

Управління ланцюгами постачання у сфері охорони здоров'я

“ «Добре забезпечені програми охорони здоров'я можуть надавати високоякісні послуги, в той час як погано забезпечені програми не можуть. Аналогічно, добре забезпечені медичні працівники можуть повною мірою використовувати свою підготовку та досвід, безпосередньо покращуючи якість надання допомоги пацієнтам. [...] Ефективна система логістики допомагає забезпечити належне постачання медичним працівникам, підвищуючи їхню професійну успішність, мотивацію та моральний дух. Мотивований персонал з більшою ймовірністю надаватиме послуги вищої якості»

[\(USAID - Посібник з логістики, Практичний посібник з управління ланцюгами поставок товарів медичного призначення\)](#)

Загальні терміни в ланцюгах постачання товарів медичного призначення

Заданне значення	Точна температура рефрижераторних транспортних контейнерів або контейнерів для зберігання, встановлена для задоволення потреб у температурному контролі очікуваних медичних товарів.
GXP/GDP	Збірник стандартів для всіх учасників ланцюга постачання, які працюють зі спільною метою забезпечення якості, безпеки та ефективності продукції при її доставці пацієнтам.
Відхилення	Будь-яке відхилення вище або нижче очікуваного або прийнятого діапазону температур під час транспортування, зберігання або іншого поводження з медичним виробом.
Холодовий ланцюг	Акт підтримання заданої температури під час зберігання та транспортування по всьому ланцюгу постачання, щоб забезпечити відповідність температури
Моніторинг температури	Акт постійного моніторингу температури предметів медичного призначення під час зберігання та транспортування.
FEFO	«First Expired / First Out» - метод, який гарантує, що товари, термін придатності яких закінчується найближчим часом, розподіляються та використовуються першими. FEFO є поширеною практикою в управлінні ланцюгами поставок товарів медичного призначення.
Відкликання	Коли виробник або центральний орган охорони здоров'я відкликає певні товари медичного призначення, як правило, на основі партій або виробничих циклів. Відкликання впливають на всі аспекти ланцюга постачання медичних послуг.
Медичні відходи	Прострочені ліки, використані медичні витратні матеріали або будь-які побічні продукти медичної діяльності, які потребують виняткового або спеціалізованого поводження.

Рефрижераторний контейнер / вантажівка	Вантажівка або контейнер, який має спеціалізовані, бортові холодильні потужності, включаючи автономні джерела енергії.
Пасивна система	Будь-яка система, яка підтримує контрольовану температуру всередині ізолюваного корпусу за допомогою обмеженої кількості попередньо підготовленого холодоносія у вигляді охолоджених або заморожених гелевих упаковок, сухого льоду або інших речовин.
Активна система	Системи з зовнішнім або бортовим живленням, що використовують електрику або інше джерело палива для підтримання контрольованого середовища. Використовується в холодильних камерах, рефрижераторах, вантажівках з регульованою температурою, рефрижераторних морських і повітряних контейнерах.
Холодильне обладнання	Будь-яке обладнання, метою якого є зниження температури повітря і продукту та/або контроль відносної вологості.
Температурно контрольоване	Будь-яке середовище, в якому температура активно або пасивно контролюється на рівні, відмінному від температури навколишнього середовища, в точно заданих межах.
Реєстратор даних	Будь-який пристрій, що використовується для постійної реєстрації температури упаковок або предметів медичного призначення.

Реагування на потреби, пов'язані з охороною здоров'я, в умовах гуманітарних надзвичайних ситуацій

Коли виникає гуманітарна надзвичайна ситуація, місцевій системі охорони здоров'я може бути нелегко впоратися зі збільшенням попиту на медичні послуги. Високий рівень захворюваності, епідемії, наявність важкодоступних груп населення або просто нові осередки високої щільності населення можуть вимагати збільшення обсягів надання медичних послуг.

Додаткові медичні послуги можуть бути втілені в різних логістичних заходах; модернізації або розширенні наявних закладів охорони здоров'я, будівництві тимчасових або напівпостійних споруд, забезпеченні товарами медичного призначення, поведженні з медичними відходами, терміновому переведенні пацієнтів між різними рівнями обслуговування або транспортуванні зразків до референтних лабораторій.

У всіх цих випадках слід враховувати, що надання послуг охорони здоров'я належить до сфери компетенції органів місцевого самоврядування. Тому координація та узгодження з наявними системами є надзвичайно важливими.

Регулярне надання медичних послуг та ланцюги постачання

Регулярне надання медичних послуг часто поділяється на різні рівні, що пов'язано зі складністю медичних випадків, які лікують лікарі, а також з навичками та спеціалізацією постачальників послуг. Рівні часто поділяють на три або чотири категорії:

- **Первинна допомога** - коли пацієнт звертається до лікаря первинної ланки.
- **Вторинна допомога** - коли пацієнт звертається до спеціаліста, наприклад, травматолога або ендокринолога
- **Третинна медична допомога** - спеціалізована допомога в умовах стаціонару, наприклад, діаліз або операція на серці.

Пакет медичних послуг, що пропонується на певному рівні, включаючи стандартизоване лікування конкретних захворювань, як правило, гармонізований в межах певної країни або штату. Відбір фармацевтичної продукції передбачає аналіз поширених проблем зі здоров'ям, визначення методів лікування, вибір індивідуально необхідних ліків і лікарських форм, кількісну оцінку потреб у ліках і прийняття рішення про те, які ліки будуть доступні на кожному рівні системи охорони здоров'я. Кількість і тип медичних закладів, які надаватимуть певні рівні медичної допомоги, зазвичай пов'язані з демографічними показниками. Ця унормованість у географічному, демографічному та лікувальному аспектах допомагає планувати та розробляти ланцюги постачання в сфері охорони здоров'я.

Більшість мереж постачання в сфері охорони здоров'я працюють як централізована система, де центральний медичний склад отримує медичні товари від виробників і регулярно постачає їх до кількох регіональних медичних складів, а регіональні медичні склади постачають їх до субрегіональних медичних складів, які в свою чергу постачають їх до лікарень та медичних центрів у своєму регіоні. Кількість рівнів розподілу також залежить від географії, демографії та політичного поділу.

У деяких країнах вертикальні програми або програми для конкретних захворювань, таких як харчування, малярія, ВІЛ-СНІД або туберкульоз, можуть мати спеціальний канал постачання та паралельні логістичні системи. Це пов'язано з тим, що історично склалося так, що вони часто мають окремі стандартні операційні процедури, різні джерела фінансування або канали розповсюдження, якими керують окремі адміністративні підрозділи. Нещодавно багато країн перейшли до продуктової інтеграції, об'єднавши управління деякими або всіма логістичними функціями для різних категорій товарів (наприклад, планування сім'ї, ВІЛ, малярія і туберкульоз) у спільний ланцюг постачання.

Всі вищезазначені міркування повинні враховуватися гуманітарними організаціями при реагуванні на потреби у сфері охорони здоров'я в надзвичайних ситуаціях.

Загальні поняття в ланцюгу постачання послуг охорони здоров'я

Типи товарів медичного призначення

«Товари медичного призначення» - це широкий термін, який може стосуватися багатьох різних за своєю природою предметів, які можуть знадобитися для надання медичних послуг в умовах гуманітарних надзвичайних ситуацій: ваги, маски, ліки, вакцини, консерванти, перев'язувальні матеріали, спирт, що використовується для медичних процедур, голки та шприци, витратні матеріали для лабораторій/діагностики, кисень тощо. Чутливість і стабільність продукту, ризики та вимоги до поводження з ним, а також нормативні документи для всіх цих різних елементів можуть бути дуже різноманітними. Вимоги до масок для обличчя або захисних рукавичок відрізняються від вимог до лікарських засобів і вакцин, тому для ефективного та результативного управління ланцюгом поставок важливо знати, з якими товарами ви працюєте.

Найпоширенішими термінами, що використовуються для визначення та класифікації типів товарів медичного призначення, є наступні:

Ліки (включаючи вакцини)	Ліки можуть бути визначені як продукти, що включають, але не обмежуються готовими фармацевтичними продуктами, вакцинами та засобами для лабораторної діагностики <i>in vitro</i> . Лікарський засіб - це речовина або комбінація речовин, призначена для лікування, профілактики або діагностики захворювання, а також для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії. Ліки зазвичай вимагають певного рівня температурного контролю, зазвичай вважаються крихкими товарами і часто мають вимоги щодо обмеження впливу світла та вологості. Вакцини - це підгрупа лікарських засобів, які зазвичай надзвичайно чутливі до високих та/або низьких температур.
Медичні вироби (багаторазові та витратні)	Медичними виробами можуть бути будь-які інструменти, апарати, знаряддя, машини, прилади, імпланти, реагенти для використання <i>in vitro</i> , програмне забезпечення, матеріали або інші подібні чи споріднені вироби, призначені виробником для використання окремо або в поєднанні з медичною метою. Сюди входять медичні вироби багаторазового використання (стетоскопи, пінцети, ендоскопи, хірургічні інструменти тощо) та витратні матеріали (голки, шприци, нитки, рукавички тощо).
Лікарняне обладнання	Лікарняним обладнанням може бути будь-яке обладнання, машини, комп'ютери, інструменти, транспортні засоби, програмне забезпечення, меблі або інші компоненти інфраструктури, що використовуються в умовах лікарні або медичного закладу. Лікарняне обладнання, як правило, не має вимог до температури, але деякі з них можуть вважатися крихкими і мають особливі вимоги до транспортування (напр. чутливе електрообладнання).
Лабораторне обладнання	Лабораторне обладнання може включати будь-яке допоміжне обладнання або аналітичний інструмент, необхідний або залучений до отримання результатів медичного аналізу. Деяке лабораторне обладнання має вимоги до температурного режиму, зазвичай вважається крихким вантажем і може мати особливі вимоги до транспортування електричних компонентів.
Лікувальне харчування	Як правило, включає готові до вживання терапевтичні продукти (RUTF) і терапевтичні молочні суміші (F-75, F-100), які використовуються в надзвичайних ситуаціях для лікування гострого недоїдання. Терапевтичне харчування, як правило, не входить до переліку основних лікарських засобів або до інших застосовних переліків основних медичних товарів, а тому не підлягає такій же формальній перевірці, як лікарські засоби. Хоча RUTF була розроблена для роботи в суворих польових умовах, що дозволяє вирішувати проблеми недоїдання на рівні громад, вона завжди має термін придатності, а вплив високих температур може прискорити механізми деградації та реакції.

Пакування та маркування

Упаковка та маркування є невід'ємними частинами медичних виробів, оскільки саме тут описуються специфікації, встановлені виробником для поводження та споживання, включаючи термін придатності. Упаковка медичних виробів служить для захисту продукту від контакту з навколишнім середовищем і його умовами. Всі друковані матеріали вважаються частиною пакування та реєструються в рамках регуляторних

вимог NDRA.

Етикетка продукту повинна містити наступну інформацію за необхідності:

- Назва продукту
- Діюча(і) речовина(и), тип та кількість
- Номер серії
- Термін придатності
- Особливі умови зберігання або запобіжні заходи
- Інструкція із застосування, попередження та застереження
- Назви та адреси виробника та/або постачальника

Термін придатності та умови зберігання лікарських засобів та медичних виробів визначаються шляхом проведення досліджень стабільності, що імітують різні середовища по всьому світу, а також шляхом перевірки того, що лікарські засоби все ще відповідають очікуваним специфікаціям контролю якості після заздалегідь визначеної тривалості в цих умовах. Якщо день/місяць/рік не вказано як термін придатності, найкраща міжнародна практика полягає в тому, що товар можна використовувати до останнього дня зазначеного місяця включно.

Лікарські засоби часто пакуються та перевозяться в декількох шарах упаковки:

- **Первинна упаковка** – Первинна упаковка безпосередньо контактує з лікарським засобом, наприклад, скляний флакон з гумовою пробкою або блістерна фольга. Матеріал первинної упаковки обирається в процесі розробки нового лікарського засобу для забезпечення його цілісності, стерильності (для ін'єкційних препаратів) та захисту від вологи.
- **Вторинна упаковка** – Вторинна упаковка - це контейнер, в який поміщається продукт у первинній упаковці для доставки для розподілу медичним працівникам. Найчастіше це складна картонна коробка. Для більшості лікарських засобів упаковка з відомою кількістю продукту визначає «одиницю» для цілей зберігання запасів. Вторинна упаковка зазвичай захищає продукт від світла, вібрації та фізичних ударів.
- **Третинна упаковка** – Третинна упаковка - це контейнер(и), в який(і), для більшості лікарських засобів, поміщається кілька одиниць для транспортування. Часто її називають коробкою відправника. Третинна упаковка може також включати ізольовані або термоконтейнери для транспортування.

Пакувальні матеріали в лікарських засобах зазвичай називають первинними або вторинними, з тією різницею, що тільки первинна упаковка призначена для безпосереднього контакту з продуктом. Третинна упаковка не вважається частиною продукту.

Існують суворі правила щодо способу пакування та маркування медичних виробів. У надзвичайних ситуаціях може існувати програмне або оперативне обґрунтування для перепакування або комплектування/розкомплектування товарів медичного призначення:

- Перепакування, коли воно включає первинну або вторинну упаковку, є виробничою операцією, що підлягає суворому національному та міжнародному регулюванню, і повинно виконуватися тільки в уповноважених приміщеннях (наприклад стерильних) за відповідальністю компетентної особи, або при отриманні в закладі охорони здоров'я.
- Розфасовка/де-фасовка, яка передбачає взяття декількох вторинних упаковок та перепакування в різні третинні упаковки (якщо вона не передбачає руйнування

вторинної упаковки), не вважається фармацевтичною перепакуванням і може проводитися на рівні складу залежно від національної регуляторної бази.

Медичні набори, оскільки вони складаються з різних товарів, мають деякі модифікації, пов'язані з пакуванням та маркуванням на третинній упаковці:

- Поіменні пакувальні листи повинні бути включені в кожен коробку з набором, зовні кожної коробки з набором і на піддоні, на якому відвантажуються/транспортуються набори, як мінімум, із зазначенням назви продукту, кількості, номеру партії, терміну придатності, спеціальних медичних інструкцій.
- Медичні набори маркуються з позначкою «перший елемент, термін придатності якого закінчується» в межах усього набору (навіть якщо набір складається з декількох коробок/піддонів).
- Медичні набори часто мають окремий номер партії/лота, який ідентифікує весь набір від постачальника.
- Медичні набори повинні бути промарковані загальною кількістю третинних упаковок (наприклад, картонних коробок) на комплект і вказати кількість цієї конкретної третинної упаковки із загальної кількості (наприклад, коробок 7/12).
- У разі відправлення декількох наборів на піддоні, на пакуванні піддону має бути вказана загальна кількість кожного конкретного набору для зручності отримання та перевірки.

При плануванні логістичних операцій дуже важливо знати, про який рівень пакування йдеться, а також кількість одиниць у кожному типорозмірі упаковки, оскільки об'єм та вага одиниці може значно відрізнятися. Неповна або суперечлива інформація на упаковці лікарського засобу повинна викликати підозри і про неї слід належним чином повідомляти.

Регульовані товари та простежуваність

ТХоча регулювання в кожній країні може відрізнятися, національні правила встановлюються для того, щоб гарантувати, що населенню постачаються лише дозволені товари, і що товари постачаються від початку до кінця, з мінімальним впливом на їх якість, безпеку та ефективність.

Простежуваність являє собою безперервну ідентифікацію продукції по всьому ланцюгу постачання. Кожна зацікавлена сторона, що бере участь у фармацевтичній дистрибуції, зобов'язана запровадити, застосовувати та підтримувати ефективну систему простежуваності товарів, щоб гарантувати, що у випадку, якщо продукт становить серйозний ризик для здоров'я людини, він може бути негайно відкликаний з ринку. Чітка ідентифікація продукції, включаючи відстеження номера партії товару по всьому ланцюгу поставок, має важливе значення для забезпечення простежуваності та уможливлення зворотної логістики, пов'язаної з відкликанням товару. Принципи простежуваності допомагають уникнути потрапляння неякісних або фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів у легальний обіг, а також унормувати, яка продукція і як розповсюджується.

Як найкраща практика, всі елементи операцій з дистрибуції повинні бути задокументовані. Згідно з місцевим законодавством, вся документація, що стосується предметів медичного призначення, може бути надана для перевірки органами охорони здоров'я за запитом і може знадобитися в разі проведення розслідувань або аудитів у майбутньому.

Якщо національні правила обмежені, або терміновість чи брак ресурсів не дозволяють здійснювати нагляд за діяльністю з дистрибуції, [ВООЗ надає загальні рекомендації щодо зберігання та розповсюдження медичної продукції](#), які слід застосовувати у випадках, коли національне регулювання є обмеженим, або коли ресурси чи обставини не дозволяють здійснювати нагляд за діяльністю з розповсюдження з боку місцевих органів влади.

Вимоги до поводження та чутливість до часу і температури

Багато медичних виробів класифікуються як продукти, чутливі до часу і температури; продукти, які втрачають ефективність або навіть можуть стати небезпечними залежно від впливу температурних умов, що виходять за рамки рекомендацій виробника. Ці предмети називаються чутливими до часу і температури, оскільки придатність продукту до використання після впливу залежить від тривалості впливу і від того, наскільки сильний вплив був задокументований. Майже всі фармацевтичні продукти, більшість витратних медичних виробів та пристроїв для внутрішньовенного введення, а також багато чутливого медичного обладнання вважаються чутливими до зміни температури.

Щоб забезпечити якість, безпеку та ефективність продукту, необхідно добре знати та дотримуватися специфікацій, встановлених виробником (щодо зберігання, транспортування та дистрибуції). Специфікації виробників, такі як діапазони зберігання при температурі та відносній вологості, базуються на дуже специфічних дослідженнях стабільності, що мають на меті визначити межі використання медичних виробів. Невиконання вимог щодо управління медичними виробами в межах цих діапазонів призведе до погіршення якості та може завдати шкоди пацієнтам. Крім того, деякі вироби чутливі до світла, а отже, потребують відповідного пакування та уникнення прямого впливу світла для запобігання псуванню або пошкодженню виробів. Крім того, дотримання вимог щодо поводження з виробами, таких як гігієна, уникнення псування виробів, дотримання термінів придатності та простежуваності, також часто включаються до законодавчих вимог, що висуваються національними регуляторними органами.

Найпоширеніші температурні діапазони, що використовуються для поводження з медичними виробами, такі:

Діапазон температур	Загальна назва
+15°C to +25°C	«Контрольоване середовище» або «з контролем температури»
+8°C to +15°C	«Прохолодний»
+2°C to +8°C	«Холодний» або «Прохолодний» або «Охолоджений»
-25°C to -15°C	«Глибока заморозка» або «Заморожений»

різні діапазони між -80°C до -40°C

«Надницький»

Таких термінів, як «навколишнє середовище», «кімнатна температура» та «холодовий ланцюг» слід уникати при описі потреб у зберіганні та обробці в цілому, або коли вони використовуються як єдине маркування для зберігання або транспортування коробок/контейнерів, оскільки ці терміни не завжди зрозумілі і можуть мати різне значення в різних частинах світу. Завжди краще вказувати температурний діапазон, щоб уникнути плутанини в номенклатурі при маркуванні товарів або наданні інструкцій з міркувань управління. До загальних відмінностей у номенклатурі в різних країнах світу можна віднести:

Термінологію	ВООЗ	Європейської фармакопеї	Фармакопеї США	Фармакопеї Японії
Заморожено/ глибока заморозка	-20°C	>-15°C	-	-
Холодильник	-	+2°C – +8°C	-	-
Cold	+2°C – +8°C	+8°C – +15°C	<+8°C	+1°C – +15°C
Cool	+8°C – +15°C	+8°C – +15°C	+8°C – +15°C	-
Кімнатна температура	+15°C – +25°C	15°C – +25°C	температура, що переважає в робочій зоні	+1°C – +30°C
Контрольована температура в приміщенні	-	-	+20°C – +25°C коливання в межах +15°C and +30°C дозволено	-
Температура навколишнього середовища	+15°C – +25°C or +30°C залежно від кліматичних умов	-	-	-

Адаптовано з ECA Academy «Нормативні визначення для «навколишнього середовища», «кімнатної температури» та «холодового ланцюга»

Умови зберігання завжди краще явно вказувати в термінах певного діапазону температур (наприклад, g., від +15°C до +25°C або від +2°C до +8°C). Особливу увагу слід приділяти уникненню заморожування рідин і напівтвердих речовин.

Загальною нормативною вимогою є відстеження температур, при яких зберігалися продукти. Ведення обліку термінів придатності та номерів партій також є вимогою GDP.

Задане значення – Задане значення - це термін, який часто використовується як при зберіганні, так і при транспортуванні продуктів з регульованою температурою. Заданне значення - це температура, при якій рефрижераторний контейнер для зберігання або транспортування з електроприводом налаштований на утримання товару в потрібному температурному діапазоні. Задане значення +5°C часто використовується в приладах для

зберігання або транспортування в діапазоні від +2°C до +8°C, дозволяючи +/- 3 градуси C до відхилення температури.

Моніторинг температури – Моніторинг терміну придатності відноситься до ручного або автоматичного методу моніторингу та відстеження температурного середовища предметів охорони здоров'я під час їх зберігання або транспортування. Існує безліч методів та обладнання для моніторингу, і їх використання залежатиме від характеру товарів, що перевозяться, місцевої інфраструктури та вимог до моніторингу, встановлених національними органами влади.

Температурні коливання

Температурне коливання визначається як будь-яке відхилення від заздалегідь визначеного діапазону конкретної температури для продукту під час зберігання, транспортування чи переробки. Температурні перепади можуть бути спричинені несправним обладнанням, яке не регулює температуру, неправильно налаштованим обладнанням або предметами, які транспортуються чи зберігаються в неналежних умовах. Причиною відхилень можуть бути відносно прості речі, наприклад, двері рефрижераторного контейнера, залишені відчиненими надовго під час завантаження чи розвантаження, або автомобіль, припаркований у сонячному місці. Як правило, про температурні перепади інформує обладнання для моніторингу температури, яке реєструє ступінь або тривалість відхилення, однак навіть без обладнання для моніторингу перепади можна помітити, використовуючи здоровий глузд, наприклад, виявивши вантаж з регульованою температурою, залишений на сонці.

Реакція на перепад температури залежить від серйозності перепаду та характеру товару, на який він вплинув. Звичайні базові лікарські засоби, які піддаються тимчасовому впливу, можуть не потребувати особливої уваги, тоді як вакцини, що зберігаються в холодильнику, піддаються такому ж впливу, можуть вважатися повністю непридатними для використання. У разі відхилення:

- Персонал, який перевозить або управляє зберіганням медичних виробів з регульованою температурою, повинен взяти до відома факт температурного відхилення та зробити фізичний письмовий запис відповідно до вимог протоколу вашої установи.
- Слід повідомити старшого менеджера з логістики або ланцюга постачання, який повинен вжити відповідних заходів у межах правил і положень вашої організації щодо управління ризиками для якості:
 - Фахівцю або координатору із забезпечення якості може знадобитися надіслати документи, які описують відхилення (наприклад, інформацію з датчиків) для того щоб він міг дати заключення щодо придатності продукту та/чи належні інструкції.
 - Залежно від кінцевого терміну використання товарів, кінцевого одержувача може знадобитися повідомити про будь-які температурні коливання по всьому ланцюгу поставок.
 - У деяких випадках місцеві або національні органи охорони здоров'я можуть бути повідомлені про будь-які температурні коливання.
 - Для вжиття відповідних заходів може знадобитися повідомлення штатного фармацевта або керівника програми охорони здоров'я.

У складних випадках установам може знадобитися зв'язатися з виробниками виробів медичного призначення, щоб зрозуміти, як найкраще впоратися з ситуацією.

- Причину будь-якого відхилення температури слід задокументувати, а заходи щодо пом'якшення наслідків слід вжити негайно, щоб уникнути пошкодження додаткових продуктів у майбутньому.

У випадку, якщо відхилення температури призводить до непридатності продукту, персонал логістичного ланцюга або ланцюга постачання може бути змушений утилізувати його відповідно до національних протоколів поводження з медичними відходами. Це може включати зворотну логістику.

Регуляторні рамки для ланцюга постачання послуг у сфері охорони здоров'я

Особливим компонентом ланцюгів постачання товарів медичного призначення, який гуманітарні організації часто ігнорують або недооцінюють, є загальна нормативно-правова база, в межах якої здійснюється управління товарами медичного призначення. У різних ситуаціях діятимуть надзвичайно різні правила та закони, що регулюють закупівлю, зберігання, транспортування та розподіл фармацевтичних препаратів та інших товарів медичного призначення. У багатьох випадках навіть для роботи з товарами медичного призначення потрібні спеціальні сертифікати або дозволи, а в деяких випадках гуманітарні організації можуть бути просто не в змозі управляти власними запасами без залучення акредитованої третьої сторони.

За останні кілька десятиліть зросла увага до того, як управляти товарами медичного призначення як на національному, так і на міжнародному рівнях, і багато традиційних надзвичайних гуманітарних ситуацій тепер можуть зіткнутися з більш суворими, ніж раніше, правилами. З іншого боку, в деяких гуманітарних ситуаціях практично відсутні місцеві або національні нормативні акти, що стосуються управління товарами медичного призначення, і організації, що надають допомогу, повинні робити все можливе, щоб підтримувати мінімальний рівень якості управління товарами медичного призначення.

Гуманітарні організації повинні бути обізнані з місцевим законодавством, коли розпочинають проєкт, пов'язаний з охороною здоров'я в будь-якій країні, і повинні проконсультуватися з національними або місцевими органами охорони здоров'я, Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів та національними органами з регулювання обігу лікарських засобів або іншими відповідними міністерствами щодо чинних законів і нормативних актів перед початком діяльності.

Належна практика дистрибуції (GDP) медичних виробів

Належна практика дистрибуції (GDP) медичних виробів — це набір стандартів для всіх учасників ланцюга поставок, які працюють зі спільною метою забезпечення якості, безпеки та ефективності продукції при її доставці пацієнтам. GDP однаково застосовується до прямих поставок, до зворотної логістики, до комерційних ланцюгів поставок, до приватних та державних ланцюгів поставок у сфері охорони здоров'я, незалежно від того, чи закупаються товари напряму, чи передаються безоплатно. Метою дотримання GDP є забезпечення постачання товарів від виробника до населення з мінімальним впливом на їхню якість, безпеку та ефективність, а також уникнення потрапляння фальсифікованої, контрафактної або неякісної продукції в законні ланцюги постачання. GDP — це відповідальність усіх учасників процесу розподілу, які повинні гарантувати, що процедури розроблені таким чином, щоб захистити продукцію та населення, яке її отримує.

GDP охоплює багато аспектів управління фармацевтичними препаратами та товарами медичного призначення, з якими можуть зіткнутися гуманітарні організації, проте існує багато інших категорій управління забезпеченням якості, в тому числі і для ланцюгів постачання в сфері охорони здоров'я:

- Належна виробнича практика (GMP)
- Належна фармацевтична практика (GPP)
- Належна практика зберігання (GSP)
- Належна практика торгівлі та дистрибуції (GTDP)



Часто різні спеціальні категорії практик позначають як GDP. Конкретна номенклатура не настільки важлива для гуманітарних організацій - важливо, щоб гуманітарні організації, які керують ланцюжком постачання товарів медичного призначення, розуміли свої зобов'язання, виходячи як з типу товарів, так і з чинних нормативних актів у контексті їхньої діяльності. Суть GDP полягає в тому, щоб забезпечити належне планування та розробку наступних компонентів ланцюга постачання послуг охорони здоров'я

- Управління простежуваністю та запасами.
- Необхідне обладнання.
- Стандарти зберігання та транспортування.
- Задokumentовані процедури.
- Відповідальність за GDP, викладена в посадових інструкціях.
- Управління ризиками для якості.
- Управління аутсорсингом.
- Управління змінами, відхиленнями, коригувальними діями та запобіжними заходами (CAPA).
- Самоінспекції.
- Системи роботи з поверненнями, скаргами та відкликаннями.
- Повідомлення вищого керівництва про відповідність та результативність GDP
- Навчання персоналу.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) [веде детальне керівництво з GDP](#), яке регулярно оновлюється, і є доступним для всіх практикуючих медичних працівників. Однак багато країн і національних органів влади мають власні специфічні вимоги до GDP, які змінюються залежно від ситуації і потребують окремого вивчення та дотримання. Багато міністерств охорони здоров'я (МОЗ) випускають публікації або ведуть вебсайти з нормативними документами та ресурсами, доступними для громадськості - Організації гуманітарного реагування повинні дізнатися про правила GDP у будь-якому середовищі, в якому вони працюють, перш ніж здійснювати закупівлі або розпочинати діяльність у сфері охорони здоров'я.

Закупівля та пошук постачальників медичних товарів

На відміну від закупівель багатьох звичайних товарів гуманітарної допомоги, таких як товари тривалого користування або нематеріальні активи, закупівля товарів медичного призначення має багато застережень.

Реєстрація фармацевтичної продукції - У більшості країн компанії, які виробляють, імпортують та продають фармацевтичну продукцію, зобов'язані отримати попередню оцінку та дозвіл від керівного органу, який часто називають національним органом з регулювання лікарських засобів (NDRA), або органом суворого регулювання (SRA). Продукти, що реєструються, повинні бути доведені як ефективні, безпечні та якісні. Реєстрацію також часто називають дозволом на маркетинг (Marketing Authorization, MA). Оскільки якість ліків перевіряється в рамках процесу реєстрації, кожен бренд (вироблений різними виробниками) реєструється незалежно. У більшості випадків реєструється не тільки продукт, але й упаковка. Національний дозвіл на маркетинг часто має обмежений термін дії і повинен поновлюватися з певною періодичністю. Лікарські засоби, призначені для імпорту в межах гуманітарної допомоги (з метою некомерційного використання), можуть бути звільнені від реєстрації лікарського засобу в приймаючій країні.

Перелік основних лікарських засобів - Кожна країна визначає свій власний перелік основних лікарських засобів (ОЛЗ), прагнучи задовольнити першочергові потреби в медичній допомозі власного населення. Основні лікарські засоби відбираються з урахуванням поширеності захворювань і важливості для громадського здоров'я, доказів ефективності та безпеки, а також порівняльної економічної ефективності. Основні лікарські засоби повинні бути завжди доступними в межах функціонуючих систем охорони здоров'я в достатній кількості, у відповідних лікарських формах, з гарантованою якістю та адекватною інформацією, а також за ціною, яку може дозволити собі людина та громада.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) підтримує так званий [«Типовий перелік основних лікарських засобів»](#) - перелік офіційно визнаних лікарських засобів, які ВООЗ розглядає та схвалює для використання населенням у всьому світі. Типовий перелік основних лікарських засобів переглядається кожні кілька років, і ліки або додаються, або вилучаються з нього на основі рекомендацій, отриманих на основі найновіших клінічних даних. Вміст Типового переліку доступний для пошуку в онлайн-базі даних [в Інтернеті](#). Типовий перелік основних лікарських засобів не є остаточним переліком лікарських засобів, які можна використовувати в усіх контекстах, а також не є переліком усіх затверджених лікарських засобів - він слугує лише орієнтиром для національних органів влади, виробників та імпортерів. Більше інформації про те, як зараз розробляються переліки основних лікарських засобів на національному рівні, можна знайти в посібнику ВООЗ за посиланням [Відбір основних лікарських засобів на рівні країни](#)

Більшість країн, в яких працюють гуманітарні організації, прийняли принаймні частину типового переліку основних лікарських засобів, але дуже часто країни або національні органи влади додають або вилучають лікарські засоби з переліку для покриття власних потреб в імпорті. Країни можуть додавати або вилучати ліки з соціокультурних або політичних причин, а деякі країни або регіони мають надзвичайно жорсткі та складні режими визначення прийнятних ліків та дозувань.

“ Багато фармацевтичних продуктів можуть бути зареєстровані для використання в країні, але вони можуть бути відсутніми в національному переліку основних лікарських засобів або в стандартних клінічних настановах з лікування. Продукти, які не входять до ОМЛ, але використовуються приватним сектором, все одно можуть бути зареєстровані, якщо їх ефективність, безпека

та якість є прийнятними для регуляторного органу. Недотримання протоколу реєстрації лікарських засобів може призвести до того, що продукція буде затримана на митниці при в'їзді в країну. Це не лише затримує доставку важливих товарів медичного призначення, але й призводить до втрати часу та фінансів, а також ризику псування або закінчення терміну придатності товарів на митниці».

[\(USAID - Посібник з логістики, практичний посібник з управління ланцюгами постачання товарів медичного призначення\)](#)

Національні регуляторні органи з контролю за лікарськими засобами також можуть регулювати, звідки надходять лікарські засоби, у якій формі та дозуванні, які мінімальні ідентифікаційні дані та вказівки щодо застосування тощо.

Часто вважається, що закупівля є вирішальною ланкою в забезпеченні якості лікарських засобів (QA). Джерело сировини (діюча речовина, допоміжні речовини - інертні речовини, що використовуються для надання фармацевтичному препарату відповідної форми або консистенції), а також спосіб виробництва кінцевого фармацевтичного продукту визначає внутрішню якість кожного лікарського засобу.

Правила для донорів

Значна частина коштів, що використовуються для закупівлі товарів медичного призначення в надзвичайних ситуаціях, надходить від великих інституційних донорів. Багато донорів мають чітко встановлені процедури щодо того, які ліки та допоміжні медичні засоби можуть бути придбані за їхні кошти.

Більшість великих інституційних донорів дозволяють реципієнтам їхніх коштів закуповувати фармацевтичні препарати лише у попередньо відібраних постачальників. Попередньо відібрані постачальники повинні пройти ретельний аудит і регулярно перевірятися на відповідність стандартам забезпечення якості. Як наслідок:

- Існує обмежена кількість попередньо відібраних постачальників у всьому світі, і часто вони знаходяться за межами районів надзвичайної ситуації.
- Різні донори не завжди проводять попередній відбір одного і того ж постачальника; якщо організація, що надає допомогу, отримує кошти від кількох донорів, вона може бути зобов'язана здійснювати закупівлі з різних джерел залежно від типу фінансування.
- Деякі постачальники, що пройшли попередній відбір, функціонують як неприбуткові організації, тоді як інші є комерційними підприємствами.

Різноманітність та географічна специфіка обраних донорами постачальників, які пройшли попередній відбір, означає, що гуманітарні організації повинні вивчити відповідні регуляторні вимоги донорів перед тим, як закуповувати фармацевтичні препарати та інші товари медичного призначення. Відносно невелика кількість постачальників також означає, що закупівлі, ймовірно, доведеться здійснювати шляхом імпорту - будь ласка, зверніться до розділу [Імпорт та митниця](#) для отримання додаткової інформації.

Назви препаратів

“ «Відбір лікарських засобів для надання допомоги в країні, що постраждала від надзвичайної ситуації, має ключове значення, оскільки, якщо лікарський засіб не

буде добре відомий медичним працівникам, які його призначатимуть, він не досягне свого призначення».

[\(DG ECHO - Огляд механізмів забезпечення якості \(QA\) лікарських засобів та виробів медичного призначення в рамках гуманітарної допомоги\)](#)

Іноді лікарські засоби можуть мати різні назви. При замовленні препаратів просимо враховувати такі аспекти.

Міжнародна непатентована назва - Міжнародна непатентована назва - це унікальна назва, яка присвоюється фармацевтичним субстанціям або активним фармацевтичним інгредієнтам, що входять до складу лікарського засобу, та є загальновизнаною у всьому світі.

Торгова марка - Для маркетингових цілей торгові марки створюються конкретним виробником і, як правило, є товарними знаками. Усі брендові продукти, як і раніше, матимуть міжнародну непатентовану назву, оскільки не повинно бути жодних відмінностей у хімічному складі від одного бренду до іншого. Деякі лікарські засоби, що мають торгові марки, можуть бути запатентовані одним виробником. Ці продукти зазвичай отримують патентний захист протягом 20 років з дати подання заявки на патент і забезпечують захист розробнику ліків для відшкодування початкових витрат, понесених на науково-дослідні розробки та маркетингові витрати.

Генеричний препарат - Генеричний препарат - це лікарський засіб, який виробляється та розповсюджується без патентного захисту. Він має ті ж самі діючі речовини, що й брендові назви, але може бути виготовлений іншим виробником.

Наполегливо рекомендується використовувати міжнародні непатентовані назви для позначення лікарських засобів. Використання міжнародних непатентованих назв дає змогу закуповувати продукцію від кількох постачальників, як брендovanу, так і непатентовану, та управляти ними як одним продуктом.

Аптечки

Поширеною стратегією закупівель товарів для охорони здоров'я в умовах надзвичайних гуманітарних ситуацій є розробка та використання [аптечок для надзвичайних ситуацій](#). Ці стандартизовані набори лікарських засобів і предметів медичного призначення розробляються агентствами для задоволення різних потреб у сфері охорони здоров'я в умовах гуманітарних надзвичайних ситуацій і катастроф під час гострої фази надзвичайної ситуації, зазвичай протягом перших 3 місяців, коли [модель просування](#) є критично важливою для запуску операції. Важливо зазначити, що після завершення гострої фази надзвичайної ситуації або під час тривалих надзвичайних ситуацій кількість необхідних медикаментів має бути переоцінена, виходячи з оперативних потреб, а рутинне постачання предметів медичного призначення має здійснюватися з урахуванням попиту на основі споживання.

ТНайбільш поширеною та прийнятною аптечкою екстреної медичної допомоги є аптечка [Міжвідомча аптечка екстреної медичної допомоги \(МАЕД\)](#) розроблена ВООЗ, проте існує ціла низка інших аптечок, які підтримують травматологічну хірургію, материнське та репродуктивне здоров'я, здоров'я новонароджених, а також специфічні інфекційні захворювання. Ці аптечки виробляються і використовуються різними гуманітарними організаціями. Аптечки для невідкладної медичної допомоги можуть включати суміш лікарських засобів, медичних приладів та обладнання, і розроблені на основі лікування конкретних захворювань, поширених в умовах надзвичайних ситуацій. Вміст кожного

набору призначений для лікування певних захворювань, для певної кількості пацієнтів протягом певного періоду часу з використанням припущень, заснованих на глобальних стандартних протоколах лікування.

Перевагою наборів для надання невідкладної медичної допомоги є те, що вони однаково визнаються і зберігаються в різних організаціях і постачальників, і, як правило, визнаються урядами країн. Фармацевтичний виробник або постачальник може збирати або зберігати аптечки на основі відомих і попередньо затверджених компонентів, а митні та медичні працівники на національному рівні мають відповідну документацію щодо того, що може в них входити. Залежно від організації, відповідальної за конкретний(і) набір(и), вміст зазвичай оновлюється кожні кілька років, щоб відповідати оновленим клінічним настановам та іншим змінам у сфері медичного постачання.

Залежно від організації, відповідальної за конкретний(і) набір(и), вміст зазвичай оновлюється кожні кілька років, щоб відповідати оновленим клінічним настановам та іншим змінам у сфері медичного постачання. Використання слова «набір» не слід сприймати як окрему коробку або пакет. Більшість аптечок складаються з декількох коробок, а в деяких випадках - з декількох палет на одну аптечку. Крім того, деякі аптечки містять різні категорії товарів медичного призначення - наприклад, предмети з контрольованою температурою, предмети, що охолоджуються, небезпечні вантажі або контрольовані речовини - і управління аптечками вимагає пильної уваги та впровадження управління ризиками для забезпечення якості на всіх етапах розподілу.

Деякі великі гуманітарні організації можуть вирішити розробити власні аптечки, які можуть бути або не бути доступними для закупівель іншими установами. Перш ніж розробляти аптечки, організаціям слід ознайомитись з тим, що є на ринку, і пам'ятати про необхідність дотримання міжнародних стандартів, таких як переліки основних лікарських засобів, при розробці аптечок.

Переваги готових аптек

Недоліки готових аптек

- Набори заздалегідь призначені для конкретних надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я та зменшують складність замовлення в найкоротші терміни.
- Набори корисні, коли дані про бенефіціарів обмежені, і немає повного розуміння потреб - це дуже часто трапляється на ранніх стадіях надзвичайних ситуацій.
- Набори можна швидко замовити - постачальники мають чітко визначений і заздалегідь підготовлений вміст наборів, а іноді навіть заздалегідь зберігають його на складі.
- Набори можна швидко розподілити - у багатьох випадках набори надходять у чітко промаркованих упаковках, які вже розкладені у зручні для використання картонні коробки. Набори також не вимагають від користувачів на місцях розбивати та повторно комплектувати великі оптові замовлення.
- Набори не завжди задовольняють потреби в постачанні комплексних послуг і, як правило, спрямовані лише на задоволення життєво важливих потреб у конкретних медичних випадках.
- Набори розроблені на основі середніх світових показників поширеності клінічних втручань для країн з низьким та середнім рівнем доходу, а також припущень щодо потреб у постачанні для кожного клінічного втручання на основі протоколів лікування ВООЗ. Як наслідок, набори не ґрунтуються на національних протоколах лікування в конкретній країні або на специфічній поведінці цільової групи, яка звертається за послугами.
- Набори за своєю структурою є більш дорогими, ніж оптові закупівлі товарів, що входять до складу набору.
- Набори можуть мати менший термін придатності. Багато наборів зберігаються на складі на глобальному рівні перед відправкою в конкретну країну, і термін придатності окремих предметів у наборах буде коротшим, ніж у предметів, термін придатності яких закінчується після регулярної ротації постачальників.

Пожертви ліків та медичних матеріалів

Існує багато різних сценаріїв пожертвування ліків та медичних матеріалів - наприклад, екстрена допомога, довгострокова допомога, допомога національним системам охорони здоров'я або окремим медичним закладам. Пожертви можуть надходити від фармацевтичних компаній (безпосередньо або через приватні волонтерські організації), вони можуть надходити у вигляді допомоги від урядів, або це можуть бути пожертви, спрямовані безпосередньо на окремі медичні заклади. Пожертвування лікарських засобів може бути спрямоване як на окремі заклади, так і на цілі системи охорони здоров'я. Хоча між цими сценаріями моделями існують законні відмінності, багато основних правил належної практики донорства застосовуються до них усіх.

ВООЗ у співпраці з основними міжнародними організаціями, що працюють у сфері гуманітарної допомоги та сприяння розвитку, розробила [Керівництво з питань донорства лікарських засобів](#). Керівництво покликане підвищити якість безоплатної передачі лікарських засобів у межах міжнародної допомоги в цілях розвитку та реагування на

надзвичайні ситуації.

Керівництво має на меті описати загальне ядро належної практики безоплатної передачі лікарських засобів, що базується на кількох основних принципах:

1. Безоплатна передача лікарських засобів повинна приносити максимальну користь реципієнту. Всі пожертви повинні ґрунтуватися на вираженій потребі. Небажані пожертви ліків не повинні заохочуватися.
2. Пожертви повинні надаватися з належною повагою до побажань та авторитету реципієнта, а також відповідно до державної політики та адміністративних механізмів країни-реципієнта: всі пожертвовані ліки або їхні генеричні еквіваленти повинні бути дозволені для використання в країні-реципієнті та повинні бути включені до національного переліку основних лікарських засобів або еквівалентів, або до національних стандартних клінічних протоколів лікування, якщо національний перелік основних лікарських засобів не оновлюється.
3. Між донором та реципієнтом має бути ефективна координація та співпраця, а всі пожертви мають здійснюватися відповідно до плану, розробленого обома сторонами.
4. Не повинно бути подвійних стандартів у сфері якості. Якщо якість товару є неприйнятною в країні-донорі, він також не може бути прийнятий як пожертва.
5. Товари не повинні мати менше мінімально необхідного терміну придатності після прибуття, щоб забезпечити своєчасний розподіл і споживання, не спричиняючи непотрібної зворотної логістичної діяльності та пов'язаних з цим витрат.

Різні гуманітарні організації матимуть внутрішні вимоги та процеси для прийняття пожертвувань медичних товарів і засобів охорони здоров'я, які спрямовані на забезпечення відповідності керівним принципам ВООЗ щодо пожертвування лікарських засобів.

Імпорт та митне оформлення медичних виробів

На додаток до [звичайної політики та процедур закупівель](#) які використовуються для імпорту товарів у будь-якій гуманітарній сфері, існують додаткові компоненти, специфічні для процесу імпорту фармацевтичних препаратів та товарів медичного призначення, про які гуманітарним організаціям слід знати. Імпорт фармацевтичної продукції, як правило, здійснюється відповідно до національних правил, встановлених Національним агентством з регулювання лікарських засобів (NMRA). У більшості країн NMRA є національним агентством, відповідальним за дозвіл на продаж та інші регуляторні заходи щодо фармацевтичної продукції.

В принципі, NMRA обмежує імпорт незатверджених та неякісних лікарських засобів, оскільки це становить серйозний ризик для здоров'я населення. З метою контролю очікується, що до імпорту таких товарів, як ліки, вакцини, біологічні препарати, медичні вироби та інші товари медичного призначення, будуть пред'являтися особливі вимоги (не вичерпні: залежать від місцевих норм):

- Тільки визначені порти або пункти в'їзду, які мають спеціальний дозвіл на імпорт, можуть використовуватися для ввезення партій фармацевтичної продукції.
- Тільки фармацевтична продукція, що підтверджена відповідною документацією, яка має належним чином оформлену ліцензію на реалізацію або конкретне цільове використання, наприклад, для клінічних випробувань, особистого використання або інших цілей, повинна проходити розмитнення. Якщо потрібно ввезти нову продукцію, місцеві органи влади повинні видати терміновий дозвіл.

- Весь імпорт фармацевтичної продукції може здійснюватися тільки уповноваженими імпортерами.
- Може знадобитися тестування зразків якості, при цьому товар не може бути виданий, поки не будуть надані результати тестування. У деяких випадках тестування відбувається під час прибуття товару або навіть після проходження митниці.
- Можуть бути встановлені специфічні вимоги щодо мінімального терміну придатності при імпорті.
- Можуть бути встановлені додаткові обмеження та ліцензії на імпорт різних наркотичних засобів (підконтрольних речовин) та [небезпечних товарів](#).

На додаток до звичайної політики та процедур закупівель [та](#), які використовуються для імпорту товарів у будь-якій гуманітарній сфері, існують додаткові компоненти, специфічні для процесу імпорту фармацевтичних препаратів та товарів медичного призначення, про які гуманітарним організаціям слід знати. На додаток до обмежень на ввезення, часто NMRA або інші органи влади можуть також обмежувати експорт певних предметів медичного призначення. Вимоги щодо обмеження експорту можуть відрізнятися залежно від особливостей місцевих ринків, політики або нормативно-правових актів щодо контрольованих речовин. Обмеження експорту можуть вплинути на зворотну логістику вивезення наркотичних засобів, але також можуть вплинути на наркотичні засоби, що експортуються з виробництв або місць зберігання в більш розвинених країнах. Імпортери/експортери повинні ознайомитися з вимогами законодавства перед експортом будь-яких товарів і проконсультуватися з компетентним митним брокером.

Екстрені процедури для імпорту

У надзвичайних ситуаціях правила імпорту можуть змінюватися. Залежно від типу надзвичайної ситуації та політичного середовища, правила імпорту можуть суттєво змінюватися; у випадку великих стихійних лих або надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я, таких як пандемія, влада схильна до більшої гнучкості у процедурах імпорту. І навпаки, надзвичайні ситуації, спричинені політичною нестабільністю, можуть призвести до того, що правила і норми можуть стати більш складними, а паперова бюрократія - більш обтяжливою.

Тип реєстрації, отриманий гуманітарною організацією, може вплинути на її здатність імпортувати лікарські засоби в разі виникнення надзвичайної ситуації.

- Якщо організація зареєстрована при Міністерстві охорони здоров'я як медична громадська організація, імпорт ліків та виробів медичного призначення може стати простішим.
- Декларація про некомерційне використання продукції або пожертвування Міністерству охорони здоров'я також може полегшити процес.

До виключень у надзвичайних ситуаціях, специфічних для імпорту товарів медичного призначення (залежно від контексту), можуть належати:

- Винятки на імпорт на основі NDMO.
- Звільнення від імпорту на основі національної реєстрації.
- Зменшення вимог до документації та тестування.
- Звільнення від обмежень щодо країни походження.
- Скасування обмежень щодо імпорту в конкретні порти ввезення.
- Скасування обмежень щодо авторизованих імпортерів.

- Скасування вимог щодо мінімального терміну придатності (якщо це необхідно для адвокації: див. Додаток 2 до Базових принципів ВООЗ, які слід враховувати при встановленні залишкового терміну придатності лікарських засобів при постачанні, який визначає для урядів приклади мінімального терміну придатності для наборів для надання невідкладної медичної допомоги для використання в рамках гуманітарного реагування).

Митні категорії, характерні для товарів для медичного призначення

Заборонені/дозволені засоби

Перед тим, як намагатися ввезти будь-які лікарські засоби або товари медичного призначення в будь-яку країну, гуманітарним організаціям слід вивчити нормативно-правові акти, які регламентують, що можна, а що ні. Це особливо важливо в умовах швидкого реагування на надзвичайні ситуації, коли організації можуть захотіти імпортувати заздалегідь виготовлені набори або заздалегідь заготовлені запаси або здійснити швидко закупівлю, яка може містити або не містити предмети, заборонені до ввезення з тих чи інших причин.

Методи, які гуманітарні організації можуть використовувати для визначення заборонених/дозволенних до ввезення предметів, включають:

- Поговорити з зареєстрованим митним брокером.
- Проконсультуватися на вебсайтах міністерств охорони здоров'я або в інших онлайн-джерелах.
- Звернутися [до бази даних затверджених основних лікарських засобів по країнах](#)

Документація:

На додаток до звичайної документації, необхідної для імпорту будь-якого товару, існує додаткова документація або кроки, які можуть стосуватися товарів медичного призначення, з особливим акцентом на фармацевтичні препарати та живі вакцини. Вони можуть включати:

- **Свідоцтво про реєстрацію** – Доказ того, що лікарський засіб належним чином дозволений, продається або іншим чином дозволений для використання в клінічних дослідженнях або для особистого використання.
- **Ліцензія на імпорт** - Доказ того, що імпортер належним чином уповноважений здійснювати операцію.
- **Сертифікати аналізу (CoA)** – Сертифікати аналізу включають в себе інформацію про лабораторні випробування конкретних серій або партій лікарських засобів та інших товарів медичного призначення. Іноді сертифікати аналізу можуть бути надані виробником, але деякі національні органи вимагають сертифікати аналізу від визнаних зовнішніх джерел для запобігання шахрайству.
- **Лабораторні зразки** – Деякі митні органи та органи охорони здоров'я вимагають проведення лабораторних досліджень імпортованих товарів після їхнього прибуття в країну. Зазвичай це передбачає відбір зразків з поставок до проходження митного контролю та направлення їх до державних або уповноважених лабораторій.
- **Інші поширені форми** – Паспорти безпеки (SDS), сертифікати походження (CoO), сертифікати інспекції (CoI), сертифікати відповідності (CoC), Передвідвантажувальна інспекція (PSI), де це застосовно. Більше інформації про інші поширені форми [можна знайти тут](#).

Товари холодного ланцюга:

Для товарів холодного ланцюга можуть існувати прискорені процедури, що дозволяють попередньо отримати товар, тоді як процедури митного оформлення завершуються на пізнішому етапі. У будь-якому випадку, для будь-якого діапазону температурного контролю настійно рекомендується оцінити митні об'єкти на предмет їх здатності приймати та належним чином обробляти вантажі.

Транзитні режими:

У багатьох країнах зараз діють суворі правила поводження з медичними товарами в межах власних національних стандартів належної дистрибутивної практики (GDP), і товари медичного призначення можуть бути видані лише обмеженому колу заздалегідь ідентифікованих організацій, таких як центральні медичні склади або державні призначені компанії.

Фізичні аспекти:

Залежно від того, через який порт ввозяться медичні товари, може існувати різна інфраструктура, а також різний рівень обізнаності працівників, які здійснюють операції, пов'язані з медичними товарами.

У великих централізованих аеропортах і морських портах, де приватний/державний сектор вже імпортував медичні товари, ймовірність наявності належної інфраструктури тимчасового зберігання, вантажно-розвантажувального обладнання, стандартних операційних процедур і кваліфікації персоналу, що здійснює обробку, вища.

У менших повітряних і морських портах або в місцях, де на роботу пункту в'їзду вплинула надзвичайна ситуація (наприклад, пошкодження інфраструктури або переміщення персоналу), можуть існувати прогалини в належній інфраструктурі, можливостях і процесах, пов'язаних із забезпеченням збереження і якості медичних товарів.

Вузькі місця або прогалини, які необхідно усунути, можуть включати:

- Відсутність (або недостатня кількість) критичних складських приміщень.
- Відсутність (або недостатня кількість) складських приміщень з контрольованою температурою (або рефрижераторних контейнерів у морських портах).
- Відсутність (або недостатня кількість) охолоджуваних складських приміщень (або рефрижераторних контейнерів у морських портах).
- Відсутність знань у обслуговуючого персоналу щодо поводження з крихкими вантажами.
- Відсутність належного вантажно-розвантажувального обладнання.
- Відсутність спеціальних операційних процедур в межах стандартних операційних процедур, які стосуються вивантаження та негайного тимчасового зберігання медичних товарів у відповідних місцях зберігання.
- Відсутність сховища з контрольованим доступом для зберігання підконтрольних речовин.
- Відсутність процесу або інфраструктури для сегрегації, знищення або переміщення пошкоджених/прострочених медичних засобів (до або після митного оформлення).
- Відсутність знань про підготовку предметів, що підлягають охолодженню, до подальшої відправки після проходження процедури розмитнення.

Рішення, які часто вимагають взаємодії з відповідними національними органами та портовими операторами, можуть включати підвищення кваліфікації персоналу, закупівлю спеціальної інфраструктури/обладнання (MSU з контрольованою

температурою, рефрижераторні контейнери, морозильні камери, генератори тощо) або направлення спеціального призначеного персоналу в пункт в'їзду.

Приміщення для зберігання товарів медичного призначення

Існують особливі міркування щодо зберігання та управління товарами медичного призначення. Медичні товари мають специфічні характеристики, які можуть збільшити ризик їх пошкодження (наприклад, крихкі, чутливі до температури, чутливі до світла, легкозаймисті), що може підвищити ризик для бенефіціарів, якщо зберігати їх неналежним чином. Переконайтеся, що обрані склади можуть, загалом:

зберігати лікарські засоби/медикаменти належним чином відповідно до маркування виробника. Це може включати:

- зберігання предметів подалі від прямих сонячних променів.
- Регулювання вологості в зоні зберігання.
- Підтримання належної температури для різних товарів.
- Зберігання медичних матеріалів окремо від хімічних речовин або продуктів харчування (пестицидів, добрив, цементу, палива) та небезпечних вантажів. Це також стосується завантаження на транспортні засоби.
- Зберігання наркотичних засобів і предметів високої вартості в безпечному місці, відповідно до національних правил і норм.

Практикуйте належне базове управління запасами та відстеження, включаючи:

- зберігання предметів у раціональний спосіб (наприклад, організовано за типом).
- Регулярну перевірку температури в різних зонах зберігання.
- Чітке маркування всіх коробок при зберіганні на піддонах.
- Ведення належного обліку на картках контейнерів і в журналах обліку запасів - завжди вказувати номери партій і терміни придатності при отриманні, а також реєструвати посилання на партії при всіх переміщеннях запасів, в тому числі на всіх картках обліку запасів/контейнерів і в усіх бухгалтерських книгах складу.
- використання принципів FEFO (First Expire First Out).

Безпечне управління простроченими та пошкодженими продуктами:

- : Поміщення прострочених або пошкоджених препаратів на карантин до моменту, коли їх можна безпечно знищити.
- Ведення обліку препаратів, поміщених на карантин; наявність процесу роботи з простроченими/пошкодженими товарами. Ці препарати/витратні матеріали слід знищувати безпечним способом відповідно до вимог ВООЗ та національних урядових нормативних актів.

Зона зберігання з контрольованою температурою — це будь-яке місце, в якому внутрішня температура постійно підтримується в межах попередньо визначеного

діапазону температур.

В умовах роботи гуманітарних організацій можливості для зберігання з контрольованою температурою часто обмежені або взагалі відсутні, тому потреба в умовах з контрольованою температурою повинна бути врахована в оперативних планах при виборі та створенні сховища. Будь-яка форма приміщення з контрольованою температурою потребує базового обладнання — кондиціонерів, холодильників, морозильних камер — і певної форми живлення, найчастіше електроенергії, генератора або сонячних батарей. Важливо звернути увагу на специфічні вимоги до пакування та маркування конкретних товарів і отримати цю інформацію до отримання товару.

Більшість медичних товарів, чутливих до температурних умов, що використовуються в гуманітарному середовищі, потребують зберігання в діапазоні від +15°C до +25°C. Однак критично важливий компонент медичного ланцюга поставок потребуватиме зберігання при температурі від +2°C до +8°C, зокрема життєво важливі ліки, засоби для переливання крові та деякі вакцини. В особливих випадках, включаючи спалахи інфекційних захворювань, або коли планується проведення специфічних медичних інтервенцій, можуть знадобитися інші температурні категорії.

Залежно від зовнішньої температури навколишнього середовища, може знадобитися спеціальна підготовка або модифікація складських приміщень для створення спеціальних температурних зон всередині складів. При плануванні та проєктуванні складів необхідно враховувати специфіку інфраструктури, обладнання та енергетичних рішень.

Температурні зони

Температурна зона - це будь-яка дискретна ділянка всередині складського приміщення, яка має вимірювану температуру, відмінну від інших частин того ж складу або сховища. Температурні зони зазвичай виникають через те, що тепліше повітря піднімається у верхню частину складу, викликаючи стратифікацію, однак різниця температур також може бути викликана близькістю до дверей і вікон, труб або працюючого обладнання, яке може випромінювати тепло.

Температурна стратифікація - це процес поділу тепла в закритому просторі - тепліше повітря піднімається вгору, і в більших приміщеннях різниця температур між нижньою і верхньою полицею може бути як помітною, так і спричинити пошкодження, якщо її не усунути протягом тривалого часу. Стратифікації температури можна запобігти, встановивши вентилятори або кондиціонери, спеціально призначені для обертання повітря, або навмисно обмеживши висоту зберігання для невеликих об'єктів.

Вологість також може бути проблемою в деяких кліматичних зонах, і там, де це необхідно, можна також встановити осушувачі з електричним приводом. Планувальники логістики повинні враховувати, що первинні пакувальні матеріали вибираються таким чином, щоб захистити лікарський засіб від очікуваної вологості в кліматичній зоні, де продукт буде використовуватися, тому вимоги до контролю вологості можуть залежати від типу продукту і джерела постачання.

Для діапазонів вище нуля температуру найефективніше контролювати за допомогою збалансованого поєднання активних і пасивних методів. Залежно від клімату, вони можуть включати в себе:

Утеплення	Встановіть якісну ізоляцію на стіни всередині сховища.
Автономне приміщення	Побудуйте внутрішню холодильну камеру всередині приміщення. Ідеальні окремі холодильні камери повинні мати повітряний прошарок навколо для підвищення теплоізоляції. Повітряні прошарки повинні бути розташовані таким чином, щоб запобігти потокам повітря через відкритий простір.
Мінімізуйте надходження/втрати тепла	- Закрийте або мінімізуйте зазори навколо дверей і вікон. - Переконайтеся, що двері відчинені лише тоді, коли це необхідно. - Використовуйте пластикові заслінки над вантажними дверима.
Пасивні методи	- Використовуйте природне або штучне затінення всередині/ззовні складських конструкцій. - Правильно встановлені софитні вентиляційні отвори або вентиляційні отвори на даху можуть допомогти розсіяти або перемістити тепло.
Запобігайте стратифікації температури	Використовуйте активні заходи для запобігання стратифікації температури, включаючи вентилятори.

Активне охолодження

Активне охолодження вимагає живлення протягом частини або всього дня, і будь-який пристрій активного охолодження, що використовується, повинен бути відповідним до місця зберігання. Вибір типу активної системи охолодження, а також кількості та розміру необхідних блоків залежить від ряду факторів, серед яких розмір приміщення, зовнішня температура навколишнього середовища та ідеальний температурний діапазон.

Деякі сховища вже мають належним чином встановлені або відповідні засоби контролю температури, а активне охолодження може бути досягнуто безпосередньо за допомогою центрального механізму управління. В інших випадках гуманітарним організаціям може знадобитися встановити власні пристрої активного охолодження. Перед встановленням будь-якого пристрою проконсультуйтеся з кваліфікованим монтажником, щоб він міг зрозуміти як розмір, так і вимоги до температури.

Моноблочні кондиціонери	Автономні кондиціонери - моноблоки - це єдині блоки, які з одного боку випускають холодне повітря, а з іншого випромінюють тепло. Моноблочні кондиціонери можуть не підходити для невеликих холодильних камер, побудованих всередині великого складського приміщення, оскільки всі теплові відходи будуть скидатися у відкритий склад.
--------------------------------	--



Спліт-кондиціонери

Спліт-кондиціонери мають два компоненти, які розділені, але з'єднані довгою трубкою з фреоновим холодоагентом, і зазвичай мають одне джерело живлення. Перевага спліт-систем полягає в тому, що теплову потужність можна виводити назовні, тобто вони можуть бути більшими, шумнішими і не впливати на температуру в приміщенні.



Морозильні камери

Морозильні камери використовуються в приміщеннях, де температура повинна бути близькою або нижче нуля. Морозильні камери, як правило, дуже великі і повинні бути встановлені на даху складського приміщення, щоб максимізувати потік холодного повітря.



В активно охолоджуваних приміщеннях є деякі особливі застереження:

- **Ізоляція підлоги** - Іноді морозильні камери також мають утеплену підлогу. Утеплені підлоги допоможуть знизити витрати на електроенергію, оскільки менше тепла поглинається з землі. Крім того, холодні приміщення можуть спричинити явище, відоме як "морозне здимання", коли вода в ґрунті під місцем зберігання замерзає, що призводить до зміщення й утворення тріщин у ґрунті.
- **Теплова потужність** – Незалежно від методу, будь-яка форма активного охолодження матиме певну форму теплової віддачі. Приміщення повинні бути спроектовані таким чином, щоб тепло виводилося назовні, де це можливо. Відпрацьоване тепло також не повинно загрожувати здоров'ю працівників або створювати потенційну пожежну небезпеку.
- **Енергетичні потреби** – Активне охолодження завжди вимагає певної форми енергії. Зазвичай навіть приміщення середнього розміру потребують більше енергії, ніж може забезпечити система сонячних батарей.
- **Тривалість** – Не всі активні системи охолодження потребують постійного електроживлення або охолодження повітря. Потреба в частковому охолодженні залежить від ізоляційних властивостей конструкції, зовнішніх температур, пори року і типів лікарських засобів, що зберігаються. Перш ніж встановлювати систему, яка матиме доступ лише до періодичного електроживлення, слід провести належну процедуру теплового картування та завершити оцінку медичних товарів.
- **Конденсація** – В процесі кондиціонування, коли гаряче повітря охолоджується при проходженні через випарник - часто у внутрішній частині холодильної системи - відбувається конденсація води, і воду необхідно збирати та відводити контрольованим способом.
- **Нерівномірний розподіл охолодженого повітря** - залежно від холодильної

системи, конфігурації навантаження, конструкції камери та її продуктивності, температура повітря розподіляється нерівномірно і відхилення від заданого значення в деяких місцях можуть бути більшими, ніж очікувалося, що ставить під загрозу стабільність товарів, що зберігаються/перевозяться в ній.

Примітка: в деяких випадках може знадобитися активний обігрів. У складських приміщеннях, схильних до екстремальних холодів, або при експлуатації в кліматі з екстремальними температурами може знадобитися активне опалення, щоб підтримувати зазначені виробником температурні діапазони. У багатьох пристроях контролю температури, таких як кондиціонери, також вбудовані функції обігріву. Для активного обігріву важливо, щоб діапазони температур також не виходили за межі необхідних діапазонів.

Оренда комерційних складів або складів під управлінням третьої сторони

Незалежно від того, чи планують гуманітарні організації переміщувати відносно невеликі обсяги товарів медичного призначення, чи підтримувати великі спеціалізовані ланцюги постачання товарів медичного призначення, вони повинні розглянути можливість використання комерційного ринку, де це можливо.

Належним чином кваліфіковані комерційні постачальники послуг мають багато переваг:

- Вони, ймовірно, вже мають доступ до дорогого або спеціалізованого обладнання, що використовується для належного зберігання фармацевтичних препаратів та інших товарів медичного призначення.
- Вони розумітимуть чинні регуляторні вимоги щодо управління товарами медичного призначення в місцевому контексті та матимуть відповідні сертифікати/дозволи для цього.
- Матимуть доступ до спеціально підготовленого персоналу.

Перед тим, як співпрацювати з приватним медичним складом або орендувати його, гуманітарні організації повинні врахувати деякі аспекти.

- Подаючи запит на отримання цінових пропозицій для потенційних постачальників послуг, гуманітарні організації повинні:
 - Окреслити типи товарів, які зберігатимуться, якомога детальніше. Це дозволить постачальникам послуг зі зберігання легше визначити сфери, в яких вони можуть або не можуть задовольнити загальні потреби установи.
 - Поцікавтеся, чи мають приватні компанії необхідні національні сертифікати для зберігання товарів медичного призначення/попросіть показати копії реєстрації/сертифікації, якщо це необхідно. Це може включати спеціальний дозвіл на зберігання контрольованих речовин.
- Установи повинні враховувати загальний обсяг необхідних потреб. Чи потребують вони:
 - Відновлення пасивних холодильних камер?
 - Збирання та пакування/комплектування?
 - Повторного палетування/маркування?
 - Спеціалізованої інвентаризації або звітності?
- Чи надає компанія послуги з утилізації медичних виробів, термін придатності яких закінчився?

Самостійне управління медичним складом

Гуманітарні організації часто стикаються з необхідністю створення та управління власними складськими приміщеннями, часто в місцях з обмеженим доступом до покращеної інфраструктури. При виборі самокерованого сховища слід врахувати кілька аспектів:

Автономні медичні склади

На додаток до [традиційних факторів, пов'язаних з вибором звичайних місць зберігання](#) місця зберігання медикаментів можуть мати додаткові або специфічні характеристики. Медичні заклади, які потребують певного температурного контролю, отримують переваги від такого:

- **Близькість до закладів охорони здоров'я** – чим ближче місця зберігання медичних препаратів до кінцевих пунктів дистрибуції, тим менш складним є процес транспортування предметів, що потребують температурного контролю.
- **Близькості до виробництва або центральних медичних складів** – склади попереднього або дистрибуційного зберігання можуть бути розташовані ближче до підприємств, які виробляють медичні вироби, або до національних органів, які можуть самі постачати або розподіляти медичні вироби.
- **Стабільне електропостачання** – місця зберігання, які потребують контролю температури, мають доступ до регулярного та стабільного електропостачання та мають доступ до резервних генераторів, мають набагато менший ризик пошкодження предметів, що зберігаються, через перебої в електропостачанні.
- **Затінення** - наявність часткового або повного затінення складського приміщення може значно зменшити температурні коливання та знизити попит на електроенергію.
- **Зони з контрольованим доступом** - Наявність замкнених камер, замкнених приміщень або замкнених шаф для зберігання високовартісних і контрольованих речовин може знизити ризики крадіжок і забезпечити дотримання вимог законодавства.

Медичні складські приміщення на складах змішаного призначення

За відсутності спеціальних приміщень для зберігання з регульованою температурою гуманітарні організації можуть побудувати або використати вже існуючі автономні приміщення з регульованим температурним режимом у вже існуючих сховищах. Автономні приміщення з регульованою температурою у великих складських структурах мають такі переваги:

- Можливість масштабування або підбору потрібного розміру для необхідних обсягів вантажів з контрольованим кліматом.
- Можливість спільного розміщення вантажів, що не підлягають регулюванню температури, в тих самих складських приміщеннях.
- Можливість побудови багатокамерних складських приміщень для зберігання вантажів з різними температурними режимами.

Спеціальні приміщення з регульованою температурою, побудовані в основній будівлі складу, все одно повинні бути належним чином ізольовані і мати певну форму активного контролю температури для підтримки необхідного діапазону. Національні правила можуть вимагати наявності сертифікованого фармацевта серед персоналу як обов'язкову умову для управління лікарськими засобами.

Моніторинг температури місць зберігання

Температурне картографування

Температурне картографування - це процес визначення та маркування температурних зон всередині складу, що використовується для зберігання термочутливих товарів, включаючи всі очікувані температурні діапазони, необхідні для зберігання. Незалежно від того, чи використовують гуманітарні установи сторонні сховища, чи вони керують своїми власними об'єктами, доцільно провести процедуру з картографування температури, щоб керівники складів могли найкращим чином використовувати наявний простір. Для отримання додаткової інформації про оцінку комерційного простору з кліматичним контролем зверніться до посібника ВООЗ [щодо визначення зон зберігання з контрольованою температурою](#). Для отримання додаткової інформації про проведення температурного картографування в самостійно керованих приміщеннях, будь ласка, зверніться до посібника ВООЗ [про температурне картографування місць зберігання](#).

В ідеалі для проведення температурного картографування використовуються автоматичні реєстратори температури, однак гуманітарні організації можуть використовувати ручні пристрої, такі як цифрові термометри, або навіть традиційні термометри. Під час проведення процедури з картографування слід врахувати кілька аспектів.

Переконайтеся, що під час проведення процедури з картографування склад знаходиться в тому ж стані, в якому він буде використовуватися для зберігання товарів:

- Якщо на складі передбачається використання кондиціонера або інших засобів охолодження, переконайтеся, що під час проведення процедури з картографування увімкнені та працюють усі засоби контролю температури. Примітка: установи можуть захотіти скласти карту температурного режиму об'єкта без енергопостачання, щоб зрозуміти, з якими умовами можна зіткнутися в разі аварійного відключення електроенергії.
- Якщо склад покладається на пасивне охолодження, переконайтеся, що умови відповідають запланованим умовам зберігання, включаючи всі необхідні затінення, а всі двері та вікна зачинені.

Для невеликих складських приміщень (окремі кімнати з низькою стелею):

- Зніміть показники температури в кожному з чотирьох кутів складського приміщення.
- Якщо приміщення довше чотирьох метрів, то знімайте показники температури по краях підлоги і стелі, при цьому виміри проводяться через кожні два метри.

Для великих складських приміщень або приміщень з високими стелями:

- Знімайте показники температури через кожні два-три метри по горизонталі та вертикалі. Зчитування не обов'язково проводити біля стіни або поверхні – уявіть, що складське приміщення заповнене невидимими кубами шириною два-три метри, акуратно поставленими один на одного – вимірювання температури буде проводитися в кутах, де перетинається кожен з цих кубів.
- Якщо є широкі відкриті майданчики, на яких не буде зберігатися вантаж, можна не знімати показання – зосередьтеся на відомих місцях зберігання, таких як високі стелажні системи, стелажі та зони пакування/кондиціонування.

Для всіх місць зберігання:

- Температурні показники слід заносити до звіту або таблиці.
- Температурні показники слід вимірювати кілька разів на день, зокрема вранці, вдень і вночі. В ідеалі, температурне картування повинно також проводитися в різні пори року, однак це може бути неможливо з ряду практичних причин.
- Якщо протягом сезону спостерігаються екстремальні коливання температури, картування слід проводити в різні пори року відповідно до сезонних змін.

Результати такого картування дадуть інформацію про те, як зберігати вантаж. Якщо відомі зони зі значними стрибками температури:

- Менеджери можуть бути проінструктовані не зберігати чутливі предмети в певних зонах об'єкта.
- Менеджери можуть виявити потенційні проблеми з повітряним потоком, які можуть бути причиною коливань температури, наприклад, розміщення дверей.
- Агентства можуть інвестувати в модернізацію інфраструктури, наприклад, в покращене охолоджувальне обладнання з електроприводом чи в пасивні технології охолодження, такі як ізоляція чи притінення.
- Планувальники можуть просто знайти інше сховище, яке більше відповідає їхнім потребам.

Моніторинг температури

Моніторинг температури – це процес безперервного спостереження за температурою всередині складу або сховища за допомогою того чи іншого записуючого пристрою. Моніторинг температури може бути як автоматичним, так і ручним.

Всі місця зберігання, що використовуються для зберігання чутливих до зміни температури в часі товарів медичного призначення - будь то морозильні камери, холодильні камери або звичайні сховища з регульованою температурою - повинні мати певну форму безперервного моніторингу температури. Якщо є спеціалізовані пакувальні та завантажувальні приміщення, призначені для предметів медичного призначення, їх також слід контролювати. На складах з великою місткістю може бути автоматичне сповіщення на основі сигналізації, якщо температура відхиляється за межі встановленого діапазону. Швидше за все, в гуманітарному контексті вона буде відстежуватися або настінним термометром, або ручним термометром з щоденними перевірками. Рекомендується проводити щоденні перевірки в різний час для виявлення можливих відхилень температури в різний час доби.

Важливо відзначити, що пристрої моніторингу температури (включаючи термометри, індикатори замерзання, реєстратори температури, системи сигналізації, реєстратори подій і пристрої дистанційного зв'язку для моніторингу температури на всіх рівнях холодового ланцюга) регулюються на міжнародному рівні в рамках PQS BOO3. Будь-яке використання електронного або автоматичного контролю температури повинно здійснюватися відповідно до специфікацій виробника лінії, включаючи калібрування, встановлення та регулярне використання.

Автоматичний моніторинг

Автоматизовані рішення для моніторингу температури вважаються ідеальними для зберігання товарів, чутливих до температури, і повинні використовуватися там, де це можливо.

Реєстратори температури

Реєстратор температури - це автономний пристрій, який безперервно записує температуру на постійній основі. Реєстратори часто використовуються під час перевезення товарів, що підлягають температурному контролю, однак їх можна використовувати для реєстрації температури у віддалених місцях або місцях з поганою інфраструктурою.

Реєстратори температури бувають різних видів, включаючи ті, що вимагають постійного підключення до зовнішнього живлення, і ті, що можуть працювати від батареї протягом тривалого періоду часу. Акумуляторні реєстратори можуть підходити для тимчасових сховищ у віддалених районах, однак більшість реєстраторів вимагають завантаження даних у власному форматі. Це означає, що регулярно або перед відправленням вантажу потрібно буде зчитувати дані з температурного реєстратора, щоб переконатися, що не відбулося відхилення температури. Деякі температурні реєстратори призначені для одноразового використання, а інші - для багаторазового.

Крім того, нові технології для температурних реєстраторів завжди знаходяться в стадії розробки. Наклейки для реєстрації температури використовуються багатьма гуманітарними організаціями, зчитуються з мобільних телефонів і зберігають інформацію в хмарному сховищі.

Пристрої активного моніторингу

Пристрої активного моніторингу - це спеціалізоване обладнання, яке не лише безперервно реєструє температуру, але й передає інформацію про температурний режим в режимі реального часу. Активні температурні датчики ідеально підходять для ситуацій, коли продукти з регульованою температурою зберігаються в закритих приміщеннях, до яких немає постійного доступу, або коли використовується більше одного термостата, але пристрої активного моніторингу можна використовувати на будь-якому складі, де потрібен температурний контроль.

Активні датчики бувають різних форматів, а способи передачі даних - з різними інтерфейсами. Гуманітарним організаціям, зацікавленим у використанні пристроїв активного моніторингу, доцільно знайти пристрої, які:

- Можуть працювати як із зовнішнім живленням, так і без нього (на випадок відключення електроенергії).
- Мають можливість надавати оповіщення при досягненні заданих температурних діапазонів.
- Не вимагають оплати або передплати за користування програмним забезпеченням, пов'язаним з використанням пристроїв.

В ідеальному варіанті активні пристрої моніторингу повинні бути розміщені по всій території складського приміщення. Комітет [експертів ВООЗ зі специфікацій фармацевтичних препаратів](#) рекомендує, щоб електронні термометри «були розміщені у вигляді сітки по ширині та довжині приміщення, щоб забезпечити достатнє покриття території, [...] розташовуючи їх через кожні 5-10 метрів.» Однак багато гуманітарних операцій функціонують в умовах, які не є ідеальними, і в [Керівництві ВООЗ з утримання складських приміщень](#) вказано, як правильно встановлювати датчики в разі обмежених ресурсів:

- Зона зберігання з контрольованою температурою довкілля та контрольованим

температурним режимом: Датчики положення в місцях, де під час картографічних досліджень були виявлені сезонні гарячі та холодні точки.

- Морозильні камери та холодильні камери: датчики розміщують у місцях, де під час виконання кваліфікаційних та/або картографічних досліджень були виявлені оперативні гарячі та холодні точки.

Загальна схема розміщення та кількість електронних пристроїв моніторингу буде залежати від розміру приміщення, а також від ресурсів, які є в розпорядженні підприємства. Загальні правила, які слід враховувати:

Стан	Стеля менше 3,5 метрів висотою	Стеля більше 3,5 метрів заввишки
Обмежена кількість датчиків	Розмістіть датчики біля найвищої частини стіни, приблизно на висоті 0,5 метра від стелі. Повторіть розміщення з інтервалом 5-10 метрів по горизонталі.	Розмістіть один датчик біля найвищої частини стіни, приблизно на відстані 0,5 метра від стелі, а потім ще один датчик на середині стіни. Повторіть розміщення з інтервалом 5-10 метрів по горизонталі.
Можливість підключення декількох датчиків	Розмістіть один датчик на висоті приблизно 0,5 метра від стелі, а потім ще один на висоті 1,2-1,5 метра від землі. Повторіть розміщення з інтервалом 5-10 метрів по горизонталі.	Розмістіть один датчик, починаючи з 1,2-1,5 метрів від землі, і додайте додаткові датчики через кожні 2 метри вгору по стіні, поки не досягнете приблизно 0,5 метра від стелі. Повторіть розміщення з інтервалом 5-10 метрів по горизонталі.
Складські приміщення з екстремальними температурними діапазонами	Якщо очікуються екстремальні перепади температури, розгляньте можливість розміщення датчиків на висоті від 0,2 метрів від підлоги.	

Встановлення автоматичних датчиків температури повинно враховувати ніші або неправильні форми складу. Якщо потрібно більше датчиків через брак повітряного потоку або підвищену температуру навколишнього середовища в деяких зонах об'єкта, розгляньте можливість розміщення наявних датчиків у цих місцях на широких відкритих ділянках з постійними температурними діапазонами.

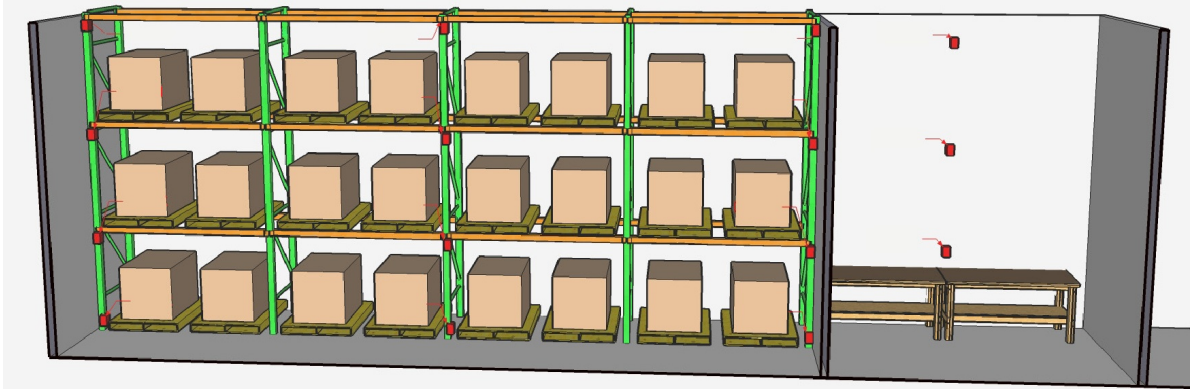
Незалежно від того, які пристрої активного моніторингу використовуються, переконайтеся, що:

- гуманітарний персонал, який використовує пристрої, пройшов повну підготовку з використання та зчитування даних з обладнання.
- Пристрої перебувають у належному робочому стані і, якщо можливо, на них поширюється гарантія.
- Пристрої були встановлені кваліфікованими фахівцями. Якщо жодна особа, яка працює в гуманітарній організації, не може керувати установкою, скористайтеся послугами сторонньої організації, наприклад, постачальника складських послуг або приватної компанії.
- Існує план перевірки та обслуговування пристроїв у період, визначений виробником.
- Автоматичні системи моніторингу повинні забезпечувати зчитування показань за

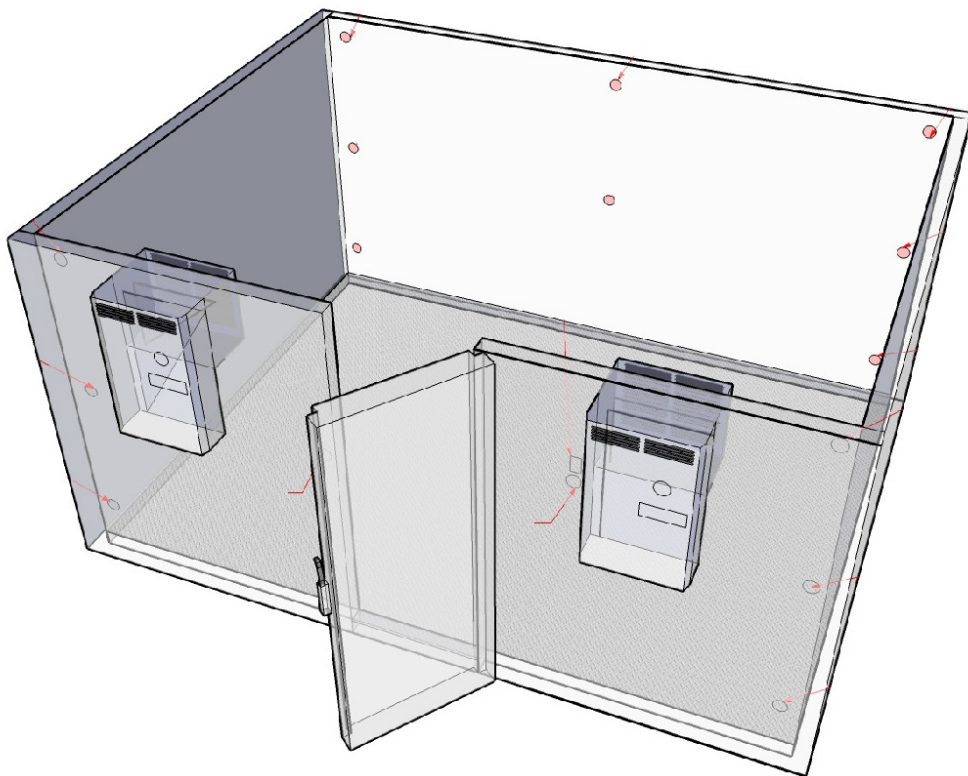
допомогою програмного забезпечення або вебсайту, які є простими для сприйняття, а в ідеалі — мовою, якою розмовляють у місцевому середовищі.

Нижче стрілками показані потенційні місця для пристроїв моніторингу температури.

Датчики температури на складі з ярусним рівнем зберігання:



Датчики температури в прохідній холодильній кімнаті:



Джерело: [ВООЗ - Температурне картування складських приміщень](#)

Ручний моніторинг

Ручний моніторинг температури в приміщеннях для зберігання товарів медичного призначення практикувався роками і переважав у більшості місць, доки не з'явились автоматизовані системи моніторингу. Навіть за наявності сучасних систем моніторингу, ручний моніторинг все ще використовується в багатьох гуманітарних ситуаціях, особливо в сільській місцевості або на територіях, що зазнали значних руйнувань інфраструктури.

Концепції ручного моніторингу не відрізняються від концепцій автоматизованих систем моніторингу:

- Автономні цифрові, нецифрові або неавтономні термометри можуть бути розвішані через певні проміжки по всьому сховищу з кліматичним контролем, і їх потрібно буде перевіряти на постійній основі.
- Електронні ручні зчитувачі температури можна використовувати для ручної перевірки показань температури в місцях зберігання. Це передбачає розміщення пристрою ручного зчитування температури в різних місцях сховища і запис температури через регулярні проміжки часу.

Ручний моніторинг температури краще підходить для невеликих сховищ, таких як одна кімната або невеликий складський майданчик. Спроби вручну відстежувати температуру на великих складах або в сховищах зі стелями вище 3,5 метрів можуть бути нездійсненними.

Щоб полегшити ручний моніторинг, комірники повинні встановити режим роботи, в ідеалі — проводити перевірку двічі на день. Щоб спростити завдання, якщо у сховищі є кілька термометрів, комірник повинен фіксувати найвищу температуру, зафіксовану в приміщенні — намагатися вести записи на кожному термометрі може бути складно і заплутано. Як мінімум, кожен окремий простір — наприклад, кімната або виділена зона складу — повинен мати власну схему ручного моніторингу. В ідеалі, у великих складських приміщеннях слід використовувати кілька графіків ручного моніторингу, особливо якщо використовується кілька різних активних систем охолодження, або якщо одна сторона приміщення більш схильна до можливих відхилень температури, наприклад, відкриті двері для завантаження.

Нижче наведено приклад графіка ручного моніторингу:

Cold room/refrigerator number:				Start date: <dd/mm/yyyy>				Key: FI = freeze indicator (status OK or X)																											
Equipment model:				Location:																															
Day		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29					
Temperature chart	°C	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm				
	+16																																		
	+15																																		
	+14																																		
	+13																																		
	+12																																		
	+11																																		
	+10																																		
	+9																																		
	+8																																		
	+7																																		
	+6																																		
	+5																																		
	+4																																		
	+3																																		
	+2																																		
	+1																																		
	0																																		
	-1																																		
-2																																			
-3																																			
-4																																			
-5																																			
FI (X or OK)																																			
>+8 °C alarm		Once every 24 hours, enter high alarm status and maximum temperature recorded by the continuous temperature monitoring device																																	
Alarm time or OK																																			
Maximum °C																																			
<-0.5 °C alarm		Once every 24 hours, enter low alarm status and minimum temperature recorded by the continuous temperature monitoring device																																	
Alarm time or OK																																			
Min °C																																			
Initials:																																			
Province:												Month:												Remarks:											
District:												Year:																							
Health centre:												Supervisor:																							

Взято з: Immunizationacademy.com

Після того, як кожна картка моніторингу буде повністю заповнена, слід створити резервну копію в швидкозшивачі та зберігати в безпечному місці — це дасть змогу

планувальникам та менеджерам поглянути на динаміку за минулі періоди та виявити потенційні проблеми з окремими об'єктами зберігання.

Title

Завантажити - Шаблон картки моніторингу температури

File

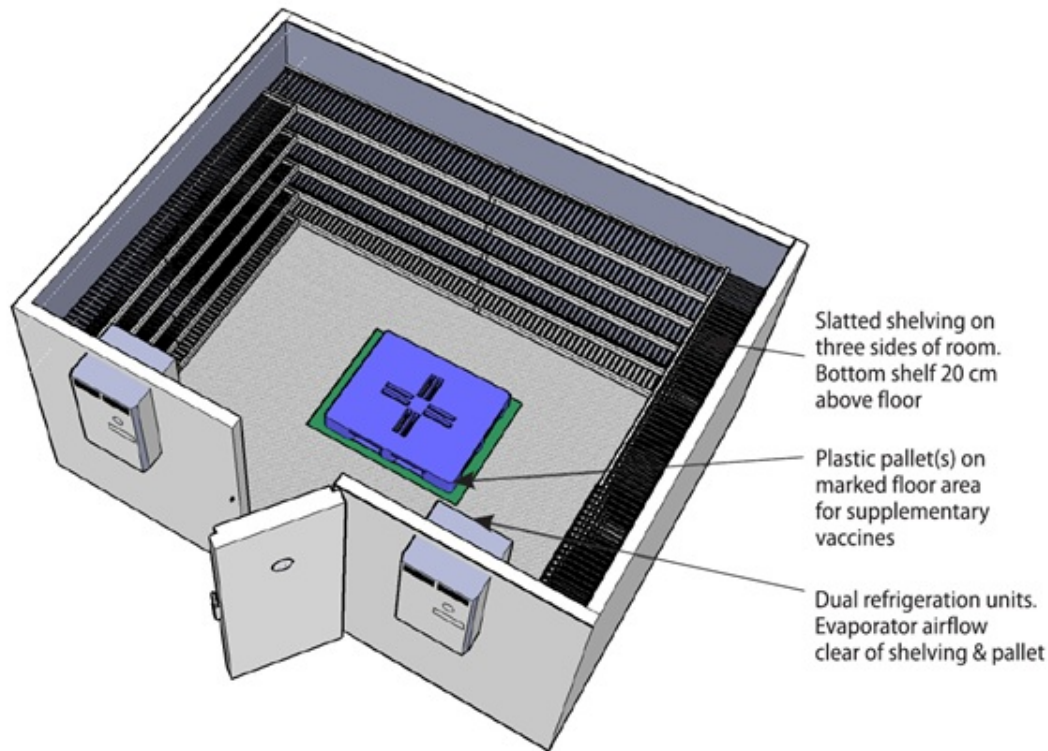


Холодильні та морозильні камери

Холодильні та морозильні камери, як правило, виготовляються на замовлення і призначені для зберігання вантажів, які мають традиційно низькі температури. Сюди відносяться продукти з температурою нижче нуля, а також товари для здоров'я в діапазоні від +2°C до +8°C. Приміщення з холодильними або морозильними камерами, як правило, будуються на замовлення відповідно до вимог зберігання і підлягають більш високому рівню контролю, наприклад, безперервному моніторингу потужності або використанню резервних систем електроживлення. Холодильні та морозильні камери також потребують спеціального обладнання та ізоляції.

У більшості операцій товари, що потребують зберігання при температурі нижче +8°C, зазвичай складають невелику частку від загального обсягу вантажів, і правильно відкалібровані холодильні камери часто не повинні бути великими, а в ідеалі повинні відповідати лише фактичним відомим вимогам.. У багатьох випадках автономний електричний холодильник/морозильна камера задовольнить вимоги до зберігання для більшості установ. Холодильні камери можуть являти собою значні фінансові інвестиції, і з огляду на тривалість як надзвичайних ситуацій, так і доступного фінансування, такі камери зазвичай планують тільки тоді, коли або обсяг вхідних товарів для зберігання є значним, або коли відомо, що тривалість проекту буде довгою.

Холодильна камера з доступом усередину:



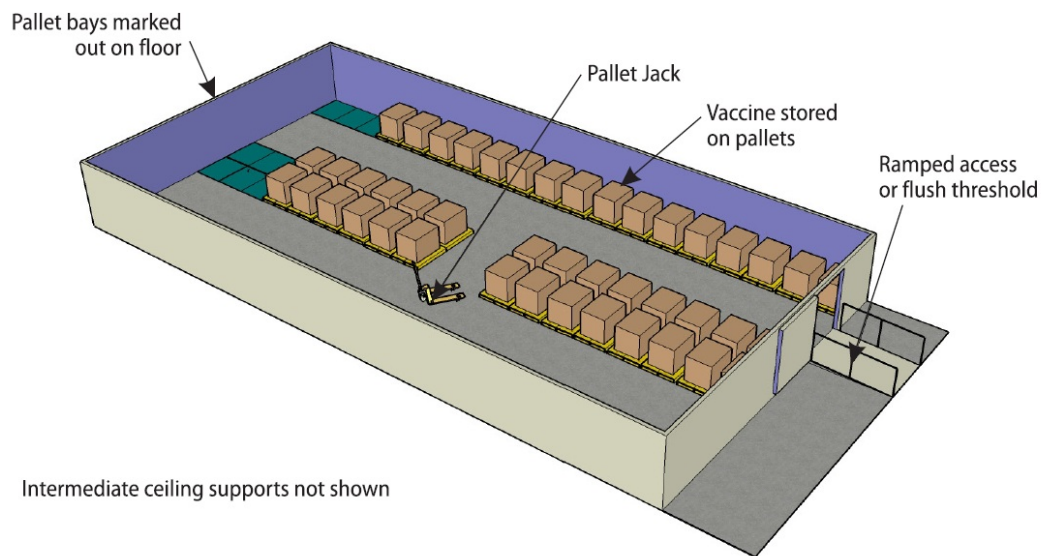
У випадках, коли гуманітарним організаціям потрібні великі холодильні камери або навіть складські приміщення, ми наполегливо рекомендуємо звернутися до ліцензованого фахівця або спробувати залучити стороннього комерційного постачальника послуг зі зберігання. Використання великих холодильних складів або холодильних складських приміщень досить поширене серед великих виробників або серед державних органів, і їх загальне функціонування не відрізняється від менших холодильних складів, однак витрати і складнощі, пов'язані з будівництвом і обслуговуванням цих об'єктів, повинні контролюватися тільки досвідченими професіоналами.

Окрім промислового охолодження, інші особливості холодильних складів можуть включати:

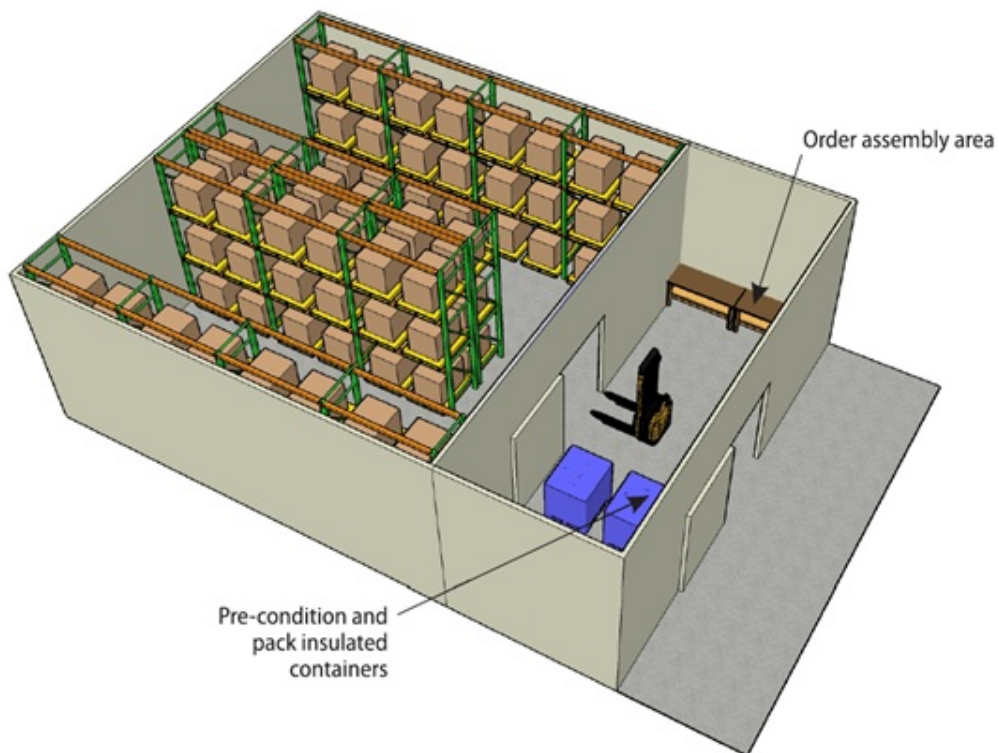
- Зону комплектації або пакування - зона, що використовується для комплектування палет або наборів, яка також знаходиться в холодильному приміщенні.
- Спеціалізовані двері/завантажувальні майданчики - двері та завантажувальні майданчики мають належну ізоляцію, пластикові стулки або навіть спеціально розроблені вентилятори, щоб запобігти втраті тепла через отвори назовні.

Зону зберігання палет з регульованою температурою:

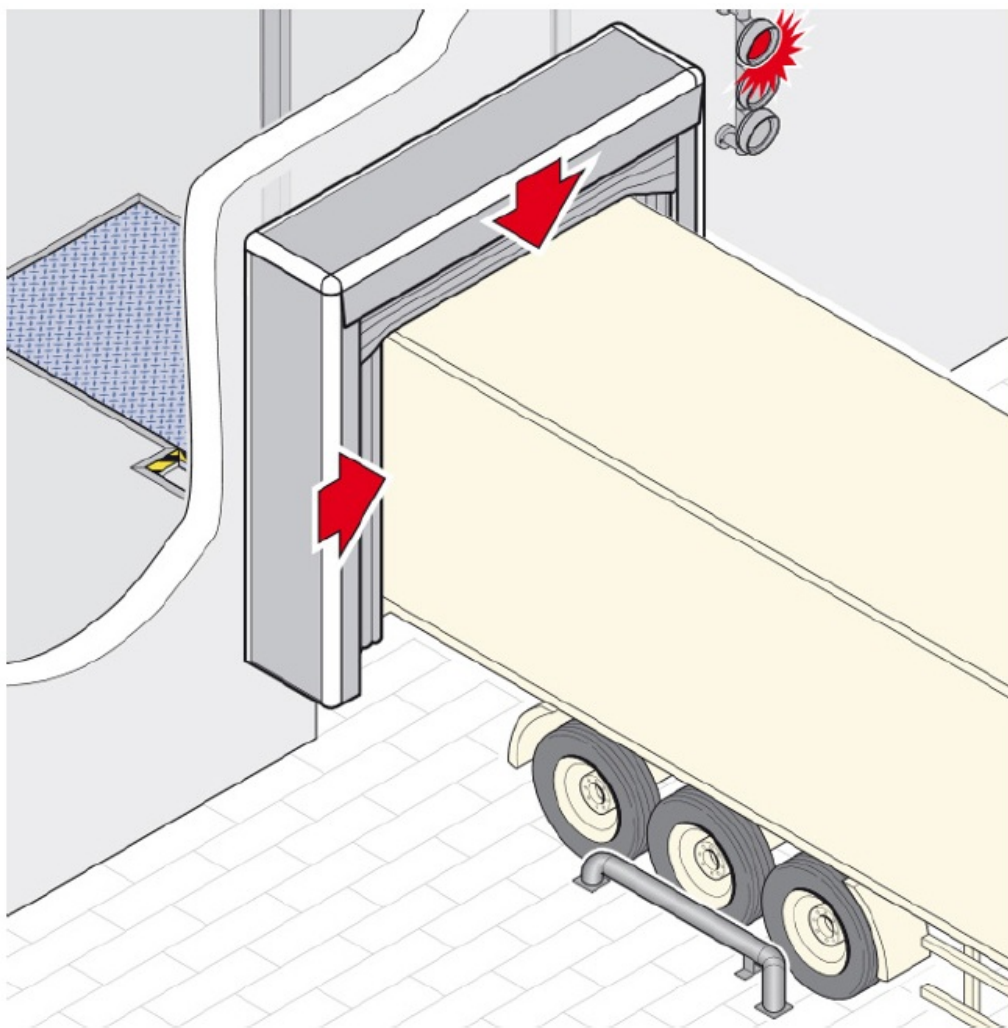
Pallet standing store



Температурну стелажну систему з можливістю комплектації/збірки під замовлення:



Терморегульоване стикувальне ущільнення:



: [ВООЗ - Проектування та придбання сховищ](#)

Автономні холодильники та морозильні камери

Деякі товари медичного призначення та деякі гуманітарні потреби у сфері охорони здоров'я, пов'язані зі зберіганням, можуть вимагати використання лише окремих морозильних камер чи холодильників. Холодильники та морозильники, як правило, корисні для вакцин та інших невеликих об'ємів фармацевтичних товарів, оскільки ємність холодильників відносно невелика. Однак холодильні та морозильні камери є хорошими альтернативами, коли відома кількість продуктів для зберігання буде невеликою або коли немає інших альтернатив. Крім того, окремі холодильні та морозильні камери можуть знадобитися для льоду та холодних пакетів, якщо потрібно відновити пасивні холодильні камери.

Якщо холодильні та морозильні камери зберігаються всередині складського приміщення, необхідно забезпечити належну вентиляцію, щоб уникнути надмірного накопичення тепла, а планувальники повинні знати про вплив підвищених температур на інші запаси, що знаходяться поруч. У випадках, коли кілька морозильних камер та/або холодильників знаходяться в одному місці зберігання, це може стати проблемою, яка потребує особливої уваги.

Конфігурації для холодильників і морозильних камер

Хоча в багатьох польових умовах може бути доступне лише базове обладнання, існують спеціальні модифікації, які можуть бути корисними для гуманітарних організацій, що підтримують холодовий ланцюг для медичних препаратів.

Холодильники/морозильники медичного призначення – Існує безліч морозильних камер і холодильників медичного призначення, які спеціально розроблені для зберігання в холодному та замороженому стані медичних виробів. Холодильники та морозильні камери медичного призначення регулюються на міжнародному рівні відповідно до попередньої кваліфікації ВООЗ. Деякі характеристики цих холодильних та морозильних камер можуть бути наступні:

- Високоточні термостати/охолоджувальні пристрої.
- Чітко визначені задані значення.
- Системи резервного живлення на випадок збоїв в електромережі.
- Системи сигналізації на випадок відхилення від норми температурних режимів.
- Прозорі вікна для полегшення ідентифікації вмісту без необхідності відкривати двері.

Спеціалізовані морозильні камери та холодильники часто також мають правильні розміри, розроблені лише для задоволення очікуваного попиту в цих конкретних температурних діапазонах, що означає, що вони можуть бути придбані у відносно невеликих розмірах, а продукти з різними температурними вимогами можуть зберігатися в різних пристроях.



Де це можливо, гуманітарні організації повинні уникати звичайних побутових холодильників і морозильних камер для будь-яких предметів медичного призначення, які мають вузькоспецифічний температурний діапазон, або для предметів медичного призначення, які можуть бути легко пошкоджені під час місій. Наприклад, вакцини, як правило, мають дуже низький поріг для температур вище/нижче визначених діапазонів, і без чітко визначених заданих значень або точного моніторингу температури звичайної

морозильної камери побутового класу може бути недостатньо.

Якщо установи планують використовувати звичайні морозильні камери або холодильники споживчого класу, вони повинні ретельно оцінити їхню потужність, включаючи:

- реєстрацію температури всередині за 5-7 днів до зберігання предметів, що підлягають температурному контролю, щоб переконатися, що температура залишається незмінною та в межах очікуваних діапазонів. Моніторинг повинен здійснюватися так само, як і на складі з контрольованою температурою – температура реєструється кожні кілька годин.
- Якщо можливо, установи повинні використовувати температурні реєстратори всередині холодильників/морозильників, щоб відобразити будь-які температурні відхилення для функцій.
- Встановіть універсальне джерело безперебійного живлення (ДБЖ) з системою сигналізації на випадок відключення електроенергії.

Холодильники/морозильники з верхнім завантаженням – Поширеним методом економії електроенергії/запобігання тепловтрат є використання холодильників та морозильних камер з верхнім завантаженням. Пристрої з верхнім завантаженням відкриваються зверху, а не збоку – коли холодне повітря опускається вниз, зменшується ймовірність виходу холодного повітря назовні, що дозволяє максимально ефективно використовувати енергію холодильника або морозильної камери. Подібно до споживчих приладів, існують також медичні холодильники та морозильники з верхнім завантаженням, на які слід звертати увагу при закупівлі.



Постійне живлення

Холодильники та морозильні камери потребують доступу до постійного живлення, особливо при зберіганні вакцин. Через те, що постійне електропостачання не завжди доступне в усіх польових умовах, де можуть працювати гуманітарні організації, слід розглянути різні варіанти живлення.

Компресійні холодильники: Підключення до електромережі – Підключення до електромережі – Базові холодильники та морозильні камери будуть поставлятися лише у вигляді моделей, що підключаються до електромережі, які не відрізняються від тих, що використовуються в домашніх умовах. Деякі морозильні та холодильні камери, спеціально розроблені для зберігання вакцин та інших медичних препаратів, можуть бути оснащені вбудованими системами резервного живлення, які дозволяють пристроям продовжувати підтримувати активне охолодження в періоди періодичних відключень електроенергії. Вбудовані резервні джерела живлення зазвичай не забезпечують живлення довше, ніж на кілька годин, тому користувачі повинні ознайомитися з рекомендаціями виробника та порівняти їх з очікуваними відключеннями електроенергії в місцях зберігання.

Абсорбційні холодильники: Гас/газ – Повністю автономні холодильники та морозильники традиційно працювали на гасі та інших видах горючого газу. Газові холодильники/морозильники зазвичай працюють від балонів зі стисненим газом або рідкими газами – гази використовуються для розпалювання запальника, який нагріває герметично закриту спіраль, хімічно розроблену для створення охолоджуючого ефекту. Холодильники, що працюють на газі, хоч і широко використовуються, але поступово стають менш поширеними через ризики для здоров'я та пожежну небезпеку, пов'язану з їх використанням. Крім того, морозильні камери/холодильники, що працюють на газі, все одно потребують постачання пального, будь-яке припинення постачання якого призведе до зупинки роботи приладу. Залежно від розміру газового балону або холодильних агрегатів, холодильники та морозильники, що працюють на газі, можуть потребувати частого контролю та заміни.



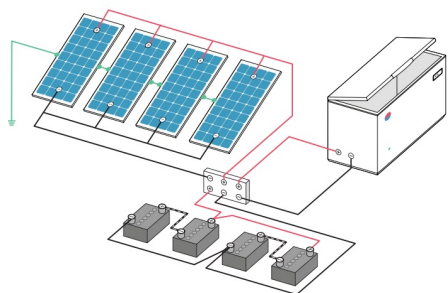
На сонячних батареях – Оскільки вартість акумуляторів і сонячних батарей знизилася, у багатьох віддалених районах збільшилося використання холодильників на сонячних

батареях. Основи використання сонячної енергії для охолодження нічим не відрізняються від основ використання сонячної енергії для будь-якого іншого електроприладу. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до розділів [системи на сонячних батареях](#) and [системи резервного живлення від акумулятора](#). Важливі аспекти, які слід враховувати при використанні сонячних та акумуляторних систем для холодильників та морозильних камер, полягають у тому, що холодильники/морозильні камери покладаються на електроенергію, і що потужність повинна бути достатньою для задоволення потреб споживання пристроїв – морозильні камери та холодильники, як правило, використовують велику кількість електроенергії, особливо в теплому кліматі.

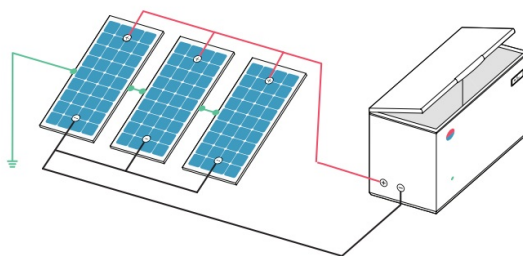
У багатьох випадках гуманітарні організації можуть встановити сонячні панелі та/або батареї спеціально для автономних морозильних камер/холодильників; багато виробників виробляють автономні морозильні камери та холодильники на сонячних батареях, які гуманітарні організації можуть придбати. Досліджуючи морозильні камери/холодильники, що працюють на сонячних батареях або підтримують резервне живлення від акумуляторів, важливо відзначити різницю між «прямим живленням від сонячного світла» та «прямим живленням від сонячних батарей».

- Пряме живлення від сонячного світла – холодильник/морозильник підключено безпосередньо до сонячної панелі без будь-якої проміжної батареї, тобто електрика не виробляється, коли сонце безпосередньо не світить на панелі. Холодильники/морозильники, які не мають вбудованих резервних батарей, будуть чутливими до відключення подачі електроенергії в нічний час.
- Живлення від сонячних батарей – морозильні/холодильні камери на сонячних батареях мають регульовану систему акумуляторів між блоком та сонячними панелями, що дозволяє батареям поглинати електроенергію протягом дня та повільно віддавати її протягом ночі. Правильно спроектована система резервування акумулятора задовольнить повну потребу холодильника/морозильної камери без будь-яких перебоїв живлення, навіть під час надзвичайних ситуацій. Система резервного живлення повинна мати [достатній контроль безпеки](#), як і будь-яка інша система, що працює від акумулятора.

Холодильник на сонячних батареях



Холодильник з прямим живленням від сонячного світла



Взято з: [ВООЗ - Холодильні та морозильні камери для вакцин на сонячних батареях](#)

У разі постійних відключень/дефіциту електроенергії за відсутності альтернативи резервному живленню слід запровадити протоколи, які гарантуватимуть, що для продуктів, які зберігаються в холодильниках та морозильних камерах, буде збережена

температура під час відключень. Це може включати:

- Інструктаж персоналу про те, що не можна відкривати пристрої за відсутності живлення.
- Використання реєстраторів температури.
- Використання льоду та холодних пакетів для посилення контролю температури.

Обслуговування морозильних камер та холодильників

Холодильники та морозильні камери з часом зношуються. Ознаками зносу можуть бути:

- Конденсат або лід, що утворюється на зовнішній стороні холодильника.
- Двигун компресора, що використовується для створення холоду, працює помітно довше або частіше.
- Внутрішня частина приладу ніколи не охолоджується і не досягає заданої температури.

Рекомендовані процедури технічного обслуговування медичних холодильників і морозильників включають:

- Підтримуйте чистоту приладу, регулярно миючи його м'яким мильним розчином.
- Підтримуйте чистоту дверних ущільнювачів, уникаючи накопичення матеріалу між складками та на кутах.
- Видаляйте намерзання льоду (використовуйте систему розморожування або тупий скребок).
- Не допускайте засмічення дренажних отворів.
- Очищайте змійовик конденсатора (ребра), переконайтеся, що на ребрах і вентиляторі охолодження, а також на будь-яких решітках немає пилу, пуху та сміття.

Фізичне управління поставками товарів медичного призначення

Зберігання та фізичне управління предметами медичного призначення повинно відповідати більшості стандартних базових принципів [складського](#) та інвентаризаційного управління. На додаток до основних стандартів, є кілька додаткових факторів, які слід враховувати при зберіганні предметів медичного призначення.

Упорядкування предметів медичного призначення

Розміщення предметів медичного призначення на складі або в складському приміщенні може мати різні форми. На великих складах або на складах, де вантажні місця розміщені на палетах, традиційні методи розміщення вантажів зазвичай є достатніми за умови дотримання вимог до температури, вологості та освітленості.

У багатьох випадках, однак, предмети медичного призначення зберігаються незакріпленими або розбитими на набагато менші облікові одиниці. Через відносно невеликі обсяги товарів медичного призначення та відносно велику кількість окремих товарних позицій товари медичного призначення часто зберігаються на полицях, відокремлено за окремими одиницями. Розподіл за окремими одиницями також полегшує розподіл відносно меншої кількості предметів, які можуть споживатися лише в менших пропорціях.

Зберігання за категоріями VEN

У середніх і великих складських приміщеннях і сховищах, що використовуються для зберігання медичних виробів, предмети медичного призначення можуть бути розділені за ризиками, пов'язаними з впливом температурних коливань, частотою або важливістю використання, а також відповідно до вимог контролю, що діють на підприємстві. Зберігання за категоріями VEN визначає пріоритетність місць зберігання предметів на основі того, чи є вони:

- Життєво важливі (V)
- Важливі (E)
- Неважливі (N)

Подібно до [зональної стратегії поділу предметів на основі їхньої ваги та загальної частоти використання](#), метод VEN допомагає визначити фізичне місце на складі, куди повинні відправлятися товарні позиції, шляхом розміщення вантажу в категоріях, які повинні розташовуватися разом в місцях зберігання. Система зберігання VEN допоможе розробити схему складських приміщень, визначивши:

- Де повинен знаходитися найбільш чутливий до температури вантаж.
- Де повинні знаходитися спеціальні предмети, такі як наркотики, психотропні засоби або інші вироби, що підлягають суворому регулюванню.
- Де повинні знаходитися часто використовувані предмети.
- Де повинні знаходитися надзвичайно крихкі предмети.

Характеристики

продукту

Іншим способом організації та зберігання ліків та предметів медичної допомоги є розділення предметів за характеристиками продукту. Довільне сортування є корисним для швидкої ідентифікації медичних товарів і може бути особливо ефективним на складах із великою кількістю артикулів (SKU). У деяких випадках можна одночасно застосовувати більше ніж один метод сортування — наприклад, спочатку розподіляти товари за однією характеристикою (наприклад, за проектом), а потім сортувати ці підкатегорії за іншою характеристикою (наприклад, за абеткою).

Лікарські форми – Одним з найпоширеніших методів організації запасів на стелажах і полицях є розділення товарів за фізичними характеристиками їхньої лікарської форми. Лікарські форми можуть включати:

- Таблетки
- Ін'єкційні
- Рідкі витратні матеріали (приклад: сиропи)
- Місцеві (приклад: креми)

Перевага поділу за лікарською формою полягає в тому, що часто подібні лікарські форми матимуть подібні вимоги до поводження. Наприклад, ін'єкційні засоби часто поставляються у скляних флаконах, з якими слід поводитися як з крихкими предметами.

За алфавітом – У середовищах, в яких працівники складу можуть не мати спеціальних знань про предмети медичного призначення, розділення та зберігання предметів за алфавітом на основі їх загальних назв дозволить швидко ідентифікувати місця зберігання. Алфавітне зберігання найкраще працює лише в сховищах з:

- Обмеженою або відсутньою різницею в температурному режимі для різних товарів на складі.

- Невеликих сховищах без великих перепадів температури або великих обсягів артикулів (SKU).
- Складських приміщеннях, де застосовується загальнозрозуміла основна мова.

За частотою – [Подібно до зональних планів зберігання навалювальних вантажів](#), деякі планувальники можуть захотіти організувати складські товари на складі залежно від їх частоти використання. Це може передбачати розміщення найбільш часто використовуваних предметів на полицях або стелажах ближче до дверей, а також біля входу в складські приміщення.

Попередньо визначене кодування – Гуманітарні організації, які надають допомогу в надзвичайних ситуаціях у сфері охорони здоров'я, можуть використовувати різні методи та підстави для визначення власних систем кодування. Ці типи кодування можуть включати:

- За проектом або донором - поділ предметів на основі проекту, для якого вони були придбані, і для якого вони мають бути використані.
- За нормами - деякі місцеві або національні органи влади можуть мати власну систему кодування товарів, засновану на чинних нормах охорони здоров'я.
- Системи управління запасами - якщо гуманітарні організації вже мають власні системи управління запасами, вони можуть присвоювати категорію багатьом речам, у тому числі предметам медичного призначення.

Безпечні зони зберігання

Де б не зберігалися і не транспортувалися фармацевтичні препарати, можуть бути наявні особливі «підконтрольні речовини», які потребують безпечного зберігання. Предмети, що потребують безпечного зберігання, можуть включати:

- Предмети високої цінності.
- Предмети, що мають високий ризик залежності або зловживання психоактивними речовинами.
- Предмети, що спеціально регулюються місцевим або національним законодавством.

Як правило, будь-який продукт, який класифікується як наркотичний, психотропний або будь-який інший вид анальгетиків, повинен бути поміщений в безпечне сховище, з двоступеневим доступом, як бажаний варіант. У багатьох випадках Національні переліки основних лікарських засобів визначатимуть будь-які лікарські засоби, які вимагають безпечного зберігання відповідно до національного законодавства. У деяких випадках гуманітарним організаціям може бути повністю заборонено зберігати певні предмети.

**Приклади
поширених
контрольованих
речовин:**

Наркотичні: морфін, препарати опію, петидин, діаморфін, папаверетум, гідрокодон та оксикодон, дипіпанон та трамадол.

Інші опіюїдні та сильні анальгетики: пентазоцин, кодеїн, дигідрокодеїн, декстропроксифен, декстроморамід та бупренорфін.

Психотропні препарати: зазвичай група препаратів під назвою «бензодіазепіни», найчастіше діазепам, темазепам, нітразепам, флунітразепам та оксазепам. Клоназепам, який використовується для лікування епілепсії, може бути віднесений до іншого класу і не завжди знаходиться під тим самим контролем. Сильні транквілізатори, такі як хлорпромазин, також можна знайти в цій товарній категорії.

Взято з: *JSI Deliver* [Настанови щодо зберігання основних лікарських засобів](#)

Будь-який предмет, що вимагає безпечного зберігання, повинен зберігатися безпечно та належним чином у відповідному місці. Залежно від обсягів підконтрольних речовин та доступного місця в сховищі, безпечне зберігання може включати:

- Приміщення з дверима, що замикаються.
- Стелажі або стелажні системи, що замикаються на замок.
- Сейф, що замикається, надійно прикріплений до нерухомої поверхні.

Перевага відокремленого приміщення з дверима, що замикаються, полягає в тому, що в ньому можна регулювати власну температуру, коли це необхідно для товарних позицій. Однак у багатьох випадках контрольовані речовини зберігаються на тому ж відкритому загальному просторі, що і решта товарів на складі. Якщо контрольовані речовини зберігаються в тому ж місці, що й загальні вантажі, організації можуть використовувати ґратчасті полиці або стелажі:



Ґратчасті стелажі/полиці повинні замикатися на замок і бути достатньо міцними, щоб уникнути легкого злому.

Загальні правила підтримання безпечного місця зберігання включають:

- Ключі повинні бути доступні тільки для уповноваженого персоналу. В ідеалі, відповідальний менеджер складу контролюватиме доступ до складу, тоді як лише персонал, уповноважений на доступ до місця зберігання контрольованих речовин на складі, матиме ключі від місця зберігання, що замикається. У деяких країнах особи, які мають доступ до ключів від об'єктів, що замикаються, повинні пройти процедуру ліцензування.
- У всіх варіантах слід використовувати картку обліку запасів, включаючи листок видачі, на якому персонал повинен розписуватися при видачі товарів.
- Там, де це можливо, слід використовувати систему сигналізації.
- Там, де це можливо, слід встановити систему камер з можливістю перекодування, особливо в ситуаціях, коли зберігаються великі обсяги підконтрольних речовин.

Інші сплановані приміщення

На додаток до інших специфічних інфраструктурних вимог до складування та зберігання товарів медичного призначення в гуманітарному умовах, фахівці з планування логістики також повинні враховувати сплановані приміщення для основних видів діяльності.

Приймання/відправлення – склади достатньо великих розмірів в ідеалі повинні мати спеціальні відмежовані зони для товарів, які щойно прибули або готуються до відправлення. У багатьох сховищах зони завантаження/приймання знаходяться або поруч із вантажними відсіками/дверима, в проміжній камері, або навіть, можливо, за межами сховища. При проектуванні зони завантаження/приймання планувальники повинні враховувати потребу в вантажах та предметах охорони здоров'я з регульованою температурою; подібно до приміщень для зберігання з регульованою температурою, зони, спеціально призначені для відправки/прийому, також повинні, де це можливо, контролюватися температурою. Крім того, зони відправлення можуть також мати місце, спеціально відведене для пакування холодних боксів, якщо цього вимагають потреби проекту.

Карантинна зона – див. розділ "[Пошкоджені та прострочені предмети медичного призначення](#)".

Зона комплектування – Зони комплектування є типовими для гуманітарних складів, однак комплектування предметів медичного призначення може потребувати особливої уваги. Зони, що використовуються для комплектування предметів медичного призначення, включаючи фармацевтичні препарати та медичні вироби, можуть вимагати додаткової уваги; зони, що використовуються для комплектування предметів медичного призначення, повинні бути ретельно очищені та можуть вимагати робочих зон з регулюванням температури для підтримки належних умов для товарів. Комплектування може тривати годинами або навіть днями, залежно від обсягу робіт, і приміщення для комплектування має бути таким же придатним для зберігання предметів медичного призначення, як і основне сховище.

Загальні рекомендації щодо зберігання медичних виробів

У будь-якому місці зберігання, де можуть зберігатися предмети медичного призначення, існує кілька загальних правил, які допоможуть уникнути втрати запасів через пошкодження або непроконтрольований термін придатності.

Розміщення та видимість предметів:

- Уникайте зберігання коробок або незахищених предметів медичного призначення в

місцях, які потрапляють під прямі сонячні промені. Навіть короткі періоди впливу сонячного світла можуть пошкодити деякі предмети медичного призначення, особливо ті, що позначені як світлочутливі.

- Якщо немає вдосконаленої системи управління запасами, настійно рекомендується використовувати [картки обліку запасів](#). Картки обліку повинні містити інформацію про:
 - Номери серій.
 - Терміни придатності.
 - Температурні діапазони.
 - Коди препаратів.
 - Програмне використання.
- Уникайте об'єднання ліків різних серій/термінів придатності - якщо на вашому складі зберігається один і той самий предмет медичного призначення, але різних серій/термінів придатності, ці предмети повинні зберігатися окремо, а їх облік вестися окремо.

Якщо вироби медичного призначення зберігаються в картонній упаковці:

- Переконайтеся, що картонна упаковка зі стрілками, які вказують, якою стороною вона повинна бути звернена догори, належним чином зберігається.
- Переконайтеся, що коробки належним чином промарковані, вміст, термін придатності, партія та інша необхідна інформація є видимими. Якщо етикетки не використовуються, або коробки приходять без маркування, напишіть відповідну інформацію збоку.
- Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо укладання та поводження.

Завжди важливо пам'ятати, що більшість предметів медичного призначення класифікуються як крихкі. Для забезпечення безпечного поводження з товарами необхідно мати відповідний персонал і застосовувати відповідні процедури.

Будь-яке складське приміщення, що використовується для зберігання товарів медичного призначення, має захищати всі предмети від фізичних пошкоджень, вологи, надмірної спеки або холоду, сонячного світла, пилу, бруду та шкідників. Чистота на складі, де зберігаються медичні товари, має навіть більше значення, ніж для деяких інших категорій товарів.

Розміщення з іншими матеріалами – Фармацевтичні препарати та допоміжні медичні засоби завжди повинні зберігатися окремо від хімікатів або продуктів харчування. Приклади хімічних речовин, які часто зустрічаються в гуманітарних ситуаціях, можуть включати:

- Пестициди
- Добрива
- Миючі засоби
- Паливо
- Продукти харчування та сипучі харчові продукти

Проте, навіть зазвичай безпечні матеріали, такі як мішки з цементом, можуть впливати на предмети медичного призначення як під час зберігання, так і під час транспортування. Де це можливо, предмети, пов'язані зі здоров'ям, слід зберігати в належним чином підготовлених і відокремлених місцях.

Стелажі:

Використання стелажів є дуже поширеним при зберіганні предметів, медичного призначення. Стелажи корисні для зручного зберігання невеликих партій великої кількості товарних позицій, дозволяючи комірникам вилучати окремі партії товарів, маючи при цьому можливість акуратно відокремлювати та відстежувати їх.

Часто стелажи використовуються в одному місці зі стелажними системами; стелажні системи краще підходять для зберігання великих коробок або піддонів і можуть використовуватися до того, як коробки будуть відкриті, а товарні позиції розбиті на окремі інвентарні одиниці, в той час як стелажи краще підходять для зберігання окремих одиниць, які виймаються в кожному конкретному випадку окремо. Обидві конструкції застосовуються в медичних закладах.



На додаток до [звичайної практики використання полиць](#) існують деякі особливі міркування при використанні полиць для зберігання предметів медичного призначення:

- Розміщуйте скляні флакони на нижній полиці, щоб мінімізувати ризик пошкодження від падіння предметів.
- Розміщуйте рідини на нижній полиці, щоб уникнути пошкодження інших предметів у разі розриву або витоку.
- Переконайтеся, що всі предмети добре видно, а етикетки, якщо вони є, розбірливі.
- Навіть якщо кількість невелика, використовуйте картки обліку для запису операцій. Для економії місця можна зберігати по декілька інвентарних карток в одному пакеті або контейнері.
- У складських приміщеннях з температурними зонами чутливі до температури предмети медичного призначення слід зберігати там, де температура найбільш відповідає вимогам їх виробника, зазвичай на нижніх полицях.

Палетування:

Якщо предмети медичного призначення зберігаються на піддонах, існують деякі ключові правила для належного поводження з ними, що виходять за межі звичайних рекомендацій для [управління палетами](#) та [наземного штабелювання](#):

- Усі коробки, що містять предмети медичного призначення, повинні бути чітко

промарковані відповідною інформацією, а етикетки повинні бути звернені назовні та добре помітні.

- Ліки часто мають невелику вагу, і в упаковці може бути багато порожнього простору - коробки з медичними товарами можуть бути легко розчавленими або пошкодженими, тому їх не слід складати на надмірній висоті. Ніколи не допускається перевищення максимальної висоти картонних коробок на палеті 2,5 метра, а в ідеалі - меншої висоти, якщо це можливо.
- При зберіганні палет з декількома типами товарів медичного призначення може знадобитися фізичне розділення палет мінімум на 30 сантиметрів, щоб забезпечити доступ з усіх боків палети для огляду та опрацювання.
- По можливості, зберігайте однотипні товари разом, наприклад, медичні товари з однієї партії та з однаковим терміном придатності. Поєднання різних предметів ускладнить вибір конкретних предметів.
- Для зберігання предметів медичного призначення рекомендується використовувати термічно оброблені або пластикові піддони, де це можливо.

Пошкоджені та прострочені товари медичного призначення

Через делікатний характер фармацевтичних препаратів та інших медичних виробів надзвичайно важливо, щоб менеджери медичних складів відстежували, виявляли та ізолювали пошкоджені або прострочені товари для належного їх відновлення або утилізації, а також запобігали випадковому потраплянню таких товарів у торгівлю, щоб не завдати шкоди кінцевим споживачам.

Менеджери товарів медичного призначення повинні завжди відстежувати терміни придатності товарів медичного призначення та регулярно проводити [перевірки та інвентаризації](#), щоб гарантувати, що всі випадки закінчення терміну придатності або пошкодження будуть зафіксовані. Інтервали, необхідні для інвентаризації товарів медичного призначення, можуть бути частішими, ніж для товарів немедичного призначення, тому керівники можуть проводити фізичну інвентаризацію кожні три місяці або навіть раз на місяць. Зважаючи на кількість окремих позицій у будь-якому медичному сховищі, повна фізична інвентаризація може бути надто складною, тому керівники можуть також побажати проводити випадкову вибірку на постійній основі з періодичними фізичними інвентаризаціями протягом року.

Медичні товари, які були визначені як пошкоджені або прострочені, повинні бути вилучені зі свого звичайного місця розташування в складському приміщенні та ізолювані в спеціально визначеній «карантинній зоні» в межах складського об'єкту. Зона не означає, що предмети медичного призначення є інфекційними, скоріше, вони повинні оброблятися окремо від решти предметів на складі. Карантинні зони повинні бути:

- Чітко позначені та марковані як запаси, які не можуть бути видані як звичайні запаси.
- Чітко фізично відокремлені від основних запасів. Це можуть бути пофарбовані зони на підлозі або, можливо, навіть окремі кімнати.
- В ідеалі карантинні зони повинні бути закритими, а ключі слід зберігати у менеджера складу.
- У деяких ситуаціях ізоляція та управління пошкодженими/простроченими медичними предметами можуть мати спеціальні правила, включаючи безпечний моніторинг та обмеження за часом. Логістичний персонал повинен враховувати місцеве законодавство перед розробкою стратегії карантину.

Товари, поміщені на карантин, повинні:

- Відстежуватися окремо від товарів, що не зазнали впливу карантину, включно з власними картками обліку та власними записами в електронній системі обліку запасів.
- Бути підготовленими та готовими до утилізації.
- Будь-які ліки, як протерміновані, так і пошкоджені, не повинні вважатися придатними для споживання людиною і мають бути утилізовані безпечно та відповідно до місцевих норм. Будь ласка, зверніться до розділу про [поводження з медичними відходами](#) для отримання додаткової інформації.

Управління обліком медичних препаратів

Процес належного управління товарами медичного призначення має відповідати загальним рекомендаціям щодо [управління обліком всіх матеріальних запасів](#), включаючи загальні [прогнози попиту](#) та [механізми контролю запасів](#). Існують, однак, додаткові принципи, які є особливими для управління товарами медичного призначення.

«Першим спливає термін придатності – першим використовується»(FIFO)

FIFO, як правило, є важливим для товарів медичного призначення, оскільки він підкреслює термін придатності продукції, незалежно від того, коли ці товари могли потрапити на загальне зберігання. У FIFO продукти ротуються зі складу залежно від того, наскільки близький термін їх придатності до закінчення. У ланцюгах поставок у сфері охорони здоров'я може бути кілька продуктів одного типу, які мають різні дати виробництва/придатності; FIFO допомагає зменшити втрати продукції, гарантуючи, що, де це можливо, спочатку використовуються продукти з найкоротшим терміном придатності.

Для того, щоб FIFO було ефективним:

- Терміни придатності повинні бути чітко ідентифіковані на продуктах, що зберігаються на полицях та стелажах. Якщо термін придатності не можна легко побачити на коробці або упаковці, то термін придатності можна зазначити на наклейках або аркушах паперу на зовнішній стороні коробок/піддонів.
- Терміни придатності повинні бути записані на всіх облікових картках і складських книгах/системах обліку.
- Подібні товари з різним терміном придатності повинні бути розділені за термінами придатності. Там, де це можливо, товари з найближчим терміном придатності слід перемістити на передню частину стелажів або полиць, що може бути більш корисним у невеликих сховищах, де на полицях лежать незакріплені товари.
- Фізична інвентаризація повинна проводитися регулярно, з акцентом на виявленні товарів з коротким терміном придатності, які могли бути проігноровані або змішані з іншими товарами на складі.
- Особи, які відповідають за управління запасами, повинні бути проінформовані про те, що товари з коротким терміном придатності слід видавати в першу чергу, де це можливо.
- Товари, термін придатності яких наближається до трьох-шести місяців, слід позначати прапорцями. Про будь-які предмети з терміном придатності менше трьох місяців слід негайно повідомляти керівників проєктів, щоб можна було вжити необхідних заходів.

Перевірка продукції

Перевірка продукції. Окрім пошуку фізичних пошкоджень упаковки або відстеження термінів придатності, є ще кілька речей, на які менеджери з логістики медичних товарів можуть звернути увагу, щоб визначити, чи є у товару проблеми з якістю:

Тип продукції	Ознаки проблем з якістю
Вся продукція	- Розбита або розірвана упаковка (флакони, пляшки, коробки тощо.) - Відсутня, неповна або нечитабельна етикетка(и)
Рідини	- Зміна кольору - Помутніння - Осад - Порушена пломба на флаконі - Тріщини в ампулі, пляшці або флаконі - Сирість або волога в упаковці
Світлочутливі продукти (наприклад, рентгенівська плівка)	Розірвана або порушена упаковка
Вироби з латексу	- Сухі - Крихкі - Потріскані
Змащені латексні вироби	- Липка упаковка - Знебарвлений продукт або лубрикант - Забруднена упаковка - Витік лубриканта (волога або сира упаковка)
Таблетки (пігулки)	- Зміна кольору - Розкришені таблетки - Відсутні таблетки (з блістерної упаковки) - Липкість (особливо таблетки, вкриті оболонкою) - Незвичайний запах
Ін'єкційні препарати	Рідина не повертається в суспензію після струшування

Тип продукції	Ознаки проблем з якістю
Стерильні вироби (включаючи ВМС)	• Розірвана або порушена упаковка • Відсутні частини • Зламані або погнуті деталі • Волога всередині упаковки • Забруднена упаковка
Капсули	• Зміна кольору • Липкість • Подібнені капсули
Пробірки	• Липка пробірка(и) • Витік вмісту • Перфорація або отвори в пробірці
Упаковки з фольги	• Перфорація(и) в упаковці
Хімічні реактиви	• Зміна кольору

Взято з: [JSI - Керівництво зі зберігання основних лікарських засобів та інших товарів медичного призначення](#)

Ознаки дефектів продукції можуть бути викликані різними причинами і можуть бути ознакою більш широкої проблеми.

Якщо виявлено будь-який продукт, що має будь-яку форму вищезгаданих дефектів, логістичний персонал повинен:

- Відокремити виявлені проблемні товари від загального запасу і припинити будь-яке розповсюдження або використання цих товарів.
- Звернутись до дистриб'ютора продукту та/або виробника та/або спеціалістів із забезпечення якості організації, щоб з'ясувати, чи є відома причина, чи продукт все ще можна використовувати.
- Зв'яжіться з іншими місцями зберігання або медичними установами з подібними продуктами, щоб дізнатися, чи проблема виникає деінде.

Тільки після того, як буде визначено належний курс дій, продукