованные пожертвования лекарственных средств не приветствуются.
2. Пожертвования должны предоставляться с должным уважением к пожеланиям и полномочиям получателя и в соответствии с государственной политикой и административными механизмами страны-получателя: все пожертвованные лекарственные средства или их воспроизведенные эквиваленты должны быть одобрены для использования в стране-получателе и должны быть включены в национальный перечень основных лекарственных средств или его эквивалент или в национальные стандартные протоколы лечения, если национальный перечень основных лекарственных средств не обновляется.
3. Между донором и получателем должна быть эффективная координация и сотрудничество, при этом все пожертвования должны делаться в соответствии с планом, сформулированным обеими сторонами.
4. В отношении качества не должно быть двойных стандартов. Если качество товара неприемлемо в стране-доноре, оно также неприемлемо для пожертвования.
5. Товары должны иметь минимальный требуемый срок годности по прибытии, чтобы обеспечить своевременное распределение и потребление, не вызывая ненужных обратных логистических операций и связанных с ними расходов.

Различные гуманитарные организации будут иметь внутренние требования и процедуры для приема пожертвований медикаментов и предметов медицинского назначения, которые направлены на обеспечение соблюдения Руководства ВОЗ по пожертвованиям медикаментов.

Ввоз и таможенное оформление медицинских изделий

В дополнение к [регулярным политикам и процедурам закупок](#) используемым для импорта товаров в любом гуманитарном контексте, существуют дополнительные компоненты, характерные для процесса импорта фармацевтических препаратов и медицинских изделий, о которых гуманитарные организации должны знать. Импорт фармацевтической продукции обычно осуществляется в соответствии с национальными правилами, установленными Национальным органом по регулированию лекарственных средств (NMRA). В большинстве стран NMRA является национальным агентством, ответственным за регистрационное удостоверение и другую регулирующую деятельность в отношении фармацевтических препаратов.

В принципе, NMRA будет ограничивать импорт неутвержденных и некачественных лекарственных средств, поскольку это представляет серьезный риск для здоровья населения. Для целей контроля ожидаются конкретные требования к импорту таких товаров, как лекарственные средства, вакцины, биопрепараты, медицинские изделия и другие медицинские принадлежности (не исчерпывающий список: будет зависеть от местных правил):

- Для направления партий фармацевтической продукции могут использоваться только назначенные порты или пункты ввоза, специально разрешенные для импорта.
- Проходить таможенную очистку должны только фармацевтические препараты, подтвержденные соответствующей документацией, должным образом лицензированные для продажи или конкретного предполагаемого использования, например, клинических испытаний, личного использования или других средств, в зависимости от обстоятельств. Когда необходимо импортировать новую продукцию, местные власти должны выдать экстренное разрешение.
- Весь импорт фармацевтической продукции может осуществляться только уполномоченными импортерами.
- Может потребоваться тестирование образца для оценки качества, чтобы было невозможно выпустить товар в обращение до получения результатов. В некоторых случаях тестирование происходит во время прибытия товаров или даже после прохождения таможенной очистки.
- Могут быть установлены особые требования, связанные с минимальным сроком годности при импорте.
- При ввозе различных наркотических средств (контролируемых веществ) [и опасных грузов](#) могут налагаться дополнительные ограничения и лицензии.

В дополнение к ограничениям на импорт, во многих случаях NMRA или другие органы также могут ограничивать экспорт определенных медицинских изделий. Требования к ограничению экспорта могут варьироваться в зависимости от чувствительных местных рынков, политики или правил в отношении контролируемых веществ. Ограничения на экспорт могут повлиять на обратную логистику вывоза лекарственных средств, а также могут повлиять на лекарственные средства, экспортируемые с производственных объектов или объектов предварительного складирования в более развитых странах. Перед экспортом любых товаров импортеры/экспортеры должны ознакомиться с требованиями законодательства и проконсультироваться с опытным таможенным брокером.

Процедура импорта в чрезвычайных ситуациях

В чрезвычайных ситуациях правила импорта могут измениться. В зависимости от типа чрезвычайной ситуации и политического климата правила импорта могут существенно измениться; в случае крупного стихийного бедствия или чрезвычайной ситуации в области здравоохранения, такой как пандемия, власти склонны быть более гибкими в своих процедурах импорта. В свою очередь, чрезвычайные ситуации, вызванные политической нестабильностью, могут привести к тому, что правила и положения могут стать более сложными, а процесс оформления документов – более обременительным.

Тип регистрации, полученный гуманитарной организацией, может влиять на ее способность импортировать лекарственные средства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

- Если организации зарегистрированы в Министерстве здравоохранения в качестве

медицинской НПО, импорт лекарственных средств и товаров медицинского назначения может упроститься.

- Декларация о некоммерческом использовании продуктов или пожертвование Министерству здравоохранения также могут упростить процесс.

Освобождение от обязательств, связанных с импортом медицинских товаров, в чрезвычайных ситуациях (в зависимости от контекста) может включать:

- Освобождение от обязательств по импорту на основе NDML.
- Освобождение от обязательств по импорту на основании национальной регистрации.
- Снижение требований к документации и тестированию.
- Освобождение от ограничений в отношении страны происхождения.
- Освобождение от ограничений импорта в определенные порты ввоза.
- Освобождение от ограничений уполномоченных импортеров.
- Освобождение от требований к минимальному сроку годности (если требуется для защиты общественных интересов: см. Приложение 2 к Пунктам ВОЗ, которые следует учитывать при установлении остаточного срока годности медицинской продукции после доставки, в котором для правительств указаны примеры минимального остаточного срока годности для медицинских наборов для оказания чрезвычайной помощи для использования в рамках гуманитарного реагирования).

Таможенные понятия, общие для медицинских изделий

Запрещенные/разрешенные предметы

Прежде чем пытаться импортировать какие-либо фармацевтические или медицинские изделия в какую-либо страну, гуманитарные организации должны изучить правила в отношении того, что может и не может быть импортировано. Это особенно важно в чрезвычайных ситуациях, когда организации могут захотеть импортировать готовые наборы или заготовленные запасы или провести быструю закупку, которая может содержать или не содержать предметы, которые не разрешено импортировать по каким-либо причинам.

Методы, которые гуманитарные организации могут использовать для выявления запрещенных/разрешенных для импорта предметов:

- Поговорите с зарегистрированным таможенным брокером.
- Посетите веб-сайты министерства здравоохранения или другие онлайн-источники.
- Ссылка на [базу данных одобренных основных лекарственных средств по странам](#)

Документация:

В дополнение к обычной документации, необходимой для импорта любого предмета, существует дополнительная документация или шаги, которые могут относиться к медицинским изделиям, с особым акцентом на фармацевтические препараты и живые вакцины. Это может быть:

- **Свидетельство о регистрации** – доказательство того, что лекарственное средство должным образом разрешено, продается или иным образом разрешено для использования в клинических испытаниях или для личного использования.
- **Лицензия на импорт** – доказательство того, что импортер должным образом уполномочен на совершение сделки.
- **Сертификаты анализа (CoA)** – CoA включают информацию о лабораторных

испытаниях в отношении конкретных партий или лотов фармацевтических препаратов и других предметов медицинского назначения. Иногда CoA могут быть предоставлены производителем, но для предотвращения мошенничества некоторые национальные органы требуют CoA из признанных внешних источников.

- **Лабораторные образцы** – некоторые таможенные органы и органы здравоохранения требуют проведения лабораторных испытаний импортируемых товаров после их прибытия в страну. Это обычно подразумевает взятие проб из материалов до таможенной очистки и их отправку в государственные или уполномоченные лабораторные испытательные центры.
- **Другие общие формы** – Паспорта безопасности (SDS), Сертификаты происхождения (CoO), Сертификаты об осмотре (CoI), Сертификаты соответствия (CoC), Предотгрузочная инспекция (PSI), в зависимости от обстоятельств. Более подробную информацию о других распространенных формах [можно найти здесь](#).

Предметы холодной цепи:

Для предметов холодной цепи могут иметься ускоренные процедуры, позволяющие осуществить предварительный прием товаров, в то время как процедуры таможенной очистки завершаются на более позднем этапе. В любом случае, для любого диапазона с регулируемой температурой настоятельно рекомендуется оценить таможенные объекты на предмет их способности принимать и надлежащим образом обращаться с товарами.

Режимы транзита:

Во многих странах в настоящее время действуют строгие правила обращения с медицинскими изделиями в рамках их собственной национальной GDP, и медицинские изделия могут передаваться только ограниченному числу предварительно идентифицированных организаций, таких как центральные медицинские магазины или назначенные государством компании. В тех случаях, когда гуманитарные организации могут пожелать перевезти медицинские изделия через одну страну в другую соседнюю страну, могут существовать ограничения на виды, количество или сроки, в течение которых некоторые или все медицинские изделия могут быть перевезены.

Физические соображения:

В зависимости от порта ввоза, используемого для импорта медицинских изделий, будет доступна различная инфраструктура и разные уровни знаний у обслуживающего персонала, связанного с предметами медицинского назначения.

В крупных централизованных аэропортах и морских портах, где частный/государственный сектор уже импортирует предметы медицинского назначения, вероятность наличия надлежащей инфраструктуры для временного хранения, погрузочно-разгрузочного оборудования, стандартных операционных процедур и достаточного количества погрузочно-разгрузочного персонала будет выше.

В небольших аэропортах и морских портах или в местах, где на работу пункта ввоза повлияла чрезвычайная ситуация, например, повреждение инфраструктуры или перемещение обслуживающего персонала, могут быть пробелы в надлежащей инфраструктуре, пропускной способности и процессах, связанных с поддержанием безопасности и качества предметов медицинского назначения.

Трудности или пробелы, которые необходимо устранить, могут включать:

- Отсутствие доступного крытого места для хранения (или недостаточное пространство в таком месте).

- Отсутствие доступного места для хранения с регулируемой температурой (или рефрижераторных соединений в морских портах) (или недостаточное пространство в таком месте).
- Отсутствие доступного места для хранения в охлажденном виде (или рефрижераторных соединений в морских портах) (или недостаточное пространство в таком месте).
- Отсутствие знаний у обслуживающего персонала об обращении с хрупкими товарами.
- Отсутствие надлежащего погрузочно-разгрузочного оборудования.
- Отсутствие специальных операционных процедур в рамках стандартных операционных процедур, предназначенных для разгрузки и немедленного временного хранения предметов медицинского назначения в соответствующих местах хранения.
- Отсутствие места для хранения с контролируемым доступом для контролируемых веществ.
- Отсутствие процесса или инфраструктуры для разделения, уничтожения или перемещения поврежденных/просроченных предметов медицинского назначения (до или после таможенной очистки).
- Отсутствие знаний о подготовке товаров, которые следует хранить охлажденными, для дальнейшей отправки после таможенной очистки.

Решения, которые часто требуют взаимодействия с соответствующими национальными органами власти и портовыми операторами, могут включать развитие возможностей персонала, закупку специальной инфраструктуры/оборудования (MSU с контролируемой температурой, рефрижераторные контейнеры, морозильные камеры, генераторы и т. д.) или развертывание специализированного персонала к пункту ввоза.

Складские помещения для медицинских изделий

Имеются особые соображения относительно хранения и обращения с продукцией медицинского назначения. Предметы медицинского назначения имеют особые характеристики, которые могут увеличить риск их повреждения (например, хрупкие, чувствительные к температуре, чувствительные к свету, легковоспламеняющиеся), что может увеличить риск для бенефициаров при неправильном хранении. Обеспечьте, чтобы выбранные склады могли, в целом:

Хранить лекарственные средства/предметы медицинского назначения надлежащим образом в соответствии с маркировкой производителя. Это может включать:

- Хранение товаров вдали от прямых солнечных лучей.
- Регулировка влажности в зоне хранения.
- Поддержание надлежащей температуры для различных товаров.
- Хранение предметов медицинского назначения отдельно от химических веществ или продуктов питания (пестицидов, удобрений, цемента, топлива) и опасных грузов. Это также применимо при погрузке на транспортные средства.
- Хранение наркотиков и дорогостоящих предметов в безопасном месте в соответствии с национальными правилами и положениями.

Осуществлять надлежащее базовое управление запасами и их отслеживание, включая:

- Хранение предметов рациональным образом (например, организованных по типу).

- Регулярные проверки температуры в различных зонах хранения.
- При хранении на поддонах, четкая маркировка на всех картонных коробках их содержимого.
- Ведение надлежащих записей на стеллажных карточках и в журналах инвентаризации – всегда с указанием номеров партий и дат истечения срока годности при получении и регистрацией ссылок на партии при всех движениях запасов, в том числе на всех инвентарных/стеллажных карточках и во всех складских книгах.
- Использование и понимание принципов «В порядке истечения срока годности» (FEFO).

Безопасным образом управлять просроченными и поврежденными продуктами:

- Карантин лекарственных средств с истекшим сроком годности или поврежденных медикаментов до их безопасного уничтожения.
- Учет медикаментов, помещенных в карантин, в соответствующих стеллажных и инвентарных карточках.
- Наличие процесса для просроченных/поврежденных предметов. Эти медикаменты/расходные материалы должны безопасным образом уничтожаться в соответствии с правилами ВОЗ и национального правительства.

Зона хранения с регулируемой температурой – это любое место, в котором внутренняя температура постоянно поддерживается в заданном диапазоне температур.

Условия работы гуманитарных организаций также часто имеют ограниченные возможности или не имеют возможности использовать какие-либо хранилища с регулируемой температурой, поэтому при выборе и создании хранилищ необходимо в оперативных планах учитывать потребность в условиях с регулируемой температурой. Любая форма пространства с регулируемой температурой потребует базового оборудования — кондиционеров, холодильников, морозильников — и питания в той или иной форме, чаще всего электричества, генератора или решений, основанных на солнечной энергии. Важно изучить конкретные требования к упаковке и маркировке конкретных продуктов и получить эту информацию до получения товаров.

Большинство используемых в гуманитарных условиях медицинских изделий с чувствительными по времени и температуре условиями требуют хранения при температуре от +15 до +25 °С. Однако критически важный компонент цепочки медицинских поставок, в том числе жизненно важные лекарства, предметы для переливания крови и некоторые вакцины, потребуют хранения при температуре от +2 до +8 °С. В особых случаях, в том числе по время вспышек инфекционных заболеваний или когда запланированы конкретные медицинские вмешательства, могут потребоваться другие температурные категории.

В зависимости от температуры наружного воздуха может быть важно специально заключить контракт/модифицировать складские помещения, чтобы иметь на складах выделенные температурные зоны. При планировании и проектировании складов необходимо учитывать конкретную инфраструктуру, оборудование и энергетические решения.

Температурные зоны

«Температурная зона» представляет собой любую отдельную область внутри складского помещения, которая имеет измеряемую температуру, отличную от других частей того же склада или складского помещения. Температурные зоны обычно вызваны более теплым воздухом, поднимающимся к верхней части склада, вызывая расслоение, однако перепады температур также могут быть вызваны близостью к дверям и окнам, трубам или работающему оборудованию, которые могут излучать тепло.

Температурная стратификация – это процесс разделения тепла в замкнутом пространстве – более теплый воздух поднимается, а в более крупных помещениях перепад температур между нижней полкой и верхней полкой может быть как заметным, так и вызывать повреждения, если его не исправлять в течение длительного времени. Температурная стратификация может быть предотвращена путем установки вентиляторов или кондиционеров, специально предназначенных для циркуляции воздуха, или путем преднамеренного ограничения высоты хранения на небольших объектах.

В некоторых климатических условиях проблемой также может быть влажность, и там, где требуется, также можно установить осушители с электроприводом. Специалисты по планированию логистики должны учитывать, что первичные упаковочные материалы выбираются для защиты лекарственного средства от ожидаемой влажности в климатической зоне, где будет использоваться продукт, поэтому требования к контролю влажности могут зависеть от типов продукта и его источников.

Для диапазонов выше температуры замерзания температура наиболее эффективно контролируется сбалансированным сочетанием активных и пассивных методов. В зависимости от климата они, вероятно, будут включать:

Изоляция	<ul style="list-style-type: none">• Установите высококачественную изоляцию на стенах внутри складских конструкций.
Автономная комната	<ul style="list-style-type: none">• Постройте внутреннюю холодильную камеру на объекте. Для увеличения изоляции идеальные автономные холодильные камеры будут окружены воздушным зазором. Воздушные зазоры должны быть расположены таким образом, чтобы предотвращать поток воздуха через открытое пространство.
Минимизация притока/потерь тепла	<ul style="list-style-type: none">• Закройте или уменьшите зазоры вокруг дверей и окон.• Убедитесь, что двери открыты столько, сколько необходимо, не дольше.• Используйте пластиковые створки над грузовыми дверями.
Пассивные методы	<ul style="list-style-type: none">• Используйте естественную или искусственную тень над/снаружи складских конструкций.• Правильно установленные вентиляционные отверстия над свесом крыши или вентиляционные отверстия на крыше могут помочь рассеивать или перемещать тепло.
Предотвращение температурной стратификации	<ul style="list-style-type: none">• Используйте активные меры по предотвращению теплового расслоения температуры, в том числе вентиляторы.

Активное охлаждение

Активное охлаждение требует питания в течение части или всего дня, и любое используемое активное охлаждающее устройство должно соответствовать складскому помещению. Выбор типа активной системы охлаждения и количества/размера требуемого устройства(-в) будет зависеть от ряда факторов, среди которых размер пространства, температура внешней среды и идеальный диапазон температур.

В некоторых складских помещениях будут соответствующим образом установлены или уже будут иметься соответствующие регуляторы температуры, а активное охлаждение может быть достигнуто непосредственно через центральный механизм управления. В других случаях гуманитарным организациям может потребоваться установить свои собственные устройства активного охлаждения. Перед установкой любого устройства проконсультируйтесь с квалифицированным монтажником, чтобы он мог понять требования как к размеру, так и к температуре.

Моноблочные кондиционеры

Автономные кондиционеры – это моноблочные отдельные устройства, которые с одной стороны выпускают прохладный воздух, а с другой излучают тепло. Моноблочные кондиционеры могут не подходить для небольших холодильных камер, построенных внутри больших складских помещений, поскольку все теплотери будут выводиться в открытый склад.



Сплит-системы

Сплит-системы имеют два компонента, которые разделены, но соединены длинной трубкой фреонового хладагента и обычно имеют один источник питания. Преимущество сплит-систем заключается в том, что тепловая мощность может быть размещена снаружи, что означает, что она может быть больше, шумнее и не будет влиять на температуру окружающей среды в помещении.



Морозильные установки

Морозильные установки используются для помещений, в которых температура должна быть близка или ниже температуры замерзания. Морозильные установки, как правило, очень большие и должны устанавливаться на крыше складского помещения, чтобы максимально увеличить поток холодного воздуха.



В активно охлаждаемых помещениях есть некоторые особые соображения:

- **Утепление пола** – иногда морозильные камеры также имеют изолированное напольное покрытие. Изолированные полы помогут снизить затраты на

электроэнергию, поскольку землей поглощается меньше тепла. Кроме того, холодильные камеры могут вызывать так называемое «вспучивание грунта при промерзании», при котором вода в земле под местом хранения замерзает, в результате чего земля смещается и трескается.

- **Теплоотдача** – независимо от метода, любая форма активного охлаждения будет иметь некоторую форму теплоотдачи. Помещения должны быть спроектированы таким образом, чтобы тепло, где это возможно, выводилось на улицу. Тепло отработавших газов также не должно угрожать здоровью работников или вызывать потенциальную опасность возникновения пожара.
- **Потребности в энергии** – активное охлаждение всегда требует некоторой формы питания. Обычно даже помещения среднего размера требуют больше энергии, чем может обеспечить солнечная электрическая система.
- **Продолжительность** – не все активные системы охлаждения должны постоянно получать питание или охлаждать воздух. Потребности в частичном охлаждении зависят от теплоизоляции конструкции, температуры наружного воздуха, времени года и типов хранящихся лекарственных средств. Перед установкой системы, которая будет иметь доступ только к питанию с перебоями, следует провести надлежащее тепловое картирование и завершить оценку медицинских изделий.
- **Конденсация** – в процессе кондиционирования воздуха, когда горячий воздух охлаждается при прохождении через змеевик испарителя – часто во внутренней части рефрижераторной системы – происходит конденсация воды, и вода должна собираться и отводиться контролируемым образом.
- **Неравномерное распределение охлажденного воздуха** – в зависимости от рефрижераторной системы, конфигурации нагрузки, а также конструкции камеры и ее производительности температура воздуха распределяется неравномерно, а отклонения от заданного значения в некоторых местах могут быть больше, чем ожидалось, что ставит под угрозу стабильность хранящихся/транспортируемых в ней товаров.

Примечание: в некоторых случаях может потребоваться активный нагрев. В местах хранения, подверженных экстремальному холоду, или при работе в климате с экстремально холодной температурой также может потребоваться активный нагрев для поддержания указанных производителем диапазонов температур. Многие устройства контроля температуры, например, кондиционеры, также имеют встроенные функции нагрева. Для активного нагрева важно, чтобы диапазоны температур также не превышали требуемые диапазоны температур.

Аренда коммерческого или управляемого третьей стороной медицинского хранилища

Независимо от того, планируют ли гуманитарные организации перемещать относительно небольшие количества товаров медицинского назначения или поддерживать крупные специализированные цепочки поставок в сфере здравоохранения, где это возможно, им следует рассмотреть возможность использования коммерческого рынка.

Квалифицированные поставщики коммерческих услуг имеют множество преимуществ:

- Вероятно, у них уже есть доступ к дорогостоящему или специализированному оборудованию, используемому для надлежащего хранения фармацевтических препаратов и других медицинских изделий.
- Они будут иметь представление о преобладающих нормативных требованиях к

управлению медицинскими изделиями в местном контексте и должны иметь для этого надлежащие сертификаты/разрешения.

- Будут иметь доступ к специально обученному персоналу.

Прежде чем привлекать или арендовать частное медицинское складское помещение, есть некоторые вещи, которые гуманитарные организации могут захотеть рассмотреть.

- При подаче запроса на ценовое предложение для потенциальных поставщиков услуг гуманитарные учреждения должны:
 - Как можно подробнее описать типы товаров, которые будут храниться. Это позволит поставщикам хранилищ легче определять зоны, в которых они могут иметь или не иметь возможности для удовлетворения общих потребностей агентства.
 - Спросить, имеют ли частные компании необходимые национальные сертификаты для хранения товаров медицинского назначения / попросить при необходимости предоставить копии документов о регистрации/сертификации. Это может включать специальное разрешение на хранение контролируемых веществ.
- Учреждения должны учитывать общий объем требуемых потребностей. Требуют ли они:
 - Модификации контейнеров пассивных холодовых цепей?
 - Комплектации и упаковки?
 - Повторной паллетизации/маркировки?
 - Специализированной инвентаризации или отчетности?
- Предоставляет ли компания услуги по утилизации медицинских изделий с истекшим сроком годности?

Самоуправляемое медицинское хранилище

Гуманитарные организации часто сталкиваются с необходимостью развития и управления собственными складскими помещениями, часто в местах с ограниченным доступом к улучшенной инфраструктуре. При определении самоуправляемого складского помещения необходимо учитывать несколько моментов:

Отдельные места хранения в медицинских целях

В дополнение к [традиционным факторам, связанным с выбором обычных мест хранения](#), места хранения в медицинских целях могут иметь дополнительные соображения. Медицинские учреждения, которым требуется та или иная форма контроля температуры, имеют следующие преимущества:

- **Близость к медицинским учреждениям** – чем ближе места хранения в медицинских целях находятся к конечным точкам распределения, тем менее сложным является процесс транспортировки предметов с контролируемой температурой.
- **Близость к производству или центральным медицинским магазинам** – первичные склады или распределительные склады могут быть расположены ближе к объектам, которые производят медицинские изделия, или к национальным органам власти, которые могут сами поставлять или распространять медицинские изделия.
- **Постоянное электричество** – места хранения, требующие контроля температуры, которые имеют доступ к регулярной и постоянной электросети и имеют доступ к резервным генераторам, подвержены гораздо меньшему риску повреждения

хранимых товаров из-за перерывов в подаче электропитания.

- Затенение – наличие частичной или полной тени над складским помещением может значительно снизить колебания температуры и снизить потребность в электроэнергии.
- **Зоны контролируемого доступа** – наличие запертых клеток, запертых помещений или запертых шкафов для хранения ценных и контролируемых веществ может снизить риски кражи и обеспечить соблюдение требований законодательства.

Медицинские складские помещения на многофункциональных складах

В отсутствие выделенных помещений для хранения с регулируемой температурой гуманитарные учреждения могут строить или использовать ранее существовавшие автономные помещения с регулируемой температурой внутри ранее существовавших складских помещений. Автономные помещения с регулируемой температурой в более крупных складских конструкциях имеют следующие преимущества:

- Возможность масштабирования или увеличения размера до требуемых объемов грузовых мест с климат-контролем.
- Возможность одновременного размещения товаров без контроля температуры в одних и тех же складских помещениях.
- Возможность строительства многокамерных складских помещений для обеспечения различных температурных диапазонов.

Специальные помещения с регулируемой температурой, построенные в главном здании склада, должны быть надлежащим образом изолированы и должны иметь некоторую форму активного регулирования температуры для поддержания требуемого диапазона. Национальные правила могут требовать наличия среди персонала сертифицированного фармацевта в качестве обязательного предварительного условия для управления фармацевтическими препаратами.

Мониторинг температуры мест хранения

Картирование температуры

Картирование температуры – это процесс идентификации и маркировки температурных зон внутри склада, используемых для хранения чувствительных к температуре товаров, включая все ожидаемые, необходимые для хранения температурные диапазоны. Независимо от того, используют ли гуманитарные учреждения внешнее складское помещение или они управляют своими собственными объектами, рекомендуется провести картирование температуры, чтобы заведующие складами могли наилучшим образом использовать имеющееся пространство. Для получения дополнительной информации об оценке коммерческих помещений с климат-контролем см. Руководство ВОЗ по [методам квалификации для зон хранения с контролируемой температурой](#) Для получения дополнительной информации о проведении температурного картирования в самоуправляемых помещениях, пожалуйста, обратитесь к Руководство ВОЗ по [температурному картированию помещений и зон хранения](#).

В идеальном температурном картировании используются автоматические регистраторы температуры, однако гуманитарные организации могут использовать портативные устройства, например, цифровые термометры или даже традиционные термометры. Есть несколько вещей, которые следует учитывать при выполнении картирования.

Убедитесь, что при проведении картирования склад находится в том же состоянии, в

котором он в конечном итоге будет использоваться для хранения товаров:

- Если склад предназначен для использования систем кондиционирования воздуха или других систем охлаждения, убедитесь, что во время картирования все регуляторы температуры включены и работают. Примечание: учреждения могут захотеть картировать температуру объекта без питания, а также понять, какие условия могут возникнуть в случае катастрофического перерыва в подаче электроэнергии
- Если на складе используется пассивное охлаждение, убедитесь, что условия соответствуют запланированным условиям хранения, в том числе на месте установлено все затенение, а все двери и окна закрыты.

Для небольших складских помещений (отдельные помещения с низким потолком):

- Измерьте температуру в каждом из четырех углов места хранения.
- Если помещения длиннее четырех метров, то замеряйте температуру по краям пола и потолка – через каждые два метра.

Для больших складских помещений или мест с высокими потолками:

- Измеряйте температуру через каждые два или три метра как по горизонтали, так и по вертикали. Замеры не обязательно делать вдоль стены или поверхности – представьте, что складское помещение заполнено невидимыми кубами шириной от двух до трех метров, аккуратно уложенными друг на друга – замеры температуры будут делаться в углах, где каждый из этих кубов пересекается.
- Если есть широкие открытые зоны, где не будет храниться груз, делать замеры нет необходимости – сосредоточьтесь на известных зонах хранения, таких как стеллажи на возвышении, полки и зоны упаковки/кондиционирования.

Для всех мест хранения:

- Показания температуры следует записывать в отчет или таблицу.
- Показания температуры следует снимать несколько раз в день, в том числе утром, днем и ночью. В идеале температурное картирование следует проводить в разное время года, однако это может быть невозможно по ряду практических причин.
- Если в разные времена года наблюдаются экстремальные колебания температуры, картирование следует выполнять в разное время года, соответствующее сезонным изменениям.

Результаты картирования будут информировать о том, как хранится груз. При наличии известных зон со значительными скачками температуры:

- Менеджеров можно проинструктировать не хранить чувствительные предметы в определенных зонах объекта.
- Менеджеры могут определять потенциальные проблемы с воздушным потоком, которые могут быть причиной колебаний температуры, например, размещение дверей.
- Учреждения могут инвестировать в модернизацию инфраструктуры, например, улучшенное оборудование для охлаждения с питанием или пассивные методы охлаждения, например, изоляцию или затенение.
- Планировщики могут просто выбрать другое складское помещение, которое больше подходит для их нужд.

Мониторинг температуры

Мониторинг температуры – это процесс непрерывного мониторинга температуры внутри склада или складского помещения с использованием какого-либо записывающего устройства. Контроль температуры может быть как автоматическим, так и ручным.

Все места хранения, используемые для хранения чувствительных к температуре товаров медицинского назначения, независимо от того, являются ли они морозильными камерами, холодильными камерами или обычными хранилищами с регулируемой температурой, должны иметь некоторую форму постоянного мониторинга температуры. Если имеются специализированные места для упаковки и погрузки, предназначенные для медицинских изделий, их также следует контролировать. На складах большой емкости это может быть автоматическое уведомление на основе сигнала тревоги, когда температура выходит за пределы установленного диапазона. Скорее всего, в гуманитарных условиях она будет отслеживаться с помощью настенного термометра или ручного термометра с ежедневными проверками. Для выявления возможных отклонений температуры в разное время суток рекомендуется проводить ежедневные проверки в разное время.

Важно отметить, что устройства мониторинга температуры (в том числе термометры, индикаторы замерзания, регистраторы температуры, системы сигнализации, регистраторы событий и удаленные устройства связи для мониторинга температуры на всех уровнях холодовой цепи) регулируются на международном уровне PQS ВОЗ. Любое использование электронного или автоматического мониторинга температуры должно осуществляться в соответствии со спецификациями производителя, включая для калибровки, установки и рутинного использования. Проконсультируйтесь с производителем и/или квалифицированным установщиком для получения дополнительной информации, прежде чем пытаться установить или откалибровать устройства без профессиональной поддержки.

Автоматический мониторинг

Решения для автоматизированного мониторинга температуры считаются идеальными для хранения чувствительных к температуре товаров медицинского назначения и их следует использовать везде, где это возможно.

Регистраторы температуры

Регистратор температур – это автономное устройство, которое непрерывно регистрирует температуру на постоянной основе. При транспортировке предметов с контролируемой температурой часто используются регистраторы, однако они могут использоваться для регистрации температуры в отдаленных местах или местах с плохой инфраструктурой.

Регистраторы температуры выпускаются в нескольких вариантах, включая те, которые требуют постоянного подключения к внешнему источнику питания, и те, которые могут разряжать аккумулятор в течение длительных периодов времени. Регистраторы с аккумуляторным питанием могут подходить для импровизированных мест хранения в отдаленных районах, однако большинство регистраторов требуют загрузки данных в собственном формате. Это означает, что данные с регистратора температуры будет необходимо считывать на регулярной основе или перед отправкой товара, чтобы убедиться в отсутствии отклонений температуры. Некоторые регистраторы температуры являются одноразовыми, а другие – многоразовыми.

Кроме того, постоянно разрабатываются новые технологии для регистраторов температуры. Многие гуманитарные учреждения используют наклейки регистратора температуры, которые можно считывать с помощью мобильных телефонов, а информация регистратора данных хранится в облаке.

Устройства активного мониторинга

Устройства активного мониторинга – это специализированное оборудование, которое непрерывно регистрирует температуру и передает температурный статус в режиме реального времени. Активные устройства контроля температуры идеально подходят для сценариев, когда элементы с регулируемой температурой хранятся в закрытых помещениях, к которым нет постоянного доступа, или когда используется более одного устройства контроля температуры, но устройства активного мониторинга могут использоваться на любом складе, где требуется мониторинг температуры.

Активные устройства контроля поставляются в различных форматах, а способ предоставления данных – в различных интерфейсах. Гуманитарным учреждениям, заинтересованным в использовании устройств активного мониторинга, рекомендуется находить устройства, которые:

- Могут работать как с внешним питанием, так и без него (в случае перерыва в подаче электроэнергии).
- Имеют возможность выдавать оповещения при соблюдении заданных температурных диапазонов.
- Не требуют платы или подписки за использование программного обеспечения, связанного с устройствами.

В идеальных условиях устройства активного мониторинга должны быть размещены по всему складу. [Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов](#) советует электронные устройства контроля температуры «располагать по сетке по ширине и длине площади, чтобы площадь была разумно покрыта, [...]»

расположена каждые 5–10 метров.» Тем не менее, многие гуманитарные операции функционируют в менее чем идеальных условиях, и в [Руководстве ВОЗ по техническому обслуживанию складских помещений](#) указано, как правильные места устанавливаются в случае ограниченных ресурсов:

- Зоны хранения при комнатной и контролируемой температуре: Расположите датчики в местах, где во время исследований картирования наблюдались сезонные горячие и холодные точки.
- Морозильные камеры и холодильные камеры: Расположите датчики в местах, где во время квалификационных исследований и/или исследований картирования наблюдались рабочие горячие и холодные точки.

Общая компоновка и количество электронных устройств мониторинга будут зависеть от размера помещения и ресурсов, имеющихся в распоряжении гуманитарного учреждения. Несколько общих правил, которые следует учитывать:

Состояние	Потолок высотой менее 3,5 метров	Потолок высотой более 3,5 метров
Ограниченное количество устройств контроля	Установите устройства контроля рядом с самой высокой частью стены, примерно в 0,5 метрах от потолка. Повторите с интервалом 5-10 метров по горизонтали.	Поместите одно устройство контроля рядом с самой высокой частью стены, примерно в 0,5 метрах от потолка, а затем другой датчик рядом с серединой стены, повторите с интервалом 5-10 метров по горизонтали.
Возможность установить несколько датчиков	Поместите одно устройство контроля на расстоянии примерно в 0,5 метра от потолка, а затем другое устройство на расстоянии 1,2-1,5 метра от земли. Повторите с интервалом 5-10 метров по горизонтали.	Поместите одно устройство контроля на расстоянии 1,2-1,5 метра от земли и добавляйте дополнительные датчики каждые 2 метра вверх по стене, пока оно не достигнет примерно 0,5 метра от потолка. Повторите с интервалом 5-10 метров по горизонтали.
Складские помещения с экстремальными температурными диапазонами	Если ожидаются экстремальные изменения температуры, разместите устройства контроля, начиная с 0,2 метра от пола.	

При установке автоматических устройств контроля температуры следует учитывать ниши или неправильную форму склада. Если из-за отсутствия воздушного потока или повышенной температуры окружающей среды в некоторых зонах объекта требуется больше устройств контроля, рассмотрите возможность размещения доступных устройств контроля в этих местах в широко открытых зонах с постоянными температурными диапазонами.

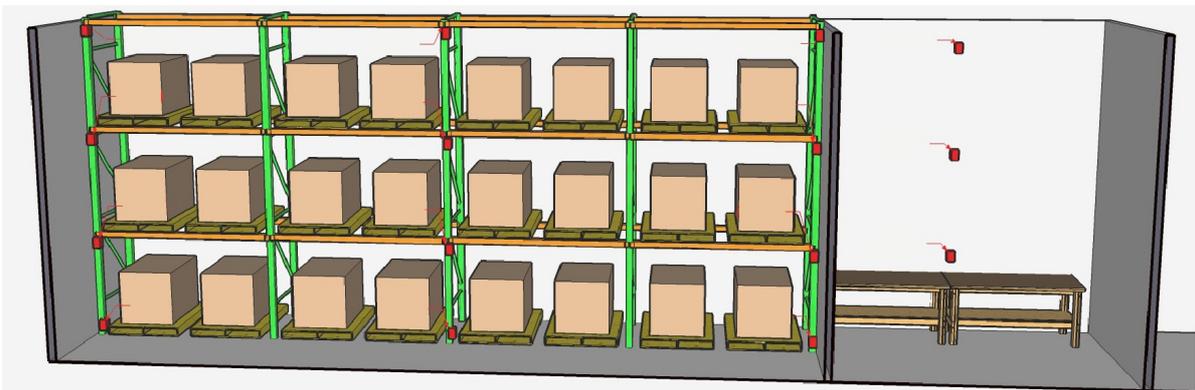
Независимо от того, какие устройства активного мониторинга используются, убедитесь, что:

- Гуманитарный персонал, использующий устройства, полностью обучен использованию и считыванию данных оборудования.
- Устройства в хорошем рабочем состоянии и, если возможно, на них распространяется гарантия.

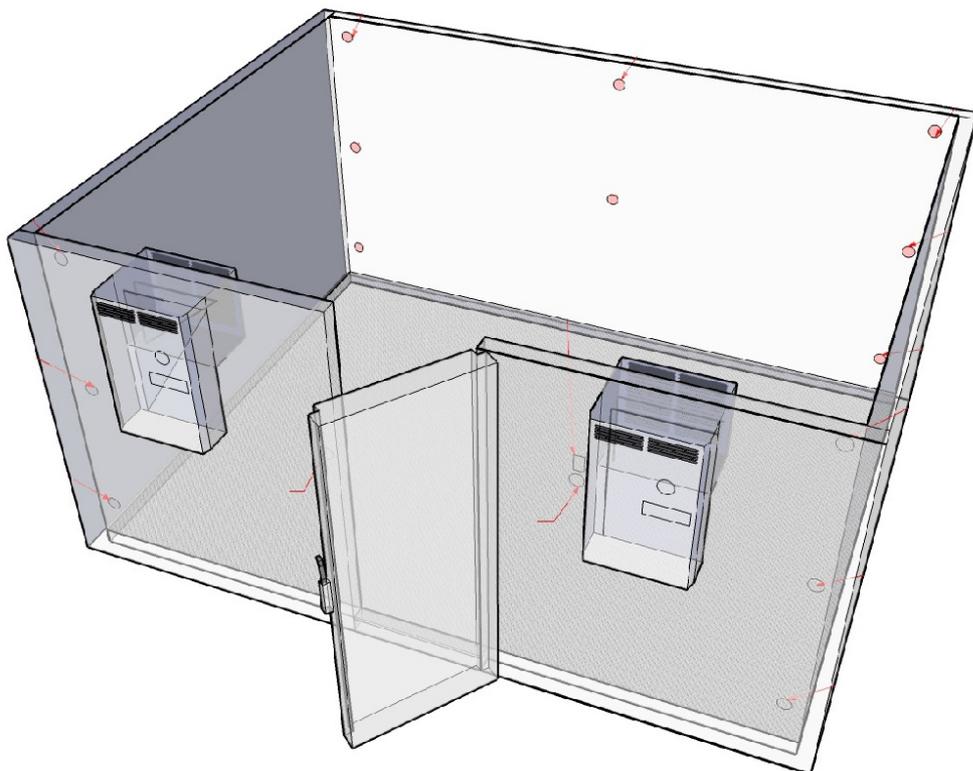
- Установлены опытными специалистами. Если ни один человек, работающий в гуманитарной организации, не способен управлять установкой, используйте внешнюю услугу, например, поставщика складских услуг или частную компанию.
- Существует план проверки и обслуживания устройств в период, определенный производителем.
- Системы автоматического мониторинга должны обеспечивать считывание с помощью программного обеспечения или веб-сайта, который легко понять, и в идеале на языке, на котором говорят в регионе.

Стрелки ниже указывают потенциальные места расположения устройств контроля температуры.

Устройства контроля температуры на складе с хранением на возвышении:



Устройства контроля температуры в холодильной камере:



Источник: [WHO - Temperature mapping of storage areas](#)

Ручной мониторинг

Ручной мониторинг температуры в местах хранения товаров медицинского назначения практикуется в течение многих лет и был распространен в большинстве мест до тех пор, пока не стали более доступными автоматизированные системы мониторинга. Даже при наличии передовых систем мониторинга ручной мониторинг все еще используется во многих гуманитарных ситуациях, особенно в сельских районах или в районах с сильно пострадавшей инфраструктурой.

Концепции ручного мониторинга не отличаются от концепций автоматизированных систем мониторинга:

- Цифровые термометры с автономным источником питания, нецифровые термометры или термометры без источника питания можно повесить с интервалами по всему складскому помещению с климат-контролем, и их необходимо будет проверять на постоянной основе.
- Электронные портативные считыватели температуры могут использоваться для ручной проверки показаний температуры в местах хранения. Это включает в себя держание ручного считывателя температуры в разных местах складского помещения и регистрацию температуры через регулярные промежутки времени.

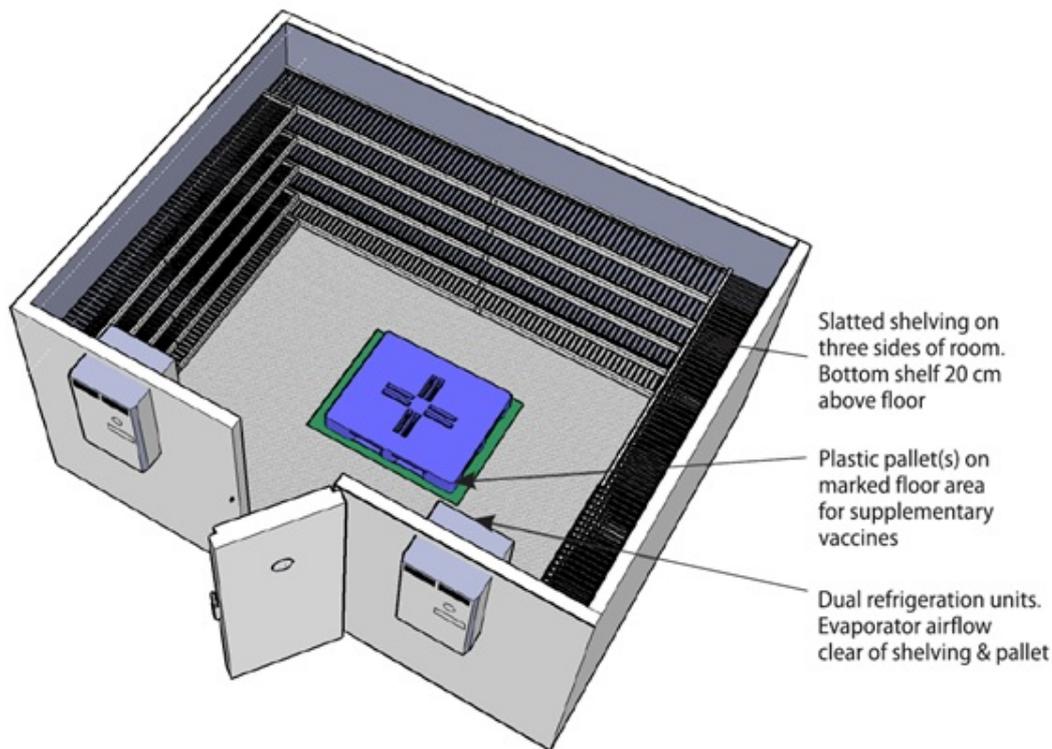
Процедуры ручного мониторинга температуры лучше подходят для небольших складских помещений, таких как отдельные помещения или небольшие складские помещения. Попытка вручную отслеживать температуру на больших складах или в складских помещениях с потолками выше 3,5 метров может оказаться неосуществимой.

Чтобы облегчить ручной мониторинг, кладовщики должны установить процедуру, в идеале осуществляя проверку два раза в день. Чтобы облегчить ситуацию, если в складском помещении есть более одного термометра, кладовщик должен записывать самую высокую температуру, обнаруженную в помещении – пытаться вести записи по каждому термометру может быть сложно и запутанно. Как минимум, каждое отдельное помещение – например, помещение или выделенная зона склада – должно иметь свой собственный график ручного мониторинга. В идеале в больших складских помещениях следует использовать несколько графиков ручного мониторинга, особенно если используется несколько различных активных систем охлаждения или если одна сторона помещения более подвержена возможным отклонениям температуры, например, открыта загрузочная дверь.

Ниже приведен пример графика ручного мониторинга:

случаях автономный электрический холодильник/морозильник будет соответствовать требованиям хранения для большинства учреждений. Холодильные камеры могут требовать значительных финансовых вложений, и, учитывая продолжительность как чрезвычайных ситуаций, так и доступного финансирования, такие камеры, как правило, планируются только тогда, когда либо объем поступающих товаров, которым требуется хранение в холоде, является значительным, либо когда известно, что проект является длительным.

Холодильная камера:



В случаях, когда гуманитарным учреждениям требуется большое холодильное хранилище или даже хранилище размером со склад, учреждениям настоятельно рекомендуется поговорить с лицензированным специалистом или попытаться найти складское помещение у стороннего коммерческого поставщика. Крупные холодильные хранилища или рефрижераторные складские помещения довольно распространены среди крупных производителей или среди национальных органов власти, и их общее функционирование не отличается от небольших рефрижераторных складских помещений, однако затраты и сложности, связанные со строительством и обслуживанием этих объектов, должны контролироваться только опытными специалистами.

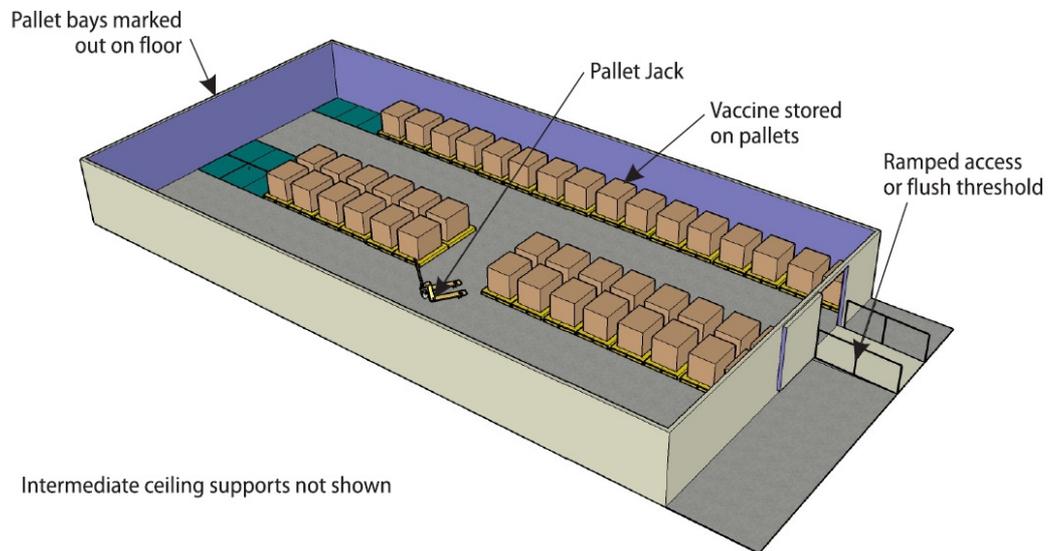
В дополнение к промышленному охлаждению, другие особенности холодильных складов могут включать:

- Зона комплектации или упаковки – зона, используемая для сборки поддонов или наборов, которая также находится в холодильной камере.
- Специализированные двери/погрузочные площадки – двери и погрузочные площадки будут иметь надлежащую изоляцию, пластиковые створки или даже специально разработанные вентиляторы для предотвращения потери тепла через

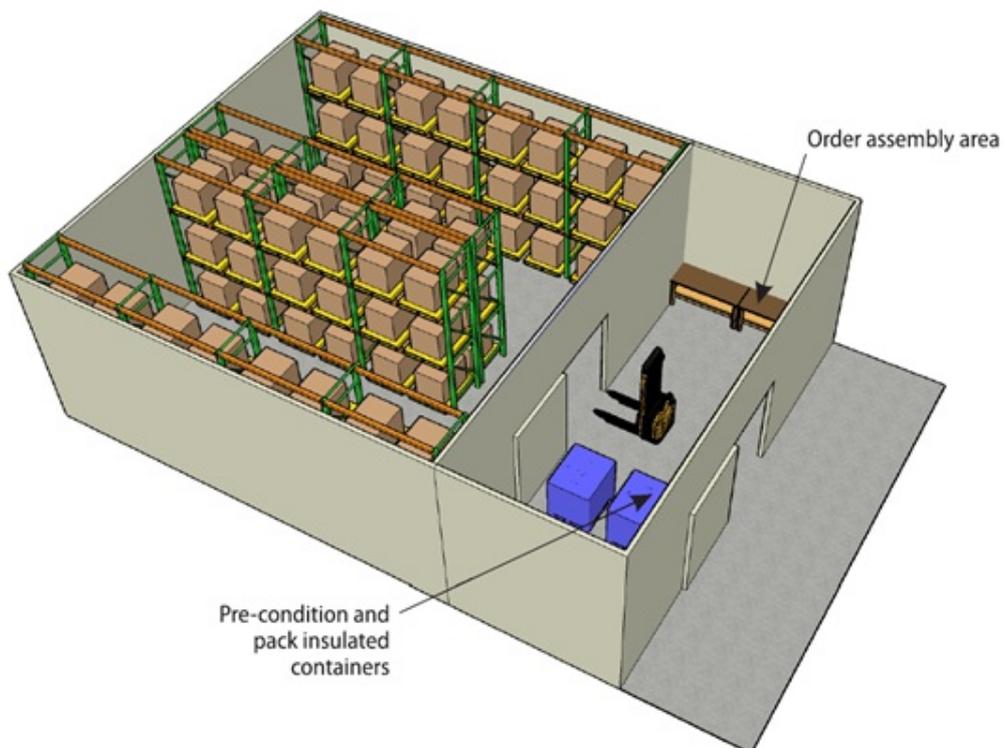
отверстия наружу.

Зона хранения поддонов с регулируемой температурой:

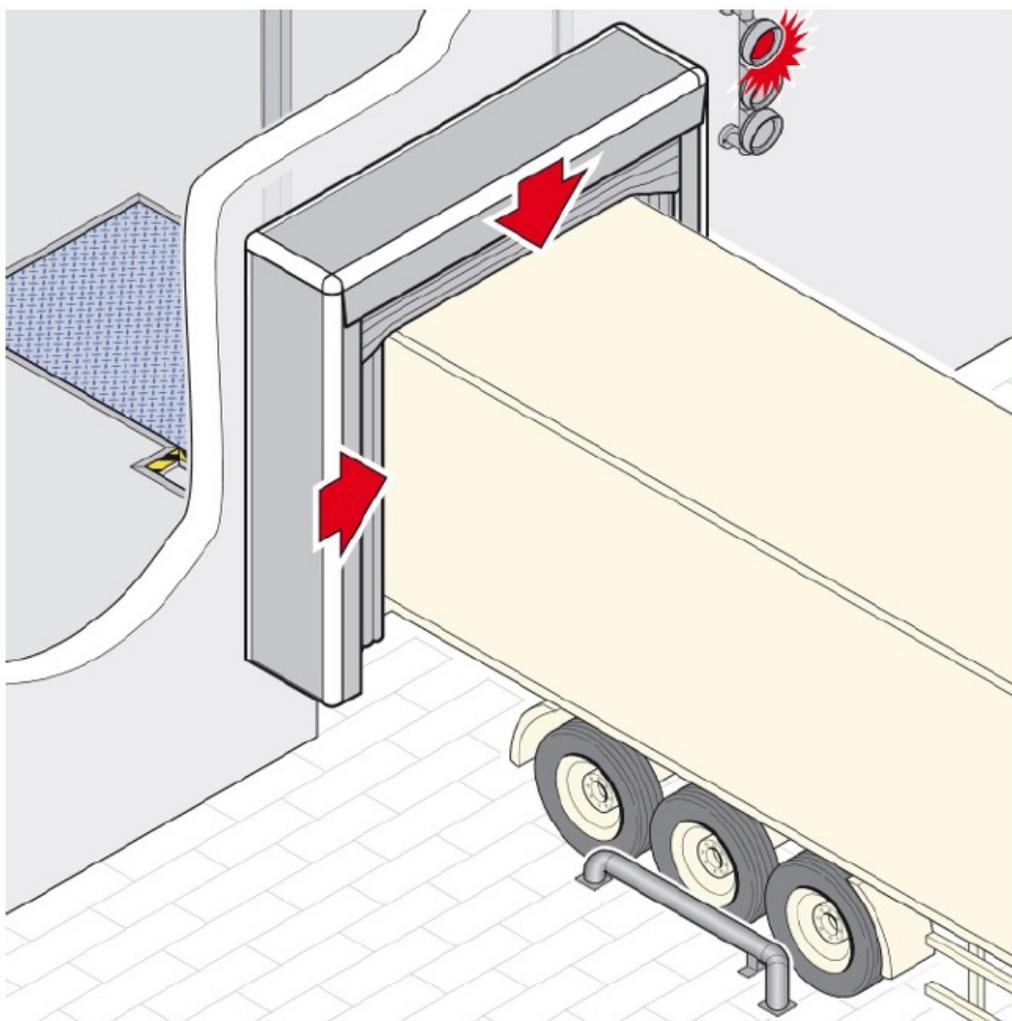
Pallet standing store



Хранилище со стеллажами с регулируемой температурой с комплектацией/сборкой заказов:



Подъемные двери рампы с регулируемой температурой:



Взято из: [WHO – Design and procurement of storage facilities](#)

Отдельные холодильники и морозильники

Некоторые медицинские изделия и некоторые потребности в хранении, связанные с гуманитарным здравоохранением, могут потребовать использования только отдельных морозильных камер или холодильников. Холодильники и морозильники, как правило, полезны для вакцин и других фармацевтических препаратов небольшого объема, поскольку емкость холодильников относительно невелика. Тем не менее, холодильники и морозильники являются хорошими альтернативами, когда известно количество хранимых товаров будет небольшим или когда других альтернатив нет. Кроме того, автономные холодильники и морозильники могут потребоваться для хладэлементов, если требуется восстановление пассивных холодных цепей.

Как и кондиционеры, холодильники и морозильники также выделяют тепло. Если холодильники/морозильники хранятся внутри складского помещения, должна быть обеспечена надлежащая вентиляция, чтобы избежать чрезмерного накопления тепла, и планировщики должны знать о влиянии повышенных температур на другие размещенные запасы. В случаях, когда несколько морозильников и/или холодильников

находятся в одном и том же месте хранения, это может быть проблемой, требующей особого внимания.

Конфигурации для холодильников и морозильников

Хотя во многих полевых условиях может быть доступно только основное оборудование, существуют специальные конфигурации, которые гуманитарные организации, поддерживающие медицинские изделия холодовой цепи, могут пожелать рассмотреть.

Холодильники/морозильники медицинского класса – существуют различные морозильники и холодильники медицинского класса, предназначенные для хранения холодных и замороженных медицинских изделий. Холодильники и морозильники медицинского класса регулируются на международном уровне предварительной квалификацией ВОЗ. Некоторые характеристики этих холодильных/морозильных установок могут включать:

- Высококалорийные термостаты/охлаждающие устройства.
- Четко определенные заданные значения.
- Резервирование аккумуляторных систем в случае перебоев в питании.
- Системы сигнализации в случае температурных отклонений.
- Прозрачные окна, чтобы упростить идентификацию содержимого без необходимости открывать двери.

Специализированные морозильные камеры и холодильники часто также имеют определенный размер, предназначенный только для удовлетворения ожидаемого спроса в этих конкретных температурных диапазонах, что означает, что их можно приобрести относительно небольшого размера, а предметы с различными требованиями к температуре могут храниться в разных устройствах.



Там, где это возможно, гуманитарные организации должны избегать обычных холодильников и морозильников потребительского класса для любых медицинских изделий, которые имеют крайне специфичные диапазоны температур, или для

медицинских изделий, которые могут быть легко повреждены в случае отклонений. Например, вакцины, как правило, имеют очень низкий порог температур выше/ниже определенных диапазонов, и без четко определенных заданных значений или точного контроля обычного морозильника потребительского класса может быть недостаточно.

Если учреждения планируют использовать обычные морозильные камеры или холодильники потребительского класса, им следует тщательно оценить производительность устройств, в том числе:

- Регистрация температур внутри в течение 5-7 дней до хранения предметов с контролируемой температурой, чтобы температура оставалась постоянной и в пределах ожидаемых диапазонов. Мониторинг должен проводиться так же, как и на складе с контролируемой температурой – температура регистрируется раз в несколько часов.
- Если возможно, для отображения любых температурных отклонений при функционировании учреждения должны использовать регистраторы температуры внутри холодильников/морозильников.
- На случай отключения электроэнергии установите универсальный источник питания (УИП) с системой сигнализации.

Холодильники/морозильники с верхней загрузкой – распространенным методом экономии энергии/предотвращения потерь тепла является использование холодильников и морозильников с верхней загрузкой. Устройства с верхней загрузкой открываются сверху, а не сбоку – когда прохладный воздух опускается вниз, уменьшается вероятность выхода холодного воздуха, что максимизирует энергопотребление холодильника или морозильника. Как и устройства потребительского класса, существуют также холодильники и морозильники медицинского класса с верхней загрузкой, которые следует рассмотреть при покупке.



Постоянное питание

Холодильники и морозильники требуют постоянного питания, особенно при хранении вакцин. В связи с тем, что постоянное питание не всегда доступно во всех местах, где могут действовать гуманитарные организации, существует множество вариантов электропитания, которые следует рассмотреть.

Компрессионные холодильники: Подключаемое питание – базовые холодильники и морозильники будут поставляться только в моделях с подключаемым питанием, не отличающихся от тех, которые используются в домашних условиях. Некоторые морозильники и холодильники, специально разработанные для управления вакцинами и другими медицинскими товарами, могут поставляться со встроенными системами резервного питания от батарей, которые позволяют устройствам продолжать поддерживать активное охлаждение в течение периодов периодического отключения электроэнергии. Встроенные источники резервного питания, как правило, не обеспечивают питание дольше, чем на несколько часов, и пользователи должны ознакомиться с рекомендациями производителя и сравнить их с ожидаемыми отключениями электроэнергии в местах хранения.

Абсорбционные холодильники: Керосиновые/газовые – полностью автономные холодильники и морозильники традиционно работают на керосине и других видах горючего газа. Газовые холодильники/морозильники, как правило, работают с использованием баллонов со сжатым газом или жидких газов – газы используются для воспламенения запала, который нагревает неразборный нагревательный элемент, который спроектирован для создания химического охлаждающего эффекта. Хотя газовые холодильники и широко используются, они постепенно становятся менее распространенными из-за рисков для здоровья и пожарной опасности, связанных с их использованием. Кроме того, газовые морозильники/холодильники по-прежнему требуют подачи топлива, любое нарушение подачи которого приведет к прекращению работы устройств. В зависимости от размера газового баллона или холодильных установок может потребоваться частый мониторинг и замена газовых холодильников/морозильников.



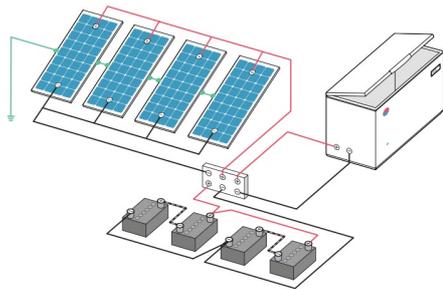
На солнечных батареях – поскольку стоимость батарей и солнечных панелей снизилась, использование холодильников на солнечных батареях во многих отдаленных районах увеличилось. Основы использования солнечной энергии для охлаждения ничем не отличаются от основ использования солнечной энергии для любого другого электроприбора. Для получения дополнительной информации см. разделы о [системах на солнечных батареях](#) и [системах резервного питания от батарей](#). При использовании солнечных и аккумуляторных систем для холодильников и морозильников важно отметить, что холодильники/морозильники зависят от электричества и что питание достаточно для удовлетворения потребностей в энергопотреблении установок – морозильники и холодильники, как правило, используют большое количество электроэнергии, особенно в теплом климате.

Во многих случаях гуманитарные организации могут захотеть установить солнечные батареи и/или аккумуляторы специально предназначенные для автономных морозильных камер/холодильников; многие производители производят автономные морозильные камеры и холодильники на солнечных батареях, которые гуманитарные организации могут купить. При изучении морозильников/холодильников, работающих на солнечной энергии или поддерживающих резервное питание от батарей, важно отметить разницу между «прямым приводом на солнечной энергии» энергией и «солнечной батареей».

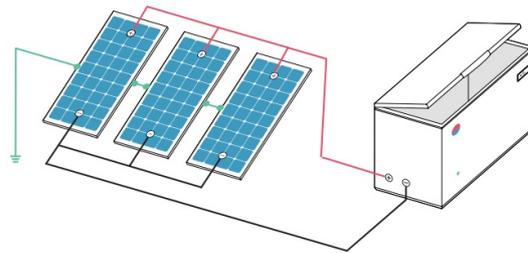
- Прямой привод на солнечной энергии – холодильник/морозильник подключен непосредственно к солнечной панели без какой-либо промежуточной батареи, что означает, что электричество не вырабатывается, пока солнце не светит непосредственно на панели. Холодильники/морозильники, которые не имеют встроенных резервных батарей, будут испытывать перебои в подаче электроэнергии в ночное время.
- Питание от солнечных батарей – морозильники/холодильники на солнечных батареях имеют регулируемую систему батарей между блоком и солнечными панелями, что позволяет батареям поглощать энергию в течение дня и медленно рассеивать ее в течение ночи. Правильно спроектированная система резервного питания от батарей удовлетворит все потребности холодильника/морозильной

камеры без каких-либо перебоев в электропитании, даже в чрезвычайных ситуациях. Система резервного питания от батарей должна по-прежнему иметь достаточные средства контроля безопасности, как и любая используемая система батарей.

Холодильник на солнечных батареях



Холодильник с прямым приводом на солнечной энергии



Взято из: [WHO - Solar direct-drive vaccine refrigerators and freezers](#)

В случае постоянных перебоев в подаче электроэнергии/нехватки электроэнергии, при которых не предусмотрена альтернатива с резервным питанием, должны быть введены в действие протоколы для обеспечения того, чтобы товары, хранящиеся в холодильниках и морозильниках, поддерживали внутреннюю температуру во время перебоев в подаче электроэнергии. Сюда может входить следующее:

- Инструктирование персонала не открывать устройства при отключенном питании.
- Использование регистраторов данных температуры.
- Использование хладэлементов для усиления контроля температуры.

Обслуживание морозильников и холодильников

Со временем состояние холодильников и морозильников будет ухудшаться. Признаки ухудшения состояния могут включать:

- Конденсат или образование льда снаружи холодильников.
- Двигатель компрессора запускает циклы охлаждения на значительно более длительные периоды времени или часто.
- Внутренняя часть устройств никогда не остывает и не достигает заданного значения.

Предлагаемые процедуры технического обслуживания холодильников и морозильников медицинского назначения включают:

- Содержите устройства в чистоте, регулярно промывая их слабым мыльным раствором.
- Содержите дверные уплотнения в чистоте, избегая скопления материала между складками и в углах.
- Удаляйте скопления льда (используйте систему размораживания или тупой скребок).
- Очищайте стоки от мусора.
- Очищайте змеевик конденсатора (ребра), убедитесь, что на ребрах и вентиляторе

охлаждения, а также любых решетках нет пыли, пуха и мусора.

Физическое управление поставками предметов медицинского назначения

Хранение и физическое управление медицинскими изделиями должны соответствовать большинству стандартных основных принципов управления [складом](#) и запасами. Помимо базовых стандартов, при хранении медицинских изделий необходимо учитывать несколько дополнительных факторов.

Организация медицинских изделий

Расположение медицинских изделий на складе или в складском помещении может иметь несколько форм. На больших складах или складах, где грузовые единицы укладываются на поддоны, традиционных методов организации груза, как правило, будет достаточно при условии соблюдения требований к температуре, влажности и освещению.

Однако во многих случаях медицинские изделия хранятся отдельно или разбиваются на гораздо меньшие учетные единицы. Из-за относительно небольших объемов медицинских изделий и относительно большого количества отдельных позиций медицинские изделия часто хранятся на полках, сгруппированными по отдельным единицам. Группирование по отдельным единицам также облегчает распределение относительно небольших количеств товаров, которые могут потребляться только в меньших пропорциях.

Хранение «VEN»

В складских помещениях среднего и большого размера и складских помещениях, используемых для хранения медицинских изделий, медицинские изделия могут быть сгруппированы по рискам, связанным с воздействием колебаний температуры, по частоте или важности использования и по существующим требованиям к контролю. Хранение «VEN» определяется как приоритизация мест хранения предметов на основе того, определены ли они как:

- Жизненно важные (V)
- Существенные (E)
- Несущественные (N)

Подобно [зональной стратегии разделения предметов на основе их веса и общей частоты использования](#), метод VEN помогает определить физическое местоположение на складе, куда должны идти грузовые единицы, путем размещения грузов по категориям, которые должны быть расположены вместе в местах хранения. Анализ хранения VEN поможет спроектировать планировку складских помещений, определив:

- Где должен находиться наиболее чувствительный к температуре груз.
- Где должны находиться специальные предметы, например, наркотики, психотропные вещества или другие строго регулируемые предметы.
- Где должны быть расположены часто используемые предметы.
- Где должны быть расположены чрезвычайно хрупкие предметы.

Характеристики продукта

Другим методом организации и хранения лекарственных средств и предметов оказания медицинской помощи является группирование предметов по характеристикам продукта. Произвольное группирование件 полезно для быстрой идентификации медицинских изделий и может быть особенно полезно на складах с большим количеством SKU. В некоторых случаях одновременно может использоваться более одного метода сортировки, например, сначала группировка элементов на основе характеристики (проекта), а затем группировка этих подкатегорий по другой характеристике (по алфавиту).

Лекарственная форма – одним из наиболее распространенных методов организации запасов на стеллажах и полках является группировка предметов по физическим характеристикам их лекарственной формы. Лекарственные формы могут включать:

- Таблетки
- Инъекционные препараты
- Жидкие расходные материалы (пример: сиропы)
- Средства для наружного применения (пример: кремы)

Преимущество группировки по лекарственной форме заключается в том, что часто аналогичные лекарственные формы будут иметь аналогичные требования к обращению. Например, инъекционные препараты часто поставляются в стеклянных флаконах, с которыми следует обращаться как с хрупкими предметами.

В алфавитном порядке – в условиях, когда сотрудники склада могут не обладать специальными знаниями о товарах медицинского назначения, группировка и хранение товаров в алфавитном порядке на основе их общих названий позволит быстро идентифицировать места хранения. Хранение в алфавитном порядке лучше всего работает только в складских помещениях с:

- Ограниченной или отсутствующей разницей в контроле температуры для разных предметов на складе.
- Небольшими хранилищами без больших изменений в температуре или больших объемов SKU.
- Средами хранения, в которых существует общепринятый основной язык.

Частота – [подобно зональным планам хранения навалочных грузов](#), некоторые планировщики могут захотеть организовать складские позиции на складе в зависимости от частоты их использования. Это включает в себя размещение наиболее часто используемых предметов на полках или стеллажах ближе к дверям и возле передней части складских помещений.

Предварительно заданное кодирование – гуманитарные организации, реагирующие на любую чрезвычайную ситуацию в области здравоохранения, могут иметь различные методы и причины для определения собственных систем кодирования. Эти типы кодирования могут включать:

- Проект или донор – группирование предметов на основе проекта, для которого они были приобретены и для которого они должны использоваться.
- Регулирование – некоторые местные или национальные органы власти могут иметь собственную систему кодирования товаров, основанную на преобладающих нормах в сфере здравоохранения.
- Системы управления запасами – если гуманитарные организации уже имеют собственные системы управления запасами, которые могут присваивать категорию многим вещам, в том числе предметам медицинского назначения.

Защищенные зоны хранения

Везде, где хранятся и транспортируются фармацевтические препараты, могут иметься специальные «контролируемые вещества», которые требуют безопасного хранения. Предметы, требующие безопасного хранения, могут включать:

- Ценные предметы.
- Предметы, которые имеют высокий риск вызвать зависимость или злоупотребление психоактивными веществами.
- Предметы, которые специально регулируются в соответствии с местным или национальным законодательством.

Как правило, любой предмет, который классифицируется как наркотический, психотропный или какой-либо другой болеутоляющий препарат, предпочтительно помещать в защищенное хранилище с двухэтапным доступом. Во многих случаях в Национальных списках основных лекарственных средств будут указаны любые лекарственные средства, которые требуют безопасного хранения в соответствии с национальным законодательством. В некоторых случаях гуманитарным организациям может быть полностью запрещено хранить определенные предметы.

**Примеры
распространенных
контролируемых
веществ:**

Наркотики: морфин, препараты опия, петидин, диаморфин, папаверетум, гидрокодон и оксикодон, дипипанон и трамадол.

Другие опиоидные и сильные болеутоляющие препараты: пентазоцин, кодеин, дигидрокодеин, декстропропоксифен, декстроморамид и бупренорфин.

Психотропные препараты: обычно группа препаратов, называемых «бензодиазепинами», более распространенными из которых являются диазепам, темазепам, нитразепам, флуниразепам и оксазепам. Клоназепам, используемый для лечения эпилепсии, может быть отнесен к другому классу и не всегда находится под одинаковым же контролем. В этом разделе также можно найти сильные успокоительные препараты, например, хлорпромазин.

Взято из: *JSI Deliver* [Guidelines for the Storage of Essential Medicines](#)

Любой предмет, требующий безопасного хранения, следует хранить в безопасном и надлежащем месте. В зависимости от объемов контролируемых веществ и доступного пространства в складских помещениях, безопасное хранение может включать:

- Комната с запираемыми дверями.
- Полки или стеллажи в запираемой клетке.
- Запираемый сейф, надежно прикрепленный к стабильной поверхности.

Преимущество отдельного помещения с запираемыми дверями заключается в том, что его можно регулировать до собственной температуры, когда это требуется для товарных позиций. Однако во многих случаях контролируемые вещества должны храниться в том же открытом общем пространстве, что и остальные товары на складе. Если контролируемые вещества хранятся в том же месте, что и общие грузы, организации могут использовать полки или стеллажи в клетках:



Стеллажи/полки в клетке должны быть запираемыми и достаточно прочными, чтобы их нельзя было легко взломать.

Общие правила поддержания защищенного места хранения включают в себя:

- Ключи должны быть присвоены только уполномоченному персоналу. В идеале ответственный менеджер склада будет контролировать доступ к складу, в то время как только сотрудники, имеющие право доступа к месту хранения контролируемых веществ на складе, будут иметь ключи от запираемого места хранения. В некоторых странах лица, имеющие доступ к ключам от запираемых предметов, должны пройти процедуру лицензирования.
- Инвентарную карточку следует использовать во всех сценариях, включая журнал со списком выходящих лиц, в котором выносящий предметы персонал должен расписаться.
- При наличии системы сигнализации ее следует использовать.
- Там, где это возможно, следует установить систему камер с возможностью перекодирования, особенно в сценариях, где хранятся большие объемы контролируемых веществ.

Другие запланированные площади

В дополнение к другим конкретным инфраструктурным требованиям для складирования и хранения товаров медицинского назначения в гуманитарном контексте, специалисты по планированию логистики также должны учитывать запланированные места для проведения ключевых мероприятий.

Приемка/отправка – склады достаточно больших размеров в идеале должны иметь специальные разграниченные зоны специально для товаров, которые только что прибыли или комплектуются для отправки. Во многих складских помещениях зоны погрузки/приемки находятся либо рядом с загрузочными отсеками/дверями, в промежуточной камере или даже, возможно, за пределами складского помещения. При проектировании зоны погрузки/приемки планировщики должны учитывать потребности в грузе и медицинских изделиях с регулируемой температурой; так же, как

и в складских помещениях с регулируемой температурой, температура также по возможности должна контролироваться в зонах, специально предназначенных для отправки/приемки. Кроме того, в зонах отправки также может быть специально отведено место для упаковки в охлаждающие коробки, если это требуется в соответствии с потребностями проекта.

Карантинная зона – см. раздел «[Поврежденные и просроченные медицинские изделия](#)».

Зона комплектации – зоны комплектации распространены на гуманитарных складах; однако комплектование медицинских изделий может потребовать особого внимания. Зоны, используемые для комплектации медицинских изделий, в том числе фармацевтических препаратов и медицинских изделий, могут потребовать дополнительного внимания; зоны, используемые для комплектации медицинских изделий, должны быть тщательно очищены и могут потребовать рабочих зон с контролируемой температурой для поддержания надлежащих условий для товаров. Комплектация может занять часы или даже дни в зависимости от заказа на работу, и зона комплектации должна быть подходящей для хранения медицинских изделий в качестве основного складского помещения.

Общие рекомендации по хранению медицинских изделий

В любом месте хранения, где могут храниться медицинские изделия, существует несколько общих правил, которые помогут избежать потери запасов из-за повреждения или неучтенного срока годности.

Размещение и видимость изделий

- Избегайте хранения коробок или медицинских изделий в местах, которые подвергаются воздействию прямых солнечных лучей. Даже короткие периоды воздействия солнечного света могут повредить некоторые медицинские изделия, особенно те, которые помечены как светочувствительные.
- Если нет передовой системы управления запасами, [настоятельно рекомендуется использовать инвентарные карточки](#). Инвентарные карточки должны содержать следующую информацию:
 - Номера партии.
 - Сроки годности.
 - Температурные диапазоны.
 - Коды продуктов.
 - Изначально планируемое целевое назначение.
- Избегайте смешивания одного и того же лекарственного средства из разных партий/с разными датами истечения срока годности – если на вашем складе хранится один и тот же товар медицинского назначения, но из разных партий/с разными датами истечения срока годности, эти товары следует хранить отдельно и регистрировать отдельно.

При хранении медицинских изделий в картонной упаковке:

- Убедитесь, что указания на картонных коробках со стрелками, указывающими, какая сторона должна быть обращена вверх, должным образом соблюдаются.
- Убедитесь, что картонные коробки имеют надлежащую маркировку с указанием содержимого, сроков годности, партии и другой соответствующей информации.

Если этикетки не используются или коробки не помечены, напишите соответствующую информацию сбоку.

- Следуйте инструкциям производителя по укладке и обращению.

Всегда важно помнить, что большинство медицинских изделий классифицируются как хрупкие. Для обеспечения безопасного обращения с товарами на месте должен иметься погрузочно-разгрузочный персонал и использоваться соответствующие методы.

Любое складское помещение, используемое для хранения товаров медицинского назначения, должно защищать все предметы от физического повреждения, влаги, чрезмерного тепла или холода, солнечного света, пыли, грязи и вредителей. Чистота на складе, используемом для хранения медицинских изделий, имеет еще большее значение, чем в случае некоторых других категорий товаров.

Размещение с другими материалами – фармацевтические препараты и медицинские вспомогательные устройства всегда должны храниться отдельно от химических веществ или продуктов питания. Примеры химических веществ, обычно встречающихся в гуманитарных контекстах, могут включать:

- Пестициды
- Удобрения
- Чистящие средства
- Топливо
- Продукты питания и сыпучие продукты питания

Однако даже в обычном случае неопасные материалы, такие как мешки с цементом, могут влиять на медицинские изделия как при хранении, так и при транспортировке. Там, где это возможно, медицинские изделия должны храниться в надлежащим образом подготовленных и разделенных помещениях.

Стеллажное хранение:

Использование стеллажей очень распространено при управлении медицинскими изделиями. Стеллажи полезны для легкого хранения небольших количеств большого количества SKU, позволяя кладовщикам извлекать отдельные количества предметов, сохраняя при этом возможность аккуратно группировать и отслеживать их.

Часто маленькие стеллажи используются в том же месте, что и большие стеллажи; большие стеллажи лучше подходят для управления большими коробками или поддонами и могут использоваться до того, как картонные коробки будут открыты, а линейные позиции будут разбиты на отдельные инвентарные единицы, в то время как маленькие стеллажи лучше подходят для управления отдельными единицами, которые извлекаются в каждом конкретном случае. Оба вида имеют свои варианты использования в медицинских учреждениях.



В дополнение к [обычной практике использования полок](#), есть некоторые особые соображения при использовании полок для хранения медицинских изделий:

- Помещайте стеклянные флаконы на нижнюю полку, чтобы свести к минимуму риск повреждения от падающих предметов.
- Помещайте жидкости на нижнюю полку, чтобы не повредить другие предметы в случае разрыва или утечки.
- Убедитесь, что все предметы четко видны, а этикетки, если таковые имеются, разборчивы.
- Даже если количество невелико, используйте для записи транзакций инвентарные карточки. Для экономии места несколько инвентарных карточек можно хранить в одном пакете или контейнере.
- В местах хранения с температурными зонами чувствительные к температуре медицинские изделия следует хранить там, где температура наиболее соответствует требованиям производителя, обычно на нижних полках.

Паллетизация:

Если медицинские изделия хранятся в поддонах, существуют некоторые ключевые правила надлежащего управления, выходящие за рамки обычных рекомендаций по [управлению поддонами](#) и [наземному штабелированию](#):

- Все картонные коробки, содержащие медицинские изделия, должны быть четко маркированы соответствующей информацией, а этикетки должны быть обращены наружу и видны.
- Лекарственные средства часто бывают легкими, а в субупаковке может быть много пустого пространства – картонные коробки, содержащие медицинские изделия можно легко раздавить или повредить и их не следует укладывать на чрезмерную высоту. Максимальная высота уложенных на поддон картонных коробок никогда не должна превышать 2,5 метра, и, в идеале, где это возможно, должна быть меньше.
- При хранении поддонов с несколькими типами медицинских изделий между поддонами может потребоваться обеспечить расстояние не менее чем в 30 сантиметров, чтобы обеспечить доступ ко всем сторонам поддона для осмотра и обработки.
- Там, где это возможно, храните подобные предметы вместе, например,

медицинские изделия из одной партии и с одинаковым сроком годности. Смешивание различных товаров затруднит выбор конкретных товаров.

- Для хранения медицинских изделий, где это возможно, рекомендуется использовать термообработанные или пластиковые поддоны.

Поврежденные и просроченные медицинские изделия

Из-за чувствительного характера фармацевтических препаратов и других медицинских изделий чрезвычайно важно, чтобы менеджеры медицинских магазинов контролировали, идентифицировали и изолировали поврежденные или просроченные товары для надлежащего ремонта или утилизации и предотвращали случайное распространение таких товаров, чтобы избежать причинения вреда конечному пользователю.

Менеджеры по медицинским изделиям всегда должны отслеживать даты истечения срока годности медицинских изделий и регулярно проводить [проверки и инвентаризацию](#), чтобы убедиться, что все случаи истечения срока годности или повреждения зафиксированы. Инвентаризация медицинских изделий может требоваться чаще, чем инвентаризация немедицинских изделий, и менеджеры могут проводить физическую инвентаризацию раз в три месяца или даже раз в месяц. Исходя из количества отдельных наименований в любом медицинском магазине, полная физическая инвентаризация может быть чрезмерно сложной, поэтому менеджеры могут также пожелать проводить случайную выборку на постоянной основе с периодическими физическими инвентаризациями в течение года.

Медицинские изделия, которые были идентифицированы как поврежденные или с истекшим сроком годности, должны быть удалены из их обычного места хранения и изолированы в специально обозначенной «карантинной зоне» в складском помещении. Карантинная зона не означает, что медицинские изделия являются заразными, но их следует обрабатывать отдельно от остальных предметов на складе. Карантинные зоны должны быть:

- Четко обозначены и помечены как запасы, которые нельзя выпускать как обычные запасы.
- Четко физически отделены от основных запасов. Это могут быть окрашенные участки на полу или, возможно, даже отдельные комнаты.
- В идеале карантинные зоны должны быть запираемыми, а ключи должны храниться у менеджера склада.
- В некоторых контекстах изоляция и управление поврежденными/просроченными медицинскими изделиями могут иметь особые правила, включая мониторинг безопасности и временные ограничения. До разработки стратегии карантина логистический персонал должен ознакомиться с местными законами.

Предметы, помещенные в карантин, следует:

- Отслеживать отдельно от незатронутых номенклатурных позиций, включая отдельные инвентарные карточки и отдельную запись в электронной системе инвентаризации.
- Подготовить к утилизации.
- Любое просроченное или поврежденное лекарственное средство нельзя считать пригодным для употребления человеком и следует утилизировать безопасным способом и в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу об [управлении медицинскими отходами](#).

Управление запасами медицинских изделий

Процесс надлежащего управления медицинскими изделиями должен соответствовать общим руководящим принципам [управления всеми запасами](#), в том числе относительно общего [прогнозирования спроса](#) и [механизмов управления запасами](#). Однако существуют дополнительные концепции, которые относятся к управлению именно медицинскими изделиями.

В порядке истечения срока годности (FEFO)

FEFO, как правило, важен для медицинских изделий, поскольку в нем подчеркиваются сроки годности продуктов, независимо от того, когда эти предметы могли поступить на общее хранение. При FEFO товары выдаются со склада на основании того, насколько они близки к истечению срока годности. В цепочках поставок в сфере здравоохранения может быть несколько продуктов одного и того же типа, которые имеют разные даты производства/истечения срока годности; FEFO помогает уменьшить потерю продуктов, гарантируя, что, где это возможно, использование предметов с самым коротким сроком годности в первую очередь.

Чтобы FEFO был эффективным:

- Даты истечения срока годности должны четко идентифицироваться на продуктах, хранящихся на полках и стеллажах. Если срок годности нельзя легко увидеть на картонной коробке или упаковке, то срок годности может быть указан на наклейках или листах бумаги на внешней стороне картонных коробок/поддонов.
- Даты истечения срока действия должны быть записаны во всех инвентарных карточках и книгах складского учета/системах инвентаризации.
- Похожие изделия с разными датами истечения срока годности следует разделять по датам истечения срока годности. Там, где это возможно, предметы с ближайшими сроками годности должны быть перемещены на переднюю часть стеллажей или полок, что может быть более полезно в небольших складских помещениях с незакрепленными предметами на стеллажах.
- Физические инвентаризации следует проводить регулярно, с акцентом на выявление изделий с коротким сроком годности, которые могли быть проигнорированы или смешаться с другими номенклатурными позициями.
- Лицам, управляющим запасами, следует сказать, чтобы они, когда это возможно, сначала выдавали изделия с коротким сроком годности.
- Предметы, приближающиеся к трем-шести месяцам до истечения срока годности, следует отмечать. О любых изделиях со сроком хранения менее трех месяцев следует немедленно сообщать руководителям проектов, чтобы можно было принять необходимые меры.

Проверка продукта

Физические характеристики медицинских изделий со временем могут меняться и могут быть явные признаки ухудшения качества продукта. Помимо поиска физических повреждений упаковки или отслеживания сроков годности, есть вещи, на которые менеджеры по логистике медицинских изделий могут обратить внимание, чтобы определить, есть ли у продукта проблемы с качеством:

Тип продукта	Признаки проблем с качеством
Все продукты	<ul style="list-style-type: none"> • Поврежденная или разорванная упаковка (флаконы, бутылки, коробки и т. д.) • Отсутствующая, неполная или нечитаемая этикетка(-и)
Жидкости	<ul style="list-style-type: none"> • Изменение цвета • Мутность • Осадок • Поврежденное уплотнение на бутылке • Трещины в ампуле, бутылке или флаконе • Влажность или влага в упаковке
Светочувствительные продукты (например, рентгеновская пленка)	<ul style="list-style-type: none"> • Порванная или разорванная упаковка
Латексные изделия	<ul style="list-style-type: none"> • Сухой • Хрупкий • Потрескавшийся
Смазанные латексные продукты	<ul style="list-style-type: none"> • Липкая упаковка • Обесцвеченный продукт или смазка • Упаковка в пятнах • Утечка смазочного материала (влажная или сырая упаковка)
Таблетки	<ul style="list-style-type: none"> • Изменение цвета • Раскрошенные таблетки • Отсутствующие таблетки (из блистерной упаковки) • Липкость (особенно таблетки, покрытые оболочкой) • Необычные запахи
Инъекционные препараты	<ul style="list-style-type: none"> • Жидкость после взбалтывания не превращается в суспензию
Стерильные продукты (включая ВМС)	<ul style="list-style-type: none"> • Порванная или разорванная упаковка • Недостающие детали • Сломанные или погнутые детали • Влага внутри упаковки • Упаковка в пятнах

Тип продукта	Признаки проблем с качеством
Капсулы	<ul style="list-style-type: none"> • Изменение цвета • Липкость • Раздавленные капсулы
Пробирки	<ul style="list-style-type: none"> • Липкая(-ие) пробирка(-и) • Утечка содержимого • Перфорации или отверстия в пробирке
Упаковки из фольги	<ul style="list-style-type: none"> • Перфорация(-и) в упаковке
Химические реагенты	<ul style="list-style-type: none"> • Изменение цвета

Взято из: [JSI - Guidelines for the Storage of Essential Medicines and other Health Commodities](#)

Признаки дефектов продукта могут быть вызваны различными причинами и могут быть признаком более обширной проблемы.

Если выявлен какой-либо продукт, демонстрирующий любую форму вышеупомянутых дефектов, логистический персонал должен:

- Отделить выявленные проблемные товары от общего запаса и прекратить любое распространение или использование товаров.
- Связаться с дистрибьютором продукта и/или производителем и/или специалистами по обеспечению качества организаций, чтобы узнать, существует ли известная причина и может ли продукт по-прежнему использоваться.
- Связаться с другими местами хранения или медицинскими учреждениями с аналогичными товарами, чтобы узнать, возникает ли проблема в другом месте.

Товары должны быть либо утилизированы, либо возвращены в общую ротацию только после того, как будет определен надлежащий порядок действий. В случае, если продукт поврежден и утилизирован, должны быть приняты меры по смягчению последствий для предотвращения будущих повреждений других предметов, если они находятся под контролем организации/склада.

Управление отзывами

На протяжении всей цепочки поставок, связанных со здоровьем, медицинские работники могут сталкиваться с управлением отзывами продукции. Отзыв продукции происходит, когда производитель или местный орган здравоохранения указывает, что один или несколько медицинских изделий считаются непригодными для потребления человеком и не должны распространяться или использоваться в повседневной деятельности. Существует несколько причин, по которым продукт может быть отозван, включая неправильное производство, фальсификацию продукта, изменения в местных правилах или некоторые другие дефекты, которые могут повлиять на пригодность продукта для потребления человеком. При идентификации отозванных товаров

производители обычно указывают номера серий или партий, однако могут быть отозваны целые линейки продуктов или даже продукты из определенных периодов производства. Важной частью является то, что производитель или местный орган здравоохранения предоставит конкретные критерии того, какие товары следует отозвать, а гуманитарные организации должны стремиться соблюдать их, где это возможно.

Отозванные предметы иногда возвращаются производителю, однако во многих случаях владельцам медицинских изделий будет необходимо активно помещать все отозванные предметы на карантин и напрямую управлять процессом уничтожения/утилизации. В большинстве гуманитарных ситуаций фармацевтические препараты и медицинские изделия часто импортируются из-за границы страны деятельности, а процесс сбора и реэкспорта отозванных товаров может быть неприемлемым или даже невозможным. Каждый раз, когда происходит отзыв, специалисты по планированию логистики должны оценить, что является целесообразным.

Общие этапы управления отзывами включают:

- Производитель продукта или местный орган здравоохранения определяет конкретный продукт или продукты, которые следует отозвать, на основе ключевых критериев.
- (Если возможно) гуманитарные организации должны просмотреть все системы закупок и отслеживания запасов, чтобы понять, находятся ли отозванные товары в настоящее время в их цепочках поставок. Примечание: из-за сложного или спонтанного характера гуманитарных цепочек поставок эта информация может быть недоступна. Если записей нет, гуманитарные организации должны действовать так, как если бы они отозвали товары, находящиеся в их распоряжении.
- Гуманитарные организации должны немедленно связаться со всеми складами, складскими помещениями, медицинскими учреждениями или другими местами, куда могли быть отправлены отозванные продукты. Все местоположения должны быть проинформированы о необходимости проведения полной инвентаризации для выявления любых отозванных позиций. Идентифицированные отозванные товары должны быть отделены от основных запасов и помещены в охраняемую карантинную зону.
- (При необходимости) гуманитарные организации должны связаться с местными сообществами, министерствами здравоохранения и партнерскими организациями, которые могли получить отозванные товары в рамках регулярных программных мероприятий, и проинформировать каждую сторону о том, какие товары были отозваны, и какие шаги они должны предпринять для безопасного хранения отозванных товаров. В зависимости от контекста, чтобы избежать неправильного управления или случайного распределения, от гуманитарной организации может потребоваться забрать все отозванные предметы непосредственно у каждой внешней стороны.
- (При необходимости) Гуманитарной организации, о которой идет речь, возможно, придется организовать сбор и перемещение всех товаров с истекшим сроком годности в столицу или первичный распределительный пункт, чтобы обеспечить надлежащее возвращение или утилизацию отозванных товаров. Во многих гуманитарных контекстах может отсутствовать местная инфраструктура для поддержки утилизации на местном уровне.
- В каждом контексте могут быть разные шаги, необходимые для надлежащей утилизации отозванных товаров.

- Производители могут предложить забрать или могут быть обязаны забрать отозванные товары непосредственно у организаций, управляющих самими товарами.
- Местные или национальные органы здравоохранения могут иметь специальные объекты или средства для сбора или получения конкретных отозванных предметов.
- Местные или национальные правила могут требовать, чтобы отозванные медицинские изделия были утилизированы владельцем продукта определенным образом или чтобы некоторые товары были реэкспортированы. В случае реэкспорта товаров, скорее всего, потребуются специальные разрешения.

Даже если нет конкретных правил, гуманитарные организации должны стремиться к надлежащей утилизации отозванных товаров с использованием наиболее этичных и экологически чистых методов. Надлежащие методы утилизации можно найти в разделе по [управлению медицинскими отходами](#).

Управление медицинскими отходами

При поддержке любой формы медицинского вмешательства, логистическому персоналу может быть предложено управлять различными медицинскими отходами. Медицинские отходы определяются не только как медицинские изделия, которые повреждены или срок годности которых истек во время хранения или транспортировки, но и как побочные продукты повседневной деятельности, осуществляемой в медицинских центрах и больницах.

Категории отходов	Описания и примеры
Инфекционные отходы	Отходы, которые, как известно или предполагается, содержат патогены и представляют риск передачи заболеваний, например, отходы и сточные воды, загрязненные кровью и другими жидкостями организма, включая высокоинфекционные отходы, такие как лабораторные культуры и микробиологические запасы; и отходы, включая экскременты и другие материалы, которые вступали в контакт с пациентами, инфицированными высокоинфекционными заболеваниями, в медицинских изоляторах.
Колюще-режущие отходы	Использованные или неиспользованные колюще-режущие предметы, например, подкожные, внутривенные или другие иглы; саморазрушающиеся шприцы; шприцы с прикрепленными иглами; инфузионные наборы; скальпели; пипетки; ножи; лезвия; разбитое стекло.
Патологические отходы	Человеческие ткани, органы или жидкости; части тела; плоды; неиспользованные продукты крови.

Категории медицинских отходов	Описания и примеры
Фармацевтические отходы, цитотоксические отходы	Фармацевтические препараты, срок годности которых истек или которые больше не нужны; изделия, загрязненные фармацевтическими препаратами или содержащие фармацевтические препараты. Цитотоксические отходы, содержащие вещества с генотоксическими свойствами, например, отходы, содержащие цитостатические препараты (часто используемые при лечении рака); генотоксические химические вещества.
Химические отходы	Отходы, содержащие химические вещества, например, лабораторные реагенты; проявитель пленки; дезинфицирующие средства, срок годности которых истек или которые больше не нужны; растворители; отходы с высоким содержанием тяжелых металлов, например, батарейки, разбитые термометры и тонометры.
Радиоактивные отходы	Отходы, содержащие радиоактивные вещества, например, жидкости, не использованные во время радиотерапии или лабораторных исследований; загрязненная стеклянная посуда, упаковки или абсорбирующая бумага; моча и экскременты пациентов, получавших лечение или тестирование с использованием открытых радионуклидов; закрытые источники.
Неопасные или общие медицинские отходы	Общие отходы
	Отходы, которые не представляют какой-либо конкретной биологической, химической, радиоактивной или физической опасности.

Взято из: [WHO - Safe management of wastes from health-care activities](#)

Медицинские отходы могут представлять особую угрозу для людей, животных и окружающей среды, и с ними необходимо обращаться надлежащим образом. Инфекционные отходы и патологические отходы, в частности, являются высокочувствительными и должны обрабатываться только экспертами, которые понимают этот процесс, в то время как все вышеупомянутые медицинские отходы, вероятно, подлежат какой-либо форме регулирования или контроля.

Международные конвенции, например, [Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов](#) или [Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях \(СОЗ\)](#), в частности, определяют политику управления отходами подписавших их сторон, процедуры могут определять процедуры также национальные или местные законы. Важно, чтобы логистический персонал знал, что любая форма утилизации медицинских отходов должна осуществляться безопасным и законным образом. Ни при каких обстоятельствах медицинские отходы не должны утилизироваться вместе с обычными отходами.

Традиционно сбор и хранение медицинских отходов не входит в обязанности логистического персонала и обычно оставляется на усмотрение медицинских работников, работающих в медицинских учреждениях. Из-за ограничений в персонале и ресурсах в условиях гуманитарной ситуации логистический персонал может потребоваться для обеспечения обработки, хранения или транспортировки медицинских отходов.

Сортировка медицинских отходов

Хотя местные условия могут варьироваться, в качестве передовой практики медицинское учреждение должно разделять отходы на четыре категории, каждую из которых следует хранить, собирать и утилизировать отдельно. Четыре категории:

1. Колюще-режущие отходы (иглы и скальпели и т. д.), которые могут быть или не быть инфекционными.
2. Инфекционные отходы, не являющиеся колюще-режущими отходами (анатомические отходы, патологические отходы, перевязочные материалы, использованные шприцы и использованные одноразовые перчатки и т. д.).
3. Неинфекционные отходы, не являющиеся колюще-режущими отходами (бумага и упаковка и т. д.).
4. Опасные отходы (просроченные лекарственные средства, лабораторные реагенты, радиоактивные отходы и инсектициды и т. д.).

Почти 85% медицинских отходов в медицинских центрах или больницах относятся к категории неинфекционных отходов, не являющихся колюще-режущими отходами. Любые отходы, перекрестно загрязненные инфекционными отходами, также следует считать инфекционными отходами, и надлежащее выделение неинфекционных отходов из инфекционных отходов может значительно снизить общее количество инфекционных отходов в медицинском учреждении. Однако во многих гуманитарных контекстах опасные и неопасные медицинские отходы часто не разделяются. Если надлежащее разделение нельзя обеспечить у источника, считайте все смешанные медицинские отходы опасными.

Сбор медицинских отходов

Сбор и хранение медицинских отходов должны осуществляться с использованием подходящих контейнеров для хранения. При отсутствии подходящих контейнеров гуманитарным организациям настоятельно рекомендуется закупать соответствующие контейнеры для хранения. При сборе опасных отходов каждый контейнер должен быть надлежащим образом маркирован, а собранные отходы следует помещать в заранее определенное безопасное место.

ВОЗ рекомендует кодировать и хранить некоторые медицинские отходы, включая символы, цветовое кодирование и маркировку. Рекомендации в отношении некоторых распространенных медицинских отходов:

Вид отходов	Цветовое кодирование	Символ	Тип контейнера
Бытовой мусор (неинфекционные отходы, не являющиеся колюще-режущими отходами)	Черный	Отсутствует	Пластиковый пакет
Колющие и режущие предметы	Желтый и отмечен символом биологической опасности:		Контейнер для колюще-режущих предметов
Отходы, влекущие за собой риск загрязнения, и анатомические отходы	Желтый и отмечен символом биологической опасности:		Пластиковый пакет или контейнер
Инфекционные отходы	Желтый с пометкой «остроинфекционный» и символом биологической опасности:		Пластиковый пакет или контейнер, который можно автоклавировать
Химические и фармацевтические отходы	Коричневый, помеченный соответствующим символом (пример)		Пластиковый пакет, контейнер

Адаптировано на основе: [ICRC - Medical Waste Management Guidelines](#)

Общие примеры контейнеров для хранения и методы включают:

- Колюще-режущие предметы сразу после использования следует помещать в желтые, устойчивые к проколам, закрытые безопасные контейнеры для колюще-режущих предметов, которые регулярно забирают, чтобы утилизировать. Контейнеры нельзя заполнять выше линии, указанной на этикетке, и перед утилизацией их следует закрывать с помощью встроенного предохранительного замка.
- Инфекционные отходы, не являющиеся колюще-режущими и, следует помещать в желтые или красные пакеты или контейнеры для инфекционных отходов (емкостью 15-40 литров с крышками). Пакеты следует забирать и заменять после каждого вмешательства или два раза в день. Контейнеры следует опорожнять, очищать и дезинфицировать после каждого вмешательства или два раза в день.
- Неинфекционные отходы, не являющиеся колюще-режущими отходами, следует помещать в черные контейнеры для отходов (емкостью 20–60 литров). Контейнеры

следует собирать, опорожнять, очищать и заменять ежедневно; или же в качестве вкладышей внутри контейнеров. можно использовать пластиковые пакеты.

Адаптировано на основе: [WFP Logistics Cluster - Downstream Logistics in Pandemics](#)

Для каждой из этих трех категорий отходов контейнеры для отходов рекомендуется хранить не более чем в пяти метрах от места образования отходов. Для каждого места следует предусмотреть два комплекта контейнеров как минимум для трех видов отходов, или в соответствии с требованиями деятельности в медицинском учреждении. В больничных палатах следует предусмотреть как минимум один комплект контейнеров для отходов на 20 коек.

Пример контейнера для колюще-режущих предметов



Пример мешка для утилизации биологически опасных отходов



Средства индивидуальной защиты:

Любые лица, которым поручено собирать и обрабатывать медицинские отходы, должны иметь надлежащие и необходимые средства индивидуальной защиты (СИЗ). Это могут быть защитные очки, резиновые перчатки, фартуки, респираторы и надлежащее покрытие тела. Перед обращением с любыми медицинскими отходами персонал должен проконсультироваться с лечащим медицинским персоналом о соответствующем защитном оборудовании для обращения. Помните: некоторые медицинские отходы при неправильном обращении могут быть чрезвычайно опасными или даже смертельными. Если логистический персонал сомневается в безопасности обращения с медицинскими отходами, он должен прекратить деятельность и проконсультироваться с обученным специалистом.

Хранение медицинских отходов

Хранение медицинских отходов может и будет регулироваться действующим местным и национальным законодательством. Гуманитарные организации также могут иметь внутренние руководящие принципы или правила хранения медицинских отходов. Как

правило, прежде чем разрабатывать варианты хранения сотрудники гуманитарных организаций должны проверить местные правила. Когда и где это возможно, медицинские отходы также должны обрабатываться опытными специалистами. Ниже приведены общие рекомендации, которые *могут* быть приняты при необходимости:

**Общее хранение
неопасных отходов**

Общие неопасные отходы следует хранить и держать до вывоза, переработки (где это возможно), утилизации на полигоне/свалке для коммунальных отходов или, в крайнем случае, уничтожения на мусоросжигательном заводе коммунальных отходов. Их следует вывозить не реже одного раза в неделю. Зона хранения должна быть огорожена, с покрытием и соединена с дорогой общего пользования. Ворота должны быть достаточно большими, чтобы в них могли въехать мусоровозы. Неопасный картон, металлы, пластмассы, бумага могут сортироваться и перерабатываться местными подрядчиками, при их наличии на месте, избегая необходимости утилизации на свалках или сжигания.

**Хранение
инфекционных и
колюще-режущих
отходов**

Место хранения должно быть идентифицировано как зона инфекционных отходов с помощью символа биологической опасности. Для обеспечения легкой очистки и дезинфекции полы и стены должны быть изолированы или облицованы плиткой. Сроки хранения инфекционных отходов (например, промежутки времени между образованием и обработкой) не должны превышать следующие периоды:

- Умеренный климат: 72 часа зимой/48 часов летом.
- Теплый климат: 48 часов в прохладный сезон/24 часа в жаркий сезон.

При наличии холодильной камеры инфекционные отходы можно хранить более недели, охлаждая до температуры не выше 3-8 °C.

**Хранение
патологических
отходов**

Патологические отходы считаются биологически активными, и во время хранения следует ожидать образования газа. Чтобы свести вероятность этого к минимуму, в местах хранения должны соблюдаться те же условия, что и для инфекционных и колюще-режущих отходов. По возможности отходы следует хранить в охлажденных условиях. В некоторых культурах части тела передаются семье для ритуальных процедур или захораниваются в специально отведенных местах. Чтобы снизить риск заражения, перед передачей семье тела следует помещать в запечатанные пакеты.

**Хранение
фармацевтических
отходов**

Фармацевтические отходы следует отделять от других отходов. При хранении следует соблюдать международные и местные правила. Как правило, фармацевтические отходы могут быть опасными или неопасными, жидкими или твердыми, и с каждым типом следует обращаться по-разному. Классификация должна проводиться фармацевтом или другим экспертом по фармацевтическим препаратам.

Хранение прочих опасных отходов	При планировании мест хранения опасных химических отходов необходимо учитывать характеристики конкретных химических веществ, подлежащих хранению и утилизации (т.е. легковоспламеняющиеся, коррозионные, взрывоопасные). Место хранения должно быть огорожено и отделено от других мест хранения отходов. Складские помещения должны быть промаркированы в соответствии с уровнем опасности хранимых отходов.
Хранение радиоактивных отходов	Радиоактивные отходы следует хранить в соответствии с национальными правилами и по согласованию со специалистом по радиации. Их следует помещать в контейнеры, предотвращающие рассеивание радиации, и хранить за свинцовым экраном. На отходах, которые должны храниться во время радиоактивного распада, следует отмечать тип радионуклида, дату, период времени до полного распада и требуемые условия хранения.

Взято из: [WHO - Safe management of wastes from health-care activities](#)

Обработка и утилизация

За последние несколько десятилетий процесс безопасной и соответствующей утилизации фармацевтических препаратов и товаров медицинского назначения в контекстах, где могут работать гуманитарные работники, значительно эволюционировал. Многие государственные и местные органы власти в настоящее время имеют строгие правила в отношении процесса утилизации медицинских отходов и могут включать требования, выходящие далеко за рамки возможностей большинства отдельных гуманитарных организаций.

Как правило, учреждения по оказанию помощи должны стремиться передавать уничтожение медицинских отходов на аутсорсинг лицензированным и признанным третьим сторонам, включая частные компании, или через государственные организации, такие как местные министерства здравоохранения. Учреждения по оказанию помощи также должны стремиться понимать и уважать все местные законы, где это применимо. Надлежащая утилизация обычно связана с затратами, и организации должны планировать потенциальные затраты на утилизацию.

В любой ситуации, когда отходы утилизируются с использованием третьей стороны или организацией в соответствии с национальными протоколами или руководящими принципами ВОЗ (в соответствии с нормативной базой), соответствующая документация должна храниться и копироваться, чтобы доказать, что утилизация была проведена законным образом. Когда и где это возможно, предпочтительные методы утилизации всегда будут проходить через местные органы власти, используя сертифицированную компанию по утилизации отходов или возвращая продукцию производителям.

Однако в гуманитарных контекстах такие варианты могут быть не всегда доступны. Для решения этой проблемы существует несколько рекомендуемых решений, в том числе Руководство ВОЗ по [безопасному управлению фармацевтическими отходами медицинских учреждений](#) и [безопасному управлению отходами медико-санитарной деятельности](#). Если утилизация осуществляется неофициально в крупномасштабных чрезвычайных ситуациях, процесс должен быть задокументирован, чтобы избежать подозрений в утечке медицинских изделий или чтобы избежать подозрений в том, что просроченные, поврежденные или отозванные предметы были переданы бенефициарам

или незаконно проданы. В случае, если учреждения должны утилизировать свои медицинские отходы, им рекомендуется поговорить с местными министерствами здравоохранения или другими соответствующими органами и проконсультироваться с представителями местного кластера здравоохранения, если таковые имеются.

Веб-сайт [оценки логистического потенциала](#) может предоставить гуманитарным организациям контактную информацию лицензированных компаний по управлению отходами, обзор местных правил и процедур в стране, включая в отношении медицинских отходов, и список существующих предприятий по управлению отходами и их переработке в стране.

В некоторых местных условиях местные заводы или промышленные предприятия могут использовать медицинские отходы в качестве дешевого источника топлива для поддержания работы обжигowych печей или металлургических заводов. В любом месте, где медицинские отходы сжигаются нетрадиционной третьей стороной, все сотрудники должны пройти соответствующее обучение.

Варианты утилизации медицинских отходов

Высокотемпературное сжигание

Медицинские высокотемпературные термические мусоросжигательные установки обычно состоят из двух камер:

- Одна камера 850 °C
- Одна камера 1100 °C

Другие моменты, которые следует учитывать при использовании высокотемпературного сжигания:

- Для улавливания опасных газов может использоваться система очистки дымовых газов.
- Качественные высокотемпературные мусоросжигательные установки могут иметь дистанционный мониторинг для измерения выхода окиси углерода и температуры.
- В идеале мусоросжигательные установки должны соответствовать стандарту контроля выбросов, если таковой имеется.
- Оставшуюся золу и остатки следует рассматривать как опасные отходы и утилизировать как таковые.
- При сжигании фармацевтических препаратов убедитесь, что в любой момент времени фармацевтическими препаратами являются не более 5% всех материалов, подаваемых на мусоросжигательную установку, и по возможности избегайте использования ПВХ или пластиковой упаковки.

В некоторых местных условиях местные заводы или промышленные предприятия могут использовать медицинские отходы в качестве дешевого источника топлива для поддержания работы обжигowych печей или металлургических заводов. В любом месте, где медицинские отходы сжигаются нетрадиционной третьей стороной, все сотрудники должны пройти соответствующее обучение.

Мелкомасштабное сжигание

Если нет другого варианта, можно использовать мелкомасштабное сжигание (однокамерные, барабанные и кирпичные мусоросжигательные установки) или сжигание в защищенной яме, но его следует рассматривать только в качестве крайней меры.

Мелкомасштабные мусоросжигательные установки и ямы для сжигания должны использоваться только для небольших количеств медицинских отходов.

Сжигание медицинских отходов в небольших мусоросжигательных установках или ямах приведет к выбросу токсичных загрязняющих веществ. Общие правила включают следующее:

- Галогенированные отходы, в том числе блистерные упаковки из ПВХ и пластиковую упаковку, перед сжиганием следует сортировать.
- Зола от сжигания опасных отходов считается опасной и должна утилизироваться в золовом бункере.
- Яма для сжигания должна быть расположена на изолированном участке, вдали от жилья, огорожена и после использования покрыта слоем грунта (не менее 30 см).
- Сгоревшие отходы должны быть записаны, а место отмечено.

Адаптировано на основе: Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities

Иммобилизация

Иммобилизация – это процесс превращения отходов в стабильную подходящую среду путем инкапсуляции или инертизации. Это снижает вероятность миграции или рассеивания опасных материалов на этапах транспортировки и утилизации отходов. Иммобилизованный фармацевтический материал может быть утилизирован на сконструированной санитарной свалке для неопасных отходов, поскольку опасные компоненты отходов не могут попасть в окружающую среду.

Иммобилизация: Инкапсуляция

Инкапсуляция представляет собой недорогой способ иммобилизации фармацевтических препаратов в твердой стабильной среде, после чего они могут быть захоронены на свалке. Процесс, применяемый для инкапсуляции фармацевтических отходов:

- Заполните сосуд, например, металлическую бочку, фармацевтическими отходами и инертными наполнителями, например, пластиковой пеной, песком, известью, цементным раствором или глиной, которые используются для предотвращения контакта с человеком и экологического риска, связанного с фармацевтическими остатками.
- Чаще всего используются емкости / бочки объемом от 30 до 200 литров. Для большого количества фармацевтических препаратов доступны полностью автоматизированные стационарные и мобильные устройства инкапсуляции различной емкости (~5-16 м³).
- Отходы и инертные наполнители смешивают вручную с помощью лопаты или с помощью ручной или автоматической бетономешалки.
- Перед использованием сосуда следует очистить и они не должны были ранее содержать взрывоопасные или опасные материалы.
- Сосуды должны быть заполнены твердыми и полутвердыми фармацевтическими препаратами только на 75%; оставшееся пространство заполняется путем заливки среды, например, цемента или цементно-известковой смеси, пластиковой пены или битумного песка.
- Персонал должен носить надлежащие СИЗ в зависимости от вида опасности, в том числе перчатки, маску, защитные очки, закрытую обувь и комбинезон или фартук.
- Затем крышки следует герметизировать, в идеале шовной или точечной сваркой. Размер сосуда зависит от возможностей однократного перемещения заполненного сосуда, так как он может быть тяжелым.

Иммобилизация: Инертизация

Инертизация представляет собой вариант инкапсуляции и включает измельчение фармацевтических препаратов и замешивание их в бетон или другую массу и выливание смеси в безопасное место. Процесс требует удаления из фармацевтических препаратов упаковочных материалов, бумаги, картона и пластика, в том числе блистерных упаковок, и дробления фармацевтических отходов с использованием ручных или автоматизированных средств. Этот процесс значительно уменьшает объемы иммобилизуемых отходов, но потребует больше времени.

Масса либо заливается в бочки, либо транспортируется в жидком виде на сконструированную санитарную свалку, где она сливается в обычный поток муниципальных отходов. Затем она помещается в основание полигона и покрывается свежими твердыми бытовыми отходами. Процесс является относительно недорогим и может быть осуществлен с использованием несложного оборудования. Основными требованиями являются измельчитель или дорожный каток для измельчения фармацевтических препаратов, бетоносмеситель и поставки цемента, извести и воды.

- Высокотоксичные отходы, например, противоопухолевые препараты или взрывчатые материалы, например, аэрозольные контейнеры, не следует подвергать инертизации из-за высокого риска воздействия на людей и окружающую среду.
- Твердые фармацевтические препараты измельчают и добавляют смесь воды, цемента и извести, чтобы образовалась однородная масса.
- Смешивание материалов может производиться вручную или с помощью бетономешалки. Работники должны носить защитную одежду и маски, так как может существовать опасность образования пыли.

Приблизительное массовое соотношение следующее:

Материалы	Процент (вес)
Фармацевтические отходы	65%
Известь	15%
Цемент	15%
Вода	5% или более для получения надлежащей жидкой консистенции.

Взято из: *WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities*

Свалки и полигоны

При захоронении продукции выделяют две категории мест захоронения отходов:

Сконструированные санитарные свалки – сконструированная санитарная свалка – это место захоронения отходов, которое было надлежащим образом спроектировано с целью безопасного хранения отходов. Сконструированные санитарные свалки предотвращают загрязнение окружающей среды отходами и, в частности, предотвращают просачивание отходов в грунтовые воды. Сконструированные свалки для опасных отходов редко доступны в странах со средним и низким уровнем дохода, но там, где они доступны, их следует рассматривать в качестве основного метода утилизации фармацевтических препаратов.

Неконтролируемая свалка – неконтролируемая свалка – это любое место захоронения твердых отходов, которое не было специально построено или спроектировано для изоляции или размещения отходов. Неконтролируемые свалки, вероятно, являются наиболее часто встречающимися свалками в местах, где работают гуманитарные организации.

Общий свод правил:

Там, где спроектированные свалки недоступны...	Перед захоронением на неконтролируемой свалке фармацевтические препараты следует полностью иммобилизовать.
Там, где иммобилизация невозможна...	Фармацевтические препараты можно безопасно захоронить на сконструированной свалке при условии обеспечения надлежащей безопасности.
Там, где инженерные свалки недоступны, А иммобилизация невозможна...	Фармацевтические препараты не следует сбрасывать на неконтролируемую свалку. Гуманитарные организации должны использовать другие варианты утилизации. Утилизация неиммобилизованных фармацевтических отходов на неконтролируемых полигонах или свалках создает риск загрязнения окружающей среды, а также подвергает риску людей, поскольку предметы могут быть собраны, перепроданы или потреблены другими людьми.

В случае, если неиммобилизованные отходы сбрасываются на неконтролируемую свалку:

- Отходы следует распаковывать, чтобы сделать их неузнаваемыми.
- Зона захоронения должна находиться на расстоянии не менее 30 метров от водных источников и других водных объектов, а также населенных пунктов.
- Если опасные отходы захоронены, места захоронения отходов должны быть задокументированы. Властям может потребоваться как можно скорее переместить опасные отходы в более безопасное место на более позднем этапе.

Разбавление жидких фармацевтических препаратов

По возможности следует избегать разбавления и слива жидких фармацевтических препаратов, однако существуют некоторые условия, при которых неопасные жидкие фармацевтические препараты можно сливать в канализацию или сток. Перед любым сливом в дренажную или канализационную систему неопасные фармацевтические препараты следует хорошо разбавить водой.

Пример неопасных жидких фармацевтических препаратов	Сиропы, используемые для потребления человеком, и жидкости для внутривенного введения.
--	--

Пример опасных жидких фармацевтических препаратов

Противораковые препараты, гормоны/стероиды и контролируемые препараты.

Обработка и утилизация опасных биомедицинских отходов

Биомедицинские отходы можно определить как:

- **Патологические** – любые отходы, которые полностью или частично состоят из тканей человека или животных, крови, других жидкостей организма, выделений, лекарств или других фармацевтических препаратов, тампонов или повязок, шприцов, игл или других колюще-режущих инструментов, являющихся отходами, которые, если их не сделать безопасными, могут оказаться опасными для любого контактирующего с ними лица
- **Инфекционные** – любые другие отходы, возникающие в результате действий врачей, медсестер, стоматологов, ветеринаров, фармацевтов или аналогичных специалистов, исследовательского лечения, ухода, обучения или исследований или сбора крови для переливания, являющиеся отходами, которые могут вызвать инфекцию у любого контактирующего с ними лица.

Адаптировано на основе: [Положения о контролируемых отходах 1992 года Соединенного Королевства](#)

Патологические и инфекционные биомедицинские отходы, полученные в результате любой деятельности в гуманитарных условиях, всегда должны рассматриваться как опасные отходы и должны обрабатываться соответствующим образом. Всякий раз, когда персонал работает с биомедицинскими отходами, следует использовать надлежащие средства защиты, в том числе перчатки, маску для лица и потенциально подходящие фартуки и костюмы для тела в зависимости от характера биомедицинских отходов.

Существует несколько способов обработки биомедицинских отходов:

Местные компании/органы власти:

Там, где это возможно, гуманитарные организации должны консультироваться с местными властями, чтобы понять доступные на местном уровне процессы и процедуры для передачи процесса утилизации биомедицинских отходов на аутсорсинг.

- Могут существовать местные сертифицированные компании, способные собирать и утилизировать биомедицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Национальные органы здравоохранения могут собирать или принимать поставки биомедицинских отходов или иметь какое-то назначенное учреждение по сбору отходов.
- Принимать и утилизировать биомедицинские отходы могут местные больницы или клиники.

Автоклавирование:

Некоторые биомедицинские отходы можно обеззараживать с помощью автоклавов. Автоклавы – это специализированное оборудование, в котором для уничтожения биологических материалов используется высокая температура и давление. Использование автоклавов требует специальной подготовки или надзора обученного

специалиста. Многие гуманитарные организации не всегда имеют доступ к автоклаву, а также не имеют надлежащей подготовки, и должны рассматривать автоклавирование в качестве варианта, только если оно доступно. Надлежащим образом обработанные в автоклаве предметы можно рассматривать как более не опасные и утилизировать с использованием методов, описанных для неопасных медицинских отходов, однако следует учитывать следующие особенности:

- Автоклавирование следует проводить только для прочных материалов, таких как использованное хирургическое оборудование или колюще-режущие предметы. Автоклавирование нельзя использовать для бинтов или ткани.
- Из-за сложности и энергетических требований автоклавы в основном полезны для относительно небольших количеств предметов.
- Перед использованием автоклава для обеззараживания биомедицинских отходов проконсультируйтесь с производителями предметов и местными органами здравоохранения.

Биомедицинские отходы не считаются надлежащим образом обработанными, если не соблюдены требования по времени, температуре и давлению. Если по каким-либо причинам требования к времени, температуре или давлению не достигнуты, все загруженные медицинские отходы следует снова подвергнуть автоклавированию, пока не будут достигнуты надлежащие требования к температуре, давлению и времени.

Общие рекомендации по автоклавированию:

Гравитационный автоклав	<ul style="list-style-type: none">• Температура не менее 121 °C и давление 15 фунтов на квадратный дюйм (psi) в течение не менее 60 минут.• Температура не менее 135 °C и давление 31 psi в течение не менее 45 минут.• Температура не менее 149 °C и давление 52 psi в течение не менее 30 минут.
Вакуумный автоклав	<ul style="list-style-type: none">• Чтобы выпустить из автоклава весь воздух, все медицинские отходы следует подвергнуть как минимум одному импульсу предварительного вакуумирования.• Температура не менее 121 °C и давление 15 psi в течение не менее 45 минут.• Температура не менее 135 °C и давление 31 psi в течение не менее 30 минут.

Адаптировано на основе: [Solid Waste Management - Principles and Practice](#)

Сжигание:

Сжигание биомедицинских отходов должно осуществляться только с использованием высокотемпературных двухкамерных мусоросжигательных установок.

- Во избежание токсичных биологически опасных паров следует использовать систему очистки дымовых газов.
- Продолжительность сжигания зависит от биоотходов, но в золе не должно оставаться остатков летучих органических соединений.
- Весь биопродукт золы сжигаемых биомедицинских отходов следует считать опасным и он потребует иммобилизации или глубокого захоронения.

Глубокое захоронение:

Глубокое захоронение следует рассматривать как крайнее средство для необработанных биомедицинских отходов в гуманитарных условиях. Биомедицинские отходы нельзя утилизировать через регулярные свалки, вместо этого они требуют глубокого захоронения.

Шаги для глубокого захоронения включают:

- Следует вырыть яму или траншею глубиной не менее 2 метров. Яма должна быть наполовину заполнена биомедицинскими отходами, а затем покрыта известью на 50 сантиметров от поверхности, после чего остальная часть ямы засыпается грунтом.
- Если яма заполняется постепенно с течением времени, каждый раз, когда в яму добавляются отходы, добавляется слой грунта толщиной 10 сантиметров, чтобы покрыть последующий слой.
- Убедиться, что животные не имеют доступа к местам захоронения.
- Покройте место захоронения оцинкованными железными/проволочными сетками – в идеале сетка может быть уложена на известь под почвой.
- Захоронение должно осуществляться под тщательным и специальным наблюдением.
- Место захоронения не должно влиять на уровень грунтовых вод и должно находиться на расстоянии не менее 30 метров от колодцев или источников воды, часто посещаемых людьми.
- Ямы для захоронения должны находиться далеко от человеческого жилья.
- Зона не должна быть подвержена затоплению или эрозии.
- Местоположение объекта должно быть согласовано и санкционировано местными или региональными властями. Также может потребоваться разрешение национальных органов здравоохранения.
- Следует делать и сохранять записи о любом месте захоронения для дальнейшего использования.

Адаптировано на основе: [*Solid Waste Management - Principles and Practice*](#)

Способы обработки и утилизации лекарственных средств по категориям

Обработку и утилизацию фармацевтических препаратов и медицинских отходов, как правило, можно разделить на три категории:

- **Неопасные фармацевтические отходы** – не классифицируются как опасные, но должны быть утилизированы надлежащим образом, чтобы предотвратить неправильное использование или нанесение вреда окружающей среде.
- **Опасные фармацевтические отходы** – отходы, которые представляют опасность для здоровья и окружающей среды из-за вредных ингредиентов и взаимодействий или опасных характеристик, например, ядовитые, экотоксичные, токсичные, канцерогенные, легковоспламеняющиеся, коррозионные, реактивные, взрывоопасные.
- **Опасные контролируемые вещества** – необходимо специально контролировать, чтобы предотвратить утечку и немедицинское использование этих веществ, а также незаконное использование наркотиков.

Сводная таблица руководящих принципов приведена ниже:

Категория	Агрегатное состояние	Методы обработки / утилизации	Комментарии
Неопасный	Твердые вещества / жидкости	Сконструированная санитарная свалка.	
		Муниципальная мусоросжигательная установка (температура среды 850 °С).	
		Иммобилизация с последующей утилизацией на неконтролируемой свалке.	Предотвращение растаскивания мусора
		Захоронение на несконструированной свалке.	Предотвращение растаскивания мусора.
	Жидкости	Канализационная система.	Только разбавленные небольшие количества с течением времени, если нет канализации или очистных сооружений.
	Аэрозоли / ингаляторы	Сертифицированные мусоросжигательные установки / опорожнения банок и сжигание / утилизации в виде твердых неопасных отходов на муниципальной свалке.	Предотвращает взрыв / воспламенение банок / предотвращает растаскивание мусора.
	Ампулы / флаконы	Сконструированная санитарная свалка / иммобилизация с последующей утилизацией на свалке.	Предотвращение растаскивания мусора.
		Опорожнение и раздробление с последующим захоронением в яме или на свалке.	Жидкости можно утилизировать вместе со сточными водами, стеклом, которое перед утилизацией следует помещать в бочку или контейнер.

Категория	Агрегатное состояние	Методы обработки / утилизации	Комментарии
Опасные противоопухолевые препараты	Твердые вещества / жидкости	Высокотемпературная мусоросжигательная установка (>1200 °C) с обработкой дымовых газов.	Предпочтительный вариант. Безопасная утилизация золы.
		Инкапсуляция с последующей утилизацией на свалке.	Предпочтительный вариант. Предотвращение растаскивания мусора. Специально отведенное место.
		Химическое разложение и утилизация со сточными водами.	Обработка обученными и знающими специалистами.
Опасные противоиnфекционные препараты	Твердые вещества / жидкости	Высокотемпературная мусоросжигательная установка (>1100 °C) с обработкой дымовых газов.	Предпочтительный вариант.
		Иммобилизация с последующей утилизацией на свалке.	Предпочтительный вариант. Предотвращение растаскивания мусора. Специально отведенное место.
	Жидкости	Разбавляют в воде, оставляют на две недели и сливают в канализацию.	Чрезвычайные ситуации.
	Аэрозоли / ингаляторы	Высокотемпературная мусоросжигательная установка (>1100 °C) с обработкой дымовых газов.	Предпочтительный вариант. Построено / лицензировано для обработки газообразных отходов.

Категория	Агрегатное состояние	Методы обработки / утилизации	Комментарии
Прочие опасные отходы	Твердые вещества / жидкости	Высокотемпературная мусоросжигательная установка (>1100 °C) с обработкой дымовых газов или одновременным сжиганием.	Предпочтительные варианты. Безопасная утилизация золы.
		Иммобилизация с последующей утилизацией на свалке.	Предпочтительный вариант. Предотвращение растаскивания мусора. Специально отведенное место.
		Высокотемпературная мусоросжигательная установка (>1100 °C) без обработки дымовых газов.	Промежуточный раствор. Безопасная утилизация золы.
		Утилизация на сконструированной или контролируемой свалке.	Промежуточный раствор. Утилизация в специально отведенном месте.

Взято из: *WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities*

Неопасные фармацевтические отходы

Неопасные отходы, как правило, определяются как не представляющие прямой угрозы для окружающей среды, но все же могут быть вредными для человека при неправильном использовании. Неопасные отходы можно обрабатывать и утилизировать как муниципальные отходы, однако необходимо предотвратить незаконное растаскивание и повторное использование предметов. Это можно сделать, сделав предметы неузнаваемыми, сняв с предметов упаковку (упаковку, блистерную упаковку и вкладыши). Обратите внимание, что неопасные отходы, смешанные с опасными отходами, следует рассматривать как опасные.

Опасные фармацевтические отходы

Противоопухолевые (онкологические) препараты

Противоопухолевые препараты предназначены для остановки или уничтожения

растущих клеток и должны считаться высокоопасными.

Варианты обработки и утилизации противоопухолевых отходов:

- Противоопухолевые продукты следует вернуть поставщику, если это возможно.
- Если средства нельзя вернуть поставщику, их следует утилизировать в двухкамерной мусоросжигательной установке, рассчитанной на этот вид продукта, или инкапсулировать с последующей утилизацией на свалке – инертизация не допускается.

Существуют особые соображения в отношении противоопухолевых препаратов во время утилизации, которые необходимо соблюдать:

- Противоопухолевые препараты следует отделять от других фармацевтических препаратов и хранить отдельно в четко маркированных контейнерах с твердыми стенками.
- Мусоросжигательные установки должны быть высокотемпературными и многокамерными. Для улавливания токсичных паров обязательной является система очистки дымовых газов.
- Зола от сжигания противоопухолевых препаратов также считается опасными отходами и должна утилизироваться путем иммобилизации.
- Любой, кто работает с противоопухолевыми препаратами, должен избегать раздавливания контейнеров или извлечения продуктов из упаковок.

Инкапсуляция противоопухолевых препаратов должна осуществляться согласно собственным протоколам:

- Бочки, используемые для инкапсуляции противоопухолевых препаратов, должны быть заполнены отходами лекарственных средства не более чем на 50%.
- В бочки следует наливать хорошо перемешанную смесь извести, цемента и воды в пропорциях 15:15:5 (по массе).
- Заполненные бочки следует заварить шовной или точечной сваркой и оставить на 7-28 дней.

Противоинфекционные средства

Противоинфекционные средства нельзя утилизировать в необработанном виде. Этапы утилизации противоинфекционных средств включают:

- Противоинфекционные средства следует по возможности возвращать поставщику.
- Если средства нельзя вернуть поставщику, их следует утилизировать в двухкамерной мусоросжигательной установке, рассчитанной на этот вид продукта, или иммобилизовать с последующей утилизацией на свалке.

Прочие опасные медицинские отходы

При утилизации других опасных медицинских отходов общее правило заключается в сжигании предметов в высокотемпературной мусоросжигательной установке или иммобилизации. Другие варианты:

- Возможно хранение отходов до безопасной утилизации.
- Среднетемпературное сжигание (≥ 850 °C) можно использовать для фармацевтических препаратов в твердой форме, однако фармацевтические препараты следует смешивать с другими неопасными отходами.
- В крайнем случае, небольшие количества твердых и полутвердых

фармацевтических препаратов можно утилизировать на неконтролируемых свалках, при условии, что общий объем составляет менее 1% от общего объема ежедневных отходов.

Опасные контролируемые вещества

Контролируемые фармацевтические препараты не могут быть вредными для окружающей среды, но они всегда должны считаться вредными для человека и их следует считать опасными отходами. Надлежащая обработка контролируемых фармацевтических препаратов включает высокотемпературное сжигание и инкапсуляцию/инертизацию.

Контролируемые вещества никогда не следует утилизировать таким образом, чтобы люди могли получить к ним неконтролируемый доступ. Можно использовать небольшие или средние мусоросжигательные установки, но их следует размещать в хорошо проветриваемом помещении вдали от людей или животных.

Утилизация в зависимости от лекарственной формы

Имеются рекомендуемые способы утилизации, основанные на лекарственной форме/системе доставки некоторых распространенных фармацевтических препаратов. Эти методы различаются в зависимости от того, содержат ли препараты опасные или неопасные вещества или соединения.

Ампулы и флаконы

Неопасные вещества в ампулах и флаконах

Стеклянные ампулы и флаконы, заполненные неопасными фармацевтическими препаратами, можно утилизировать на традиционных свалках или перерабатывать. Неопасные вещества, содержащиеся во флаконах, могут быть захоронены или разбавлены в соответствии со стандартным процессом утилизации неопасных отходов. Перед утилизацией флаконы также можно раздавить для экономии места, однако раздавливание следует выполнять безопасным образом – все лица, участвующие в раздавливании, должны быть в соответствующей одежде, иметь средства защиты глаз, покрытие для рта и обувь с закрытым носком, устойчивую к проколам.

Опасные вещества в ампулах и флаконах	Стеклянные ампулы и флаконы, содержащие опасные вещества, нельзя открывать или измельчать. Любые ампулы или флаконы, содержащие опасные вещества, следует сжигать в высокотемпературной мусоросжигательной установке, предназначенной для продукта, или инкапсулировать и безопасно захоронить. Ампулы и флаконы не следует сжигать в средних или мелких мусоросжигательных установках – флаконы могут взорваться, а расплавленное стекло может накапливаться и повредить мусоросжигательные установки, и их нельзя будет использовать в будущем.
--	---

Аэрозольные баллончики и газовые ингаляторы

Перед утилизацией ингаляторов или аэрозольных баллончиков всегда проверяйте рекомендации производителя продукта. Дозирующие ингаляторы (ДИ) – это контейнеры под давлением и их нельзя прокалывать или сжигать, даже если они кажутся пустыми, так как существует риск взрыва.

Неопасные вещества в аэрозольных баллончиках и газовых ингаляторах	Неопорожненные аэрозольные баллончики и ингаляторы, содержащие неопасные вещества, можно опорожнить, а пустые баллончики утилизировать на традиционных свалках или переработать, если это возможно. Процесс опорожнения емкостей с неопасными веществами должен соответствовать стандартному процессу утилизации неопасных соединений.
---	--

Опасные вещества в аэрозольных баллончиках и газовых ингаляторах	Неопорожненные аэрозольные баллончики и ингаляторы, содержащие опасные вещества, должны уничтожаться в высокотемпературных мусоросжигательных установках. Мусоросжигательные установки, используемые для спрессованных контейнеров, должны быть специально лицензированы и оценены для этой цели.
---	---

Идентификация опасных фармацевтических препаратов

Смотрите полный список потенциально опасных фармацевтических продуктов и их известных лекарственных форм в приведенной ниже таблице.

Категория	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
Анальгетики	Неопиоидные анальгетики	Ж, Т, ПТ	
	Опиоидные анальгетики	Ж, Т, ПТ	
Анестетики	Местные анестетики	Ж, ПТ	
	Общие анестетики	Ж, Т, Г	
Антибактериальные средства	Аминогликозиды	Ж	
	Бета-лактамы, цефалоспорины	Ж, Т, ПТ	
	Бета-лактамы, пенициллин	Ж, Т, ПТ	
	Макролиды	Ж, Т, ПТ	
	Хинолоны	Ж, Т, ПТ	
	Сульфаниламиды	Т, ПТ, ПТ	
	Тетрациклины	Т, Ж, ПТ	
Другие антибактериальные средства	Т, Ж, ПТ		
Противосудорожные средства	Модуляторы кальциевых каналов	Т	
	Средства, повышающие уровень гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК)	Т, Ж	
	Восстановители глутамата	Т, Ж	
	Ингибиторы натриевых каналов	Т, Ж	
	Противосудорожные средства, другие	Т, Ж	
Средства против деменции	Ингибиторы холинэстеразы	Ж, Т	
	Модуляторы глутаматового пути	Ж, Т	
	Средства против деменции, другие	Ж, Т	
	Ингибиторы моноаминоксидазы	Т	

Категория Антидепрессанты	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
	Ингибиторы обратного захвата серотонина/норадреналина	Т, Ж	
	Трициклики	Т	
	Антидепрессанты, другие	Т, Ж	
Антидоты, хелаторы, детерренты и токсикологические средства	Антидоты	Т, Ж	
	Детерренты (средства для прекращения курения, детерренты алкоголя)	Т, Ж	
	Токсикологические средства (опиоидные антагонисты)	Т, Ж	
Противорвотные средства	Противорвотные средства	Т, Ж	
Противогрибковые средства	Противогрибковые средства	Т, Ж, ПТ	
Средства против подагры	Средства против подагры	Т, Ж	
Противовоспалительные средства	Глюкокортикоиды	Т, Ж	
	Нестероидные противовоспалительные препараты	Т, Ж, ПТ	
Противомигренозные средства	Абортивные	Т, Ж, ПТ	
	Профилактические	Т, Ж, ПТ	
Противомиастенические средства	Парасимпатомиметики	Т, Ж	
Противомикобактериальные средства	Противотуберкулезные средства	Т, Ж	
	Противомикобактериальные средства, другие	Т, Ж	
	Алкилирующие средства	Т, Ж	
	Антиангиогенные средства	Ж	
	Антиэстрогены/модуляторы	Ж	
	Антиметаболиты	Т, Ж	
	Ингибиторы ароматазы 3-го поколения	Ж	

Противоопухолевые средства Категория	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
	Ингибиторы молекулярной мишени	Ж,	
	Моноклональные антитела	Ж,	
	Ретиноиды	Ж,	
	Противоопухолевые препараты, другие	Ж,	
Противопаразитарные средства	Антигельминтные средства	Т, Ж, ПТ	
	Противопротозойные средства	Т, Ж, ПТ	
	Педикулицидные/ скабицидные средства	Т, Ж	
Противопаркинсонические средства	Противопаркинсонические средства	Т, Ж, ПТ	
Антипсихотические средства	Атипичные	Т, Ж	
	Традиционные	Т	
Антиспастические средства	Антиспастические средства	Т, Ж	
Противовирусные средства	Антицитомегаловирусные (ЦМВ) средства	Т, Ж	
	Средства против гепатита	Т, Ж, Г	
	Противогерпетические средства	Т, Ж	
	Средства против вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), ингибиторы слияния	Т,	
	Средства против ВИЧ, нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы	Т	
	Средства против ВИЧ, нуклеотидные и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы	Т	

Категория	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
	Средства против ВИЧ, ингибиторы протеазы	Т	
Анксиолитики	Антидепрессанты	Т	
	Бензодиазепины	Т	
	Анксиолитики, другие	Т, Ж	
Средства от биполярного расстройства	Средства от биполярного расстройства	Т, Ж	
	Бензодиазепины	Т, Ж	
Регуляторы глюкозы в крови	Противодиабетические средства	Т, Ж	
	Гликемические средства	Т, Ж	
	Инсулины	Ж	
Кровепродукты	Антикоагулянты	Т, Ж	
	Продукты кроветворения	Ж	
	Коагулянты	Т, Ж	
	Ингибиторы агрегации тромбоцитов	Т, Ж	
Сердечно-сосудистые средства	Альфа-адренергические агонисты	Т	
	Альфа-адреноблокаторы	Т	
	Антиаритмические средства	Т, Ж	
	Бета-адреноблокаторы	Т, Ж	
	Блокаторы кальциевых каналов	Т, Ж	
	Диуретики	Т, Ж	
	Средства против дислипидемии	Т, Ж	
	Ингибиторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы	Т, Ж	
	Вазодилататоры	Т, Ж	

Категория	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
	Сердечно-сосудистые средства, другие	Т, Ж	
Средства против заболеваний центральной нервной системы	Амфетамины	Ж	
	Неамфетамины, СДВГ	Ж	
	Неамфетамины, другие	Ж	
Стоматологические средства и средства для ротовой полости	Стоматологические средства и средства для ротовой полости	Т, Ж, ПТ	
Дерматологические средства	Дерматологические средства	Ж, ПТ	
Заместители/модуляторы ферментов	Заместители/модуляторы ферментов	Т, Ж, ПТ	
Средства для желудочно-кишечного тракта	Спазмолитики, желудочно-кишечные	Т, Ж, ПТ	
	Блокаторы 2 (H2)-гистаминовых рецепторов	Т, Ж	
	Средства против синдрома раздраженного кишечника	Т, Ж	
	Протектанты	Т, ПТ	
	Ингибиторы протонной помпы	Т, Ж	
	Средства для желудочно-кишечного тракта, другие	Т, Ж, ПТ	
Средства для мочеполовой системы	Спазмолитики, мочевые	Т, Ж	
	Средства для лечения доброкачественной гипертрофии предстательной железы	Т, Ж	
	Фосфатбиндеры	Т	
	Средства для мочеполовой системы, другие	Т, Ж	

Категория	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (надпочечники)	Глюкокортикоиды/ минералокортикоиды	Т, Ж	
Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (гипофиз)	Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (гипофиз)	Ж	
Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (простагландины)	Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (простагландины)	Т, Ж	
Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (половые гормоны/модуляторы)	Анаболические стероиды	Т, Ж	
	Андрогены	Т, Ж	
	Эстрогены	Т	
	Прогестины	Ж	
	Селективные модуляторы эстрогеновых рецепторов	Т	
Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (щитовидная железа)	Гормональные средства, стимуляторы/ заместители/ модуляторы (щитовидная железа)	Т	
Гормональные средства, супрессивные (надпочечники)	Гормональные средства, супрессивные (надпочечники)	Т, Ж	
Гормональные средства, супрессивные (паращитовидная железа)	Гормональные средства, супрессивные (паращитовидная железа)	Т, Ж	
Гормональные средства, супрессивные (гипофиз)	Гормональные средства, супрессивные (гипофиз)	Т, Ж, Г	
Гормональные средства, супрессивные (половые гормоны/модуляторы)	Антиандрогены	Т	

Категория	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
Гормональные средства, супрессивные (щитовидная железа)	Антитиреоидные средства	Т	
Иммунологические средства	Иммуностимуляторы	Ж	
	Иммунодепрессанты	Т, Ж	
	Иммунизирующие средства, пассивные	Ж	
	Иммуномодуляторы	Т, Ж	
Средства против воспалительного заболевания кишечника	Глюкокортикоиды	Т, Ж	
	Салицилаты	Т	
	Сульфаниламиды	Т	
Средства против нарушения метаболизма костной ткани	Средства против нарушения метаболизма костной ткани	Т, Ж	
Офтальмологические средства	Офтальмологические противоаллергические средства	Ж	
	Офтальмологические противоглаукомные средства	Ж	
	Офтальмологические противовоспалительные средства	Ж	
	Офтальмологические аналоги простагландина и простамида	Ж	
	Офтальмологические средства, другие	Ж	
Средства против нарушений слуха	Средства против нарушений слуха	Ж	
	Антигистаминные средства	Т, Ж, ПТ,	
	Противовоспалительные средства, ингаляционные кортикостероиды	Т, Ж, ПТ, Г	
	Антилейкотриены	Т	

Категория	Фармакологические классы	Лекарственная форма: жидкая (Ж), твердая (Т), полутвердая (ПТ), газообразная (Г)	Неопасный
Средства для лечения респираторных заболеваний	Бронхолитики, антихолинергические	Ж, Г	
	Бронхолитики, ингибиторы фосфодиэстеразы (ксантины)	Т, Ж	
	Бронхолитики, симпатомиметические	Ж	
	Стабилизаторы тучных клеток	ПТ, Г	
	Легочные антигипертензивные средства		
	Средства для лечения респираторных заболеваний, другие	Т, Ж, ПТ, Г	
	Седативные/снотворные средства	Седативные/снотворные средства	Т, Ж
Релаксанты скелетных мышц	Релаксанты скелетных мышц	Т, Ж	
Лечебные питательные вещества/ минералы/ электролиты/ металлы	Электролиты	Т, Ж	х
	Минералы	Т, Ж	х
	Витамины	Т, Ж	х
	Металлы	Ж	

Взято из: *WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities*

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 холодовой 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 холодовой 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.

Устройства контроля температуры при транспортировке

Подобно мониторингу температуры на складе, существует множество методов и устройств контроля температуры для мониторинга температуры медицинских изделий во время транспортировки. Эти устройства могут быть:

- **Электрическими** – устройства, которым требуется электричество и обычно они могут взаимодействовать с компьютером.
- **Химическими** – устройства контроля, которые для получения индикации температурных условий полагаются на химические реакции.
- **Пассивными** – индикаторы температуры не могут взаимодействовать или не взаимодействуют с внешними серверами или аварийными сигналами.
- **Активными** – устройство, которое имеет возможность отправлять непрерывные данные в центральную точку данных и может использоваться для наблюдения за температурой в режиме реального времени.

Требования к продолжительности поставок, требуемым температурным диапазонам, потребностям в повторном использовании, доступу к базовой инфраструктуре, реальным условиям на местах и другим ключевым потребностям будут определять типы используемых устройств контроля. В современных гуманитарных контекстах доставка гуманитарных грузов до двери обычно осуществляется без надлежащего транспорта с контролем температуры или мониторинга. В случае, если надлежащий мониторинг

температуры недоступен для всех предметов, следует обеспечить расстановку приоритетов регистраторов данных для наиболее чувствительных продуктов и продуктов с высоким риском. Постоянный мониторинг фармацевтических и медицинских изделий, которые должны храниться в диапазоне от +15 до +25 °С, может требоваться не во всех ситуациях, и гуманитарные учреждения могут пожелать ввести мониторинг только при первичной транспортировке или в более стабильных условиях. В то же время местные или национальные законы могут фактически требовать постоянного мониторинга всех поставок с контролируемой температурой с документальным подтверждением.

Учреждения, работающие в гуманитарных контекстах, должны разработать план мониторинга, который имеет смысл на основе требований на местах. В случае возникновения проблемных мест в сквозном мониторинге температуры могут быть реализованы меры по смягчению последствий, такие как случайное включение одного регистратора данных для всей партии, со сбором и анализом организацией после прибытия партий к месту использования.

Кроме того, устройства активного мониторинга температуры, как правило, слишком сложны, слишком дороги или иным образом требуют обучения и инфраструктуры, которые недоступны в большинстве гуманитарных контекстов. Коммерческие поставщики услуг часто используют активный мониторинг в крупных международных перевозках или для целых грузов транспортных средств, таких как рефрижераторные грузовики или рефрижераторные контейнеры, но отдельным гуманитарным организациям, вероятно, потребуются различные методы мониторинга, когда и где это необходимо. Некоторые из наиболее распространенных устройств пассивного мониторинга температуры могут включать:

Регистраторы данных о температуре – регистраторы данных о температуре стали наиболее часто используемыми устройствами мониторинга температуры для большинства средних и малых партий. Регистраторы данных о температуре – это небольшие электронные и обычно пассивные устройства мониторинга, которые могут непрерывно контролировать температуру в течение нескольких недель за раз, в зависимости от устройства. Преимущество регистратора данных о температуре заключается в том, что он отображает хронологическую «историю» температурных условий, пока устройство было включено, и грузоотправители могут наблюдать колебания температуры или даже видеть множественные колебания температуры с отметками времени относительно реальных событий. Это поможет грузоотправителям выявлять проблемы и работать с транспортными компаниями и сотрудниками для устранения проблем.

На рынке доступно множество устройств регистрации данных, в том числе регистраторы данных, которые могут подключаться непосредственно к USB-портам и загружать данные, регистраторы данных с электронными дисплеями сбоку, регистраторы данных с программируемыми температурными диапазонами и регистраторы данных, которые можно заряжать и использовать повторно. Общий тип и требования к марке регистратора данных зависят от потребностей грузоотправителя.



После активации регистраторы данных о температуре можно опустить в коробку или пакет с медицинскими изделиями и извлечь с другой стороны. Таким образом, регистраторы данных о температуре могут использоваться при транспортировке отдельных коробок или при транспортировке поддонов или больших объемов изделий, а также при транспортировке несколькими перевозчиками или несколькими видами транспорта.

При использовании регистраторов данных о температуре гуманитарные организации должны:

- Понять, каковы их общие требования – какие температурные диапазоны требуются, как долго потребуются мониторинг, потребуется ли повторное использование устройства?
- Ознакомиться с инструкциями производителя и инструкциями по эксплуатации.
- Убедиться, что отправители и получатели понимают, как использовать устройства, и понимают их важность.
- Иметь план восстановления и резервного копирования данных с регистраторов данных о температуре в точках приема и иметь план проверки данных и принятия корректирующих мер в случае любых выявленных проблем.

Новые достижения в области технологий постоянно развиваются, и постоянно разрабатываются новые версии регистраторов данных. При выборе продукта логистический персонал должен проводить исследование рынка новейших технологий.

Химические индикаторы – также называемые маркерами или индикаторами фазовых изменений). Они наиболее доступны и просты в использовании. В их основе лежит химический состав, пропитывающий картон, который меняет свой внешний вид при определенной температуре. Существует два типа химических индикаторов:

1. Пороговый тип.
2. Прогрессивный тип.

Химические индикаторы *порогового типа* дают сигнал только при воздействии температур выше (восходящий индикатор) или ниже (нисходящий индикатор) заданной пороговой температуры. Они имеют необратимое действие (таким образом, являются одноразовыми) и подходят для высоких или низких температур.

Примерами таких устройств являются:



Химические индикаторы *прогрессивного типа* регистрируют несколько событий кумулятивным способом. При превышении пороговой температуры активируется реакция, и индикатор начинает меняться. Дальнейшие нарушения температуры увеличивают процесс изменения. Индикатор для этого типа устройства обычно имеет форму постепенного изменения цвета вдоль бумажной полосы.

Date in	Index	Location	Date out	Index

	INDEX/INDEXE	10°C	5°C
	A	B	C
	if A all blue	if B all blue	if C all blue
	Use within 3 months	Use within 3 months	Use within 3 months
Polio			TEST VACCINE BEFORE USE
Measles & Yellow Fever			
DPT & BCG			
TT & DT & Hepatitis B			
These vaccines may be used			
SUPPLIER FOURNISSEUR	Name: _____ Nom: _____ Date of dispatch: _____ Date d'expédition: _____ Vaccine: _____ Vaccin: _____		

Карточка мониторинга холодовой цепи (ССМ)

Устройство контроля температуры на бумажной основе, которое необратимо и с постоянной скоростью меняет цвет. Индикаторные полоски прикрепляются к карточке, на которой напечатана инструкция по применению.

Карточки мониторинга холодовой цепи (ССМ – от англ. Cold Chain Monitor) обеспечивают предупреждение при чрезмерном воздействии тепла во время транспортировки. Они применяются главным образом для мониторинга международных поставок лиофилизированных вакцин в тех случаях, когда используется сухой лед. ССМ могут также быть подходящим решением для национальных поставок вакцин, когда доставка занимает несколько дней.



Индикатор для флаконов с вакциной (VVM):

Термочувствительная этикетка, которая постепенно и необратимо меняет цвет, когда вакцина подвергается воздействию тепла. Она предупреждает медицинского работника о том, что флакон следует выбросить, поскольку вакцина, скорее всего, разрушилась под воздействием тепла. Инструкции по интерпретации флаконных термоиндикаторов для вакцин см. в документе ВОЗ [Как контролировать температуру в цепочке поставок вакцин](#).

Электронные индикаторы замерзания – используются для проверки того, подвергаются ли партии воздействию температуры замерзания во время хранения или транспортировки. Индикатор тревожной сигнализации срабатывает и отображается (меняется с «□» на «X») при воздействии температуры ниже $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение непрерывного периода 60 минут. Чтобы избежать злонамеренных манипуляций, после срабатывания оповещения оно становится необратимым. В этом случае устройство больше не может использоваться и должно быть утилизировано. В противном случае устройство можно использовать до истечения срока службы встроенной аккумуляторной батареи. Прерывистый значок «точка» подтверждает выполнение активного мониторинга.



Электронные индикаторы транспортировки – более сложные устройства, которые показывают, подвергался ли продукт воздействию температур, выходящих за пределы установленных настроек сигнализации. Они регистрируют температуру через равные промежутки времени в течение определенного периода (обычно не превышающего 20 дней из-за переполнения памяти). Индикаторы оснащены цифровым дисплеем, который отображает, превышают ли температурные условия поставляемого товаров пороговые значения для тревожного оповещения.

Индикаторы, сопровождающие отправку, наносятся на цветную карточку (желтую или синюю) с разделом ввода данных на одной стороне, который производитель заполняет в пункте отправки, и разделом инструкций и интерпретации на обратной стороне для получателя. Желтые индикаторы предназначены для товаров, чувствительных к замораживанию, а синие индикаторы – для товаров, чувствительных к нагреву.

Эти устройства не подлежат повторному использованию после срабатывания тревожного оповещения или по истечении запрограммированного времени. Кроме того,

пороговые значения срабатывания тревожного оповещения по нагреву и/или замерзанию зависят от продукта, а это означает, что устройство не может быть повторно использовано с различными продуктами, для которых оно не было изначально предназначено. Некоторые производители обеспечивают возможность загрузки данных о температуре на компьютер. Это позволяет получателям определить, подвергались ли грузы воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Это также помогает закупочной организации определить, когда, где и в какой степени были превышены температурные пределы.



Транспортировка в активной холодной цепи

Методы транспортировки в активной холодной цепи в широком смысле относятся к любому способу транспортировки, который обеспечивает дополнительные энергетические, механические или химические процессы для поддержания температур во время транспортировки изделий холодной цепи. Активная холодная цепь может иметь различные формы – сам способ транспортировки может быть с полным охлаждением или подавать энергию в автономные контейнеры, которые оказывают охлаждающее действие на требуемый груз. Оборудование активной холодной цепи может поставляться во многих размерах и форм-факторах, но, как правило, лучше подходит для больших объемов медицинских изделий с регулируемой температурой или когда этого требуют местные правила. Транспортные элементы активной холодной цепи обычно могут быть откалиброваны до определенного заданного значения, которая регулируется в зависимости от потребностей в транспортировке.

Рефрижераторные дорожные транспортные средства

Рефрижераторные дорожные транспортные средства выпускаются в различных форматах, но, как правило, имеют следующие характеристики:

- Жесткие, закрытые конструкции.
- Активное охлаждение от стационарного кондиционера или морозильников, которые потребляют энергию либо непосредственно от двигателя транспортного средства, либо от специализированных независимых двигателей.
- Изолированные внутренние стены/потолок/пол.
- Плотная закрывающаяся, герметизируемая дверь или двери с соответствующей изолированной облицовкой.
- Термостат с электронным управлением и регулируемым заданным значением.
- Некоторые рефрижераторные транспортные средства имеют встроенные системы сигнала тревоги на случай изменения температуры.

Рефрижераторные транспортные средства могут быть следующих видов:

- Фургоны.
- Грузовики.
- Полуприцепы.

Наиболее распространенным типом рефрижераторного транспортного средства, используемого в гуманитарных контекстах, является грузовик, обычно называемый «рефрижераторный грузовик», однако это может варьироваться от контекста к контексту.

Пример грузовика-рефрижератора с изолированными стенками и автономной морозильной камерой в самой высокой точке контейнера.



Крайне маловероятно, что гуманитарные организации будут напрямую владеть своими собственными рефрижераторными грузовиками или другими рефрижераторными транспортными средствами, если не будет специального проекта, который оправдал бы такие расходы. В случае, если транспортное средство находится в собственности, гуманитарные организации должны обратиться к разделу [Управление автопарком](#) настоящего руководства, чтобы рассмотреть все обычные требования, связанные с [обслуживанием собственных грузовиков](#).

Если гуманитарные организации нанимают сторонние транспортные услуги, чтобы использовать рефрижераторное дорожное транспортное средство для транспортировки (вероятность чего очень высока), они должны рассмотреть [обычные процедуры, связанные с заключением контракта на любую услугу грузоперевозок](#). Кроме того, есть несколько дополнительных условий контракта, которые они должны учитывать при привлечении сторонних рефрижераторных транспортных средств.

Сторонние рефрижераторные транспортные средства:

Рекомендуемые условия – Перемещения с контролем температуры / требования

В случае перемещения товаров с регулируемой температурой рекомендуются следующие условия для заключения контрактов и привлечения сторонних рефрижераторных транспортных средств.

- При необходимости подрядная компания грузоперевозок должна убедиться, что охлаждающие установки были запрограммированы на постоянную работу до погрузки в соответствии с инструкциями.
- Подрядная компания грузоперевозок должна обеспечить наличие в грузовом автомобиле копии действующего протокола калибровки.
- Подрядная компания должна обеспечить, чтобы водитель вел листок активности, в котором регистрируются показания температуры в каждой точке перехода / контакта / остановки.
- Водители должны оставаться на территории дока во время погрузки товаров в пункте отправления и разгрузки в пункте назначения.
- Водители должны убедиться, что двери закрыты непосредственно после погрузки. Двери должны быть заперты на засов и при необходимости заперты на замок.
- Всякий раз при необходимости открывания дверей прицепа, включая, в частности, погрузку / разгрузку, двери следует незамедлительно закрывать, во избежание перепадов температур.
- В случае таможенного досмотра или досмотра третьей стороной, подрядная компания грузоперевозок должна немедленно проинформировать нанимающую организацию с подробным указанием продолжительности открывания и закрывания дверей, при этом показания температуры должны быть записаны в листе активности.
- Подрядная компания грузоперевозок должна предоставить откалиброванное и исправное рефрижераторное оборудование и убедиться, что водитель проверяет температуру и рабочее состояние рефрижераторного оборудования на каждой остановке.
- В случае нарушения / отклонения от нормы температурного режима, подрядная компания грузоперевозок должна немедленно проинформировать об этом нанимающую гуманитарную организацию.
- Подрядная компания грузоперевозок должна проследить за тем, чтобы водители не снимали устройства контроля температуры / регистраторы данных после их размещения в прицепе до тех пор, пока грузовой автомобиль не достигнет места доставки.
- Подрядная компания грузоперевозок должна обеспечить возврат устройства контроля температуры / регистраторы данных после доставки.

Вариации / отклонения температуры

- В случае отклонений от условий, содержащихся в настоящем соглашении/контракте, водитель должен уведомить подрядную компанию грузоперевозок, которая должна немедленно сообщить об этом нанимающей гуманитарной организации.
- Подрядная компания грузоперевозок должна обеспечить проведение расследования в случае поступления жалобы / возникновения проблемы с изменением температуры со стороны нанимающей гуманитарной организации в связи с перепадами температур.
- В любом случае претензии/жалобы подрядная компания грузоперевозок и нанимающая гуманитарная организация должны изучить дело, обеспечить корректирующие и предупреждающие действия, а затем приступить к процессу и процедурам рассмотрения претензий.

Техническое обслуживание и калибровка

- Подрядная компания грузоперевозок должна обеспечить регулярное

профилактическое обслуживание рефрижераторной системы, используемой для перевозки товаров с контролем температуры.

- Подрядная компания грузоперевозок должна обеспечить ежегодную калибровку используемых рефрижераторных грузовых автомобилей и их сертификацию.
- Подрядная компания грузоперевозок должна предоставить нанимающей гуманитарной организации записи о техническом обслуживании грузового автомобиля и сертификаты калибровки по запросу.

Общий контрольный список о том, как осуществлять автомобильные перевозки с использованием рефрижераторного транспортного средства, можно найти ниже:

Предотгрузочные мероприятия:

- Укажите температурные требования.
 - Подготовьте товаросопроводительную документацию и контрольные списки, особенно в том, что касается транспортировки специализированных медицинских изделий.
 - 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:**

- Упакуйте продукт в соответствующую третичную упаковку и прикрепите устройства контроля температуры в соответствии с требованиями к маршрута. До момента отправки храните продукт в надлежащих условиях.
- Убедитесь, что транспортное средство полностью готово к эксплуатации, а грузовое пространство чистое и в нем нет запахов.
- Перед погрузкой прицепа должны иметь температуру, необходимую для транспортировки. Погрузка должна начинаться только тогда, когда температура достигает заданного значения, требуемого нанимающей гуманитарной организацией.
- До загрузки продукта держите загрузочную(-ые) дверь(-и) закрытой(-ыми).
- Убедитесь, что термостатический контроллер на транспортном средстве установлен на требуемую температуру, и убедитесь, что устройство(-а) регистрации температуры работает(-ют) надлежащим образом.
- Убедитесь, что холодильная установка автомобиля работает правильно и что температура стабилизировалась. Водители должны убедиться, что выбрана правильная настройка температуры.
- Загружайте продукт без задержек. Не перегружайте транспортное средство. Обеспечьте циркуляцию воздуха со всех сторон продукта. Надлежащим образом заблокируйте и закрепите груз, как показано в приложении 1, чтобы избежать его смещения во время транспортировки. Закройте дверь(-и) и при необходимости установите защитную пломбу и/или замок.
- По возможности убедитесь, что водитель может следить за процессом погрузки.
- Если во время загрузки холодильная установка работала от сети, перед отпуском груза убедитесь, что холодильная система с двигателем работает как следует и что температура стабилизировалась в заданных пределах.
- Дайте водителю четкие инструкции относительно правильной температуры груза, требований к обращению и транспортировки.
- Предоставьте водителю контактную информацию для экстренной связи.

**Действия во
время
транспортировки:**

- Охлаждающие устройства должны оставаться активными на протяжении всей поездки, в том числе во время остановок и периодов отдыха.
 - Не следует использовать энергосберегающие режимы/опции холодильной установки.
 - Двери полезной нагрузки транспортного средства должны открываться только во время погрузки и разгрузки, а время открытия должно быть сведено к минимуму.
 - Сведите к минимуму время, в течение которого транспортное средство находится без присмотра водителя.
-

**День прибытия:
действия в
пункте(-ах)
назначения:**

- Обеспечьте приоритетную разгрузку.
- Извлеките продукт из транспортного средства и немедленно переместите его в место, обеспечивающее правильные условия хранения с контролируемой температурой.
- Получите данные о температуре от водителя.
- (где это возможно) При получении продукта грузополучатель должен извлечь и деактивировать сопровождающие партию датчики температуры, а также считать и загрузить данные.
Примечание: Если датчики температуры не упакованы вместе с продуктом, необходимо загрузить данные из бортовой системы регистрации температуры или полученную от водителя и приложенную к бланкам прибытия распечатку.
- Убедитесь, что все контрольные списки и формы прибытия заполнены ответственными сторонами.

Адаптировано на основе: [WHO - Temperature-controlled transport operations by road and by air](#)

Рефрижераторные транспортные средства очень часто открываются и проходят проверку при пересечении границ или при работе в условиях интенсивной небезопасности. Лица, отправляющие предметы с помощью рефрижераторных транспортных средств, должны предвидеть ситуации, когда может произойти усиленный досмотр, и как это может повлиять на перевозимый груз.

Рефрижераторные контейнеры

Рефрижераторный контейнер – это разновидность [стандартного транспортного контейнера](#), используемая в морских операциях, только с возможностью поддержания постоянной температуры. Как и рефрижераторные грузовики, рефрижераторные контейнеры имеют автономные морозильные/холодильные установки и надлежащую изоляцию. Рефрижераторные контейнеры можно транспортировать в задней части грузовых автомобилей, устанавливая на палубах морских судов или даже использовать в качестве складских помещений.

Рефрижераторные контейнеры обычно поставляются как с внешними электрическими соединениями, так и с автономными двигателями, используемыми для питания холодильного оборудования. При перемещении контейнеров перевозчик несет ответственность за то, чтобы рефрижератор вырабатывал постоянную мощность и поддерживал температуру, соответствующую заданному значению. Рефрижераторные контейнеры можно подключать непосредственно к электрическим системам крупных морских судов, грузовиков или зданий. Там, где внешнее питание недоступно, рефрижераторы – в зависимости от контейнера – могут работать от внутреннего двигателя, работающего на бензине или дизельном топливе, однако во время транспортировки предметов двигателя необходимо заправлять и обслуживать.

Рефрижераторы и морские перевозки

Когда рефрижераторные контейнеры используются для морских перевозок, они почти всегда принадлежат либо судоходной линии, либо брокеру-посреднику. Как правило, использование рефрижераторного контейнера согласовывается через экспедитора, а организация или лицо, отправляющее охлажденные предметы через океан, не

контролирует общую погрузку и обработку контейнера. Во многих случаях владельцы рефрижераторных грузов даже не будут заниматься заполнением контейнеров.

Пример рефрижераторного контейнера:



Все используемые для морских перевозок рефрижераторные контейнеры должны пройти так называемый предрейсовый осмотр (РТИ — от англ. pre-trip inspection). Если рефрижераторный контейнер не принадлежит отправителю груза, РТИ берет на себя судоходная компания. РТИ проверяет состояние контейнера, холодильного оборудования и оборудования для мониторинга и рассчитана на срок от 30 до 120 дней в зависимости от потребностей судоходной линии и политики компании.

Гуманитарные организации, планирующие использовать рефрижераторные контейнеры для перевозки предметов медицинского назначения, должны по-прежнему стремиться проверять контейнер, когда это возможно.

- Даже если РТИ проводится транспортной компанией, грузоотправители могут запросить свою собственную инспекцию, если это необходимо, и включить ее в свои собственные транспортные договоры.
- Также желательно, чтобы организации, перевозящие грузы в рефрижераторе, включали в договор обязательство судоходной линии проводить РТИ – хотя в конечном итоге ответственность за неполное проведение РТИ может лежать на судоходной линии, все же рекомендуется иметь письменное соглашение, в котором излагается необходимость проведения РТИ.
- Организации, перевозящие грузы в рефрижераторе, также могут запросить копии любых отчетов о мониторинге, которые составляются на протяжении всего

процесса перевозки. Через транспортную компанию могут быть доступны даже возможности онлайн-мониторинга/мониторинга в режиме реального времени.

Рефрижераторы как постоянное хранилище

В гуманитарных ситуациях многие организации решили использовать рефрижераторные контейнеры в качестве постоянных хранилищ. Использование рефрижераторов в качестве хранилищ может быть очень полезным там, где нет другой инфраструктуры, однако всегда рекомендуется исследовать постоянные здания с твердыми стенами, которые могут быть модифицированы для поддержания требуемых температурных диапазонов.

Если рефрижераторный контейнер должен храниться в качестве постоянного хранилища, необходимо учитывать несколько моментов:

- **Питание** – для поддержания энергетических потребностей устройства там, где это возможно, рефрижераторы должны быть подключены непосредственно к электросети или достаточно большому генератору для поддержания энергетических потребностей устройства. Хотя морские перевозки могут занять месяцы, бортовой двигатель не предназначен для постоянного использования. Если бортовой двигатель используется для поддержания заданного значения рефрижератора, выхлопы не должны выходить в замкнутое пространство, например, на большой склад.
- **Внутренняя настройка** – хотя рефрижераторы используются для транспортировки, они не предназначены непосредственно для хранения. Это означает, что пол контейнера может не подходить для стеллажного или подвижного погрузочно-разгрузочного оборудования. Для удовлетворения потребностей в хранении, возможно, потребуется установить дополнительное напольное покрытие для удовлетворения потребностей в хранении.
- **Двери** – рефрижераторные контейнеры не предназначены для частого открывания, и их использование в качестве хранилища может привести к чрезмерным потерям тепла, поскольку большие двери могут открываться чаще. Чтобы уменьшить потерю тепла, внутри, возможно, потребуется установить пластиковые створки.
- **Мониторинг температуры** – организации, использующие рефрижератор в качестве хранилища, все равно захотят провести тепловое картирование и разработать некоторый тип мониторинга, чтобы гарантировать, что продукты по-прежнему поддерживаются в надлежащем состоянии.
- **Размещение фундамента** – организации, использующие рефрижераторные контейнеры в качестве хранилища, должны обеспечить, чтобы контейнеры были размещены на приподнятой твердой поверхности (обычно бетонном фундаменте) или, по крайней мере, в твердом приподнятом грунте, чтобы предотвратить его повреждение от дождя.

Авиационные транспортные контейнеры

Использование контейнеров с активным охлаждением для транспортировки медицинских изделий с контролируемой температурой по воздуху требует дополнительного предварительного планирования. В тех случаях, когда транспортировка по воздуху с использованием контейнеров с пассивным охлаждением влечет за собой передачу автономных изотермических контейнеров непосредственно авиаперевозчиком, контейнеры с активным охлаждением обеспечивают регулирование температуры непосредственно в самом контейнере, либо с помощью прямого

подключения к электрической системе корпуса летательного аппарата, либо через специальное аккумуляторное решение.

Существует множество авиационных транспортных контейнеров с активным охлаждением, которые обычно предназначены для различных типов воздушных судов. Авиационные транспортные контейнеры с активным охлаждением могут быть как небольшими автономными ящиками, так и [устройствами комплектования грузов \(ULD — от англ. unit load devices\) особой формы, используемыми в обычном коммерческом воздушном транспорте](#). Крайне маловероятно, что персонал организации по оказанию гуманитарной помощи когда-либо будет участвовать в погрузке или обработке контейнеров для воздушного транспорта – обычно контейнеры для воздушного транспорта с регулируемой температурой управляются наземным экипажем и/или лоуд-мастером, а само оборудование может быть арендовано только у производителя.

Пример ULD с регулируемой температурой:



Транспортировка в пассивной холодной цепи

Методы транспортировки в пассивной холодной цепи в широком смысле относятся к любому способу транспортировки товаров холодной 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 холодной цепью

Некоторые предметы чрезвычайной медицинской помощи, например, вакцины и другие

жизненно важные лекарства, в значительной степени зависят от пассивных контейнеров с холодильной 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 холодильной 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 холодильной 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 холодной 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):

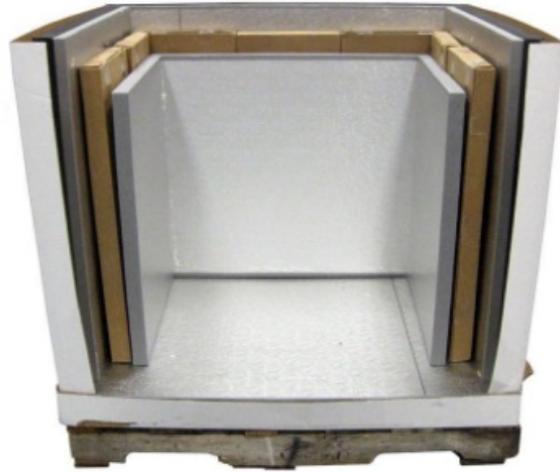
Класс А	Упаковка предназначена для обеспечения того, чтобы температура предмета не поднималась выше +8 °C в течение минимум 48 часов при температуре окружающей среды 43 °C.
Класс В	Упаковка предназначена для обеспечения того, чтобы температура предметов не поднималась выше +30 °C в течение минимум 48 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 холодной 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 холодная 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 холодной цепью

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

- По возможности контейнеры с пассивной холодной 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 хладоэлементов, 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:

<p>Охлаждающие элементы, заполненные водой</p>	<p>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.</p>
<p>Гелевые хладоэлементы</p>	<p>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.</p>
<p>Хладоэлементы на основе материалов с фазовым переходом (PCM-пакеты)</p>	<p>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.</p>

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 °С. Кондиционирование охлаждающих элементов состоит из укладки необходимого количества замороженных хладоэлементов на стол или рабочую поверхность (предпочтительно не под прямым солнечным светом) и ожидания, пока все они не достигнут температуры 0 °С. 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 °С). Чтобы понимать, когда хладоэлементы готовы к использованию, внутри каждого элемента находится жидкость, и кусочки льда должны иметь возможность свободно перемещаться внутри элементов при встряхивании. Чтобы облегчить процесс, поместите хладоэлементы 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°С, для защиты чувствительных к замораживанию предметов используются теплые водяные элементы. Теплые водяные элементы следует готовить при комнатной температуре от +18 до максимум +24 °С. 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 хладоэлементами 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 °С, от +2 до +8° С 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
	1	45,0

DTP+НіВ (лиофилизированная)	Доза на флакон	см3 на дозу
	10	12,0
DTP-НерВ+НіВ (лиофилизированная)	1	22,0
	2	11,0
НерВ	1	18,0
	1 в UNJECT	30,0
	2	13,0
	6	4,5
	10	4,0
	20	3,0
НіВ (жидкость)	1	15,0
	10	2,5
НіВ (лиофилизированная)	1	13,0
	2	6,0
	10	2,5
Корь (лиофилизированная)	10	3,5
	1	16,0

MMR / КПК (лиофилизированная) Тип вакцины	Доза на флакон	см3 на дозу
	10	3,0
MR / КК (лиофилизированная)	10	2,5
Менингит А и С	20	2,5
	50	1,5
ОРV (ОПВ)	10	2,0
	20	1,0
ТТ в UNICEF	1	25,0
Желтая лихорадка	5	6,5
	10	2,5
	20	1,0
Разбавитель для вакцины БЦЖ	20	0,70
Разбавитель для гемофильной вакцины (Hib)	1	35,0
	10	3,0
Разбавитель для вакцины против кори, MR, MMR вакцин	1	20,0
	10	4,0
	20	2,5

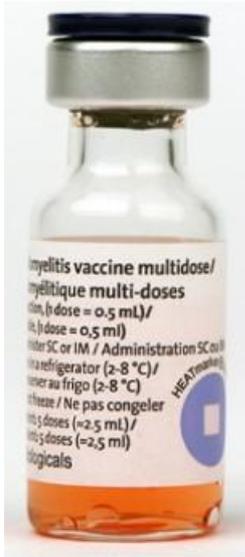
Разбавитель для вакцины против менингита А и С Тип вакцины	Доза на флакон	см3 на дозу
	50	1,5
Разбавитель для вакцины против желтой лихорадки	5	7,0
	10	6,0
	20	3,0
Капельницы для ОПВ (OPV)	н/д	17,0 (на единицу)
Разбавитель для вакцины БЦЖ	20	0,70

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 холодильной цепи](#).

Транспортировка клинических образцов

Для организации транспортировки клинических образцов из места вспышки в референс-лабораторию может потребоваться персонал гуманитарной логистики, особенно во время вспышек таких заболеваний, как геморрагическая лихорадка Эбола. Транспортировка образцов обычно осуществляется либо местными органами власти, либо представителем ВОЗ, либо специализированным учреждением, отвечающим за процесс в местном контексте.

Клинические и биологические образцы считаются «опасными грузами», и их транспортировка регулируется очень строгими правилами. Перед транспортировкой клинических образцов всегда изучайте местные правила и передовую международную

практику. Коммерческие воздушные и морские перевозчики часто имеют четкие рекомендации по транспортировке клинических и биологических образцов – для получения дополнительной информации обратитесь к [разделу этого руководства, посвященному опасным грузам](#). При отсутствии четкого местного регулирования гуманитарные учреждения могут ссылаться на «[Руководство ВОЗ по правилам перевозки инфекционных веществ](#)».

При подготовке к отправке биологические образцы разделяются на две разные категории:

Категория А	Инфекционное вещество, которое транспортируется в форме, которая при воздействии способна вызвать постоянную инвалидность, опасное для жизни или смертельное заболевание у здоровых людей или животных. Если из перевозящего его судна и/или используемой во время транспортировки защитной упаковки произошла утечка вещества категории А, это может иметь серьезные последствия для здоровья людей или животных, которые с ним контактировали.
Категория В	Инфекционные вещества, содержащие биологические агенты, способные вызвать инфекцию у людей или животных, но НЕ соответствующие критериям категории А (т. е. последствия инфекции не считаются вызывающими тяжелую инвалидность или опасными для жизни).

Адаптировано на основе: [WHO's - Guidance on regulations for the transport of Infectious Substances](#)

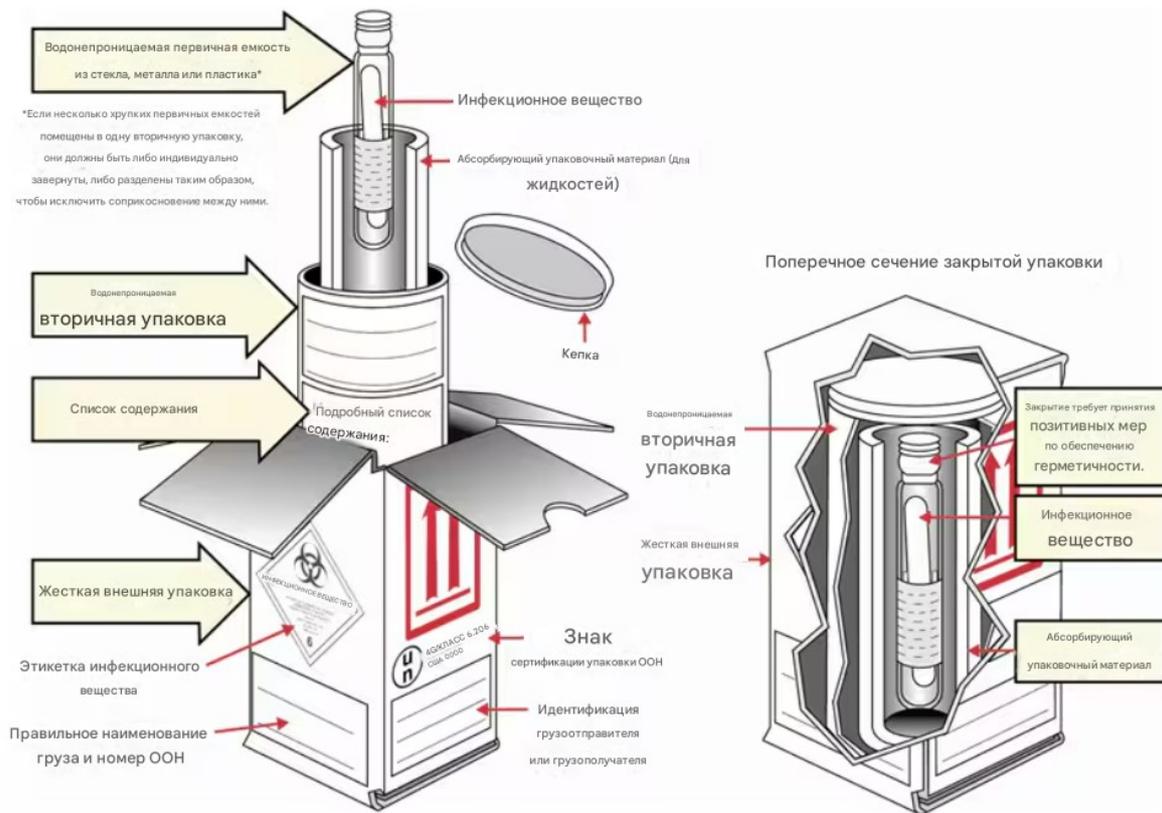
Упаковка

Вещества категорий А и В имеют свои собственные формы утвержденной упаковки, и все образцы должны перевозиться в соответствующей утвержденной упаковке, обычно в тройной упаковке. Обратите внимание, что в некоторых случаях этот тип упаковки нельзя будет купить на месте. Некоторые субъекты здравоохранения или специализированные медицинские учреждения могут иметь доступные запасы.

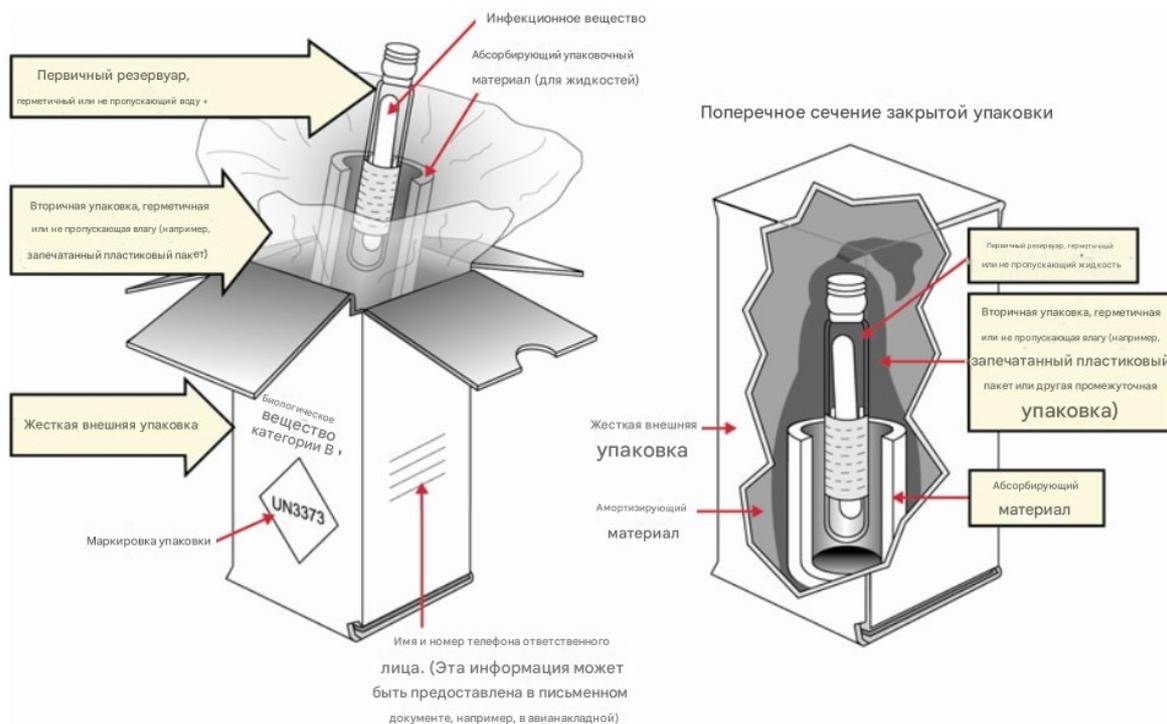
Система транспортировки образцов состоит из трех слоев:

1. Первичный контейнер, содержащий образец: Плотная закрытая и маркированная пробирка или флакон.
2. Вторичный контейнер, предназначенный для защиты первичного контейнера: Водонепроницаемая коробка/пробирка (категория А) или пластиковый пакет (категория В) с достаточным количеством абсорбирующего материала, чтобы впитать всю жидкость, если она разобьется.
3. Наружная упаковка, предназначенная для защиты вторичного контейнера: Утолщенная картонная коробка с маркировкой ООН.

Пример упаковки биологических образцов «категории А»



Пример упаковки биологических образцов «категории В»



Выбор контейнера зависит от классификации транспортируемого образца и необходимости транспортировки образца при контролируемой температуре; для некоторых образцов потребуется температура от +2 до +8 °С.

Как правило, отдельные транспортируемые биологические образцы будут однозначно идентифицированы такой информацией, как название или кодовый номер пациента и дата/место сбора, и будут сопровождаться соответствующей клинической и эпидемиологической информацией. Информация, которая должна содержаться на внешней упаковке коробки, должна включать следующее:

- Грузоперевозчик.
- Грузополучатель.
- Контактное лицо по чрезвычайным ситуациям: укажите имя и номер телефона человека, с которым следует связаться в случае чрезвычайной ситуации (например, случайное открытие или утечка).
- Утвержденная ООН маркировка и категория/класс продукта.
- Только полезная емкость образца.
- Обязательная маркировка: Логотип «Инфекционное вещество» и дополнительные необходимые знаки одобрения.

Грузоотправитель несет ответственность за классификацию, декларирование, упаковку и маркировку образцов. Любой перевозчик или поставщик услуг, участвующий в транспортной цепочке, должен быть проинформирован об отправляемом материале. Если во время транспортировки возникают какие-либо проблемы, грузоотправитель должен доказать, что он строго соблюдает правила. Если у гуманитарных организаций, организующих транспортировку биологических образцов, есть какие-либо вопросы по маркировке, они также могут проконсультироваться со своим экспедитором или транспортной компанией.

Лицо, осуществляющее отгрузку, обязательно должно заранее проинформировать принимающую сторону, указав характер образца, а также запланированную дату отгрузки, чтобы обеспечить готовность получить образец. В некоторых случаях биологические образцы будут доставлены в сторонние лаборатории или правительственные учреждения, которые могут иметь очень слабое представление о гуманитарной операции. Грузоотправители также должны заблаговременно сообщить об этом транспортным компаниям, поскольку у них могут быть собственные протоколы обработки и управления этими типами грузов.

Ниже приведен список идентификационных номеров ООН и инструкций по упаковке для каждой категории, которые должны быть включены в каждую партию.

№ ООН	Надлежащее отгрузочное наименование	Категория	Класс опасности	Инструкции по упаковке
UN2814	Инфекционное вещество, опасное для людей	Категория А	6.2	620
UN2900	Инфекционные вещества, опасные для животных	Категория А	6.2	620
UN3549	Медицинские отходы, категория А, опасные только для животных, твердые	Категория А	6.2	622
UN3549	Медицинские отходы, категория А, опасные для людей, твердые.	Категория А	6.2	622
UN3291	Биомедицинские отходы, н.у.к., Клинические отходы, неуточненные, н.у.к. или медицинские отходы, н.у.к. или регулируемые медицинские отходы, н.у.к.	Категория В	6.2	621
UN3373	Биомедицинское вещество категории В	Категория В	6.2	650

Информация об идентификации категорий опасных грузов содержится в [разделе настоящего руководства, посвященном опасным грузам](#).

Инструменты и ресурсы цепочки поставок в сфере здравоохранения

Шаблоны и инструменты

- [TEMPLATE - Cold Chain Temperature Monitoring Chart](#)
- [HHS - Emergency Response Medical Logistics Operational Toolkit](#)

Сайты и ресурсы

- [Approved essential medicines per country](#)
- [Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes](#)
- [DG ECHO - Review of quality assurance \(QA\) mechanisms for medicines and medical supplies in humanitarian aid](#)

- [ICRC - Medical Waste Management Guidelines](#)
- [Immunizationacademy.com](#)
- [JSI - Guidelines for the Storage of Essential Medicines and other Health Commodities](#)
- [MSF - Cold Chain Evaluation](#)
- [PATH - Total Cost of Ownership Tool for Cold Chain Equipment](#)
- [PATH / WHO - Delivering Vaccines: A Cost Comparison of In-Country Vaccine Transport Container Options](#)
- [Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants \(POPs\)](#)
- [Technical Network for Strengthening Immunization Services](#)
- [USAID - Logistics Handbook, A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities](#)
- [UNICEF - Cold Chain Technical Support](#)
- [UNICEF / WHO - Effective Vaccine Store Management Initiative](#)
- [UNICEF - Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms And Freezer Rooms](#)
- [UNICEF - Procurement Guidelines, Compression System Refrigerators and Freezers](#)
- [UNICEF - Procurement Guidelines, Solar Direct Drive Refrigerators and Freezers](#)
- [UNICEF - Procurement Guidelines, Temperature Monitoring Devices](#)
- [UNICEF - Procurement Guidelines, Vaccine Carriers and Cold Boxes](#)
- [UNICEF / WHO - Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment](#)
- [WFP Logistics Cluster - Downstream Logistics in Pandemics](#)
- [WHO - Effective Vaccine Management \(EVM\) model standard operating procedures](#)
- [WHO - Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations/WHO - Interagency Emergency Health Kit](#)
- [WHO - Guidelines on the International Packaging and Shipping of Vaccines](#)
- [WHO - Guideline For Establishing Or Improving Primary And Intermediate Vaccine Stores](#)
- [WHO - Guidelines for Medicine Donations](#)
- [WHO - Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances](#)
- [WHO - How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain](#)
- [WHO - How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements](#)
- [WHO - How to use passive containers and coolant-packs, 2015](#)
- [WHO - Introducing Solar-powered Vaccine Refrigerator and Freezer Systems, A Guide for Managers in National Immunization Programmes](#)
- [WHO - Immunization in practice: A practical guide for health staff. Geneva](#)
- [WHO - Model List of Essential Medicines](#)
- [WHO - Performance, Quality and Safety \(PQS\)](#)
- [WHO - Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals](#)
- [WHO - Safe Management of Wastes from Health-Care Activities](#)
- [WHO - Solar direct-drive vaccine refrigerators and freezers](#)
- [WHO - Selection of Essential Medicines at Country Level](#)
- [WHO - Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain](#)
- [WHO - Supplement 01 - Selecting sites for storage facilities - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 02 - Design of storage facilities - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 03 - Estimating the capacity of storage facilities - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 04 - Security and fire protection in storage facilities - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 05 - Maintenance of storage facilities - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 06 - Temperature and Humidity Monitoring Systems for Fixed Storage Areas - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 07 - Qualification of Temperature-controlled Storage Areas - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 08 - Temperature Mapping of Storage Areas - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 09 - Refrigeration equipment maintenance - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 10 - Checking the accuracy of temperature control and monitoring](#)

[devices - May 2015](#)

- [WHO - Supplement 11 - Qualification of refrigerated road vehicles - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 12 - Temperature-controlled Transport Operations by Road and by Air - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 13 - Qualification of shipping containers - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 14 - Transport route profiling qualification - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 15 - Temperature and humidity monitoring systems for transport operations - May 2015](#)
- [WHO - Supplement 16 - Environmental management of refrigerant gases and refrigeration equipment - May 2015](#)
- [WHO - Thermostability of vaccines](#)
- [WHO - User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms](#)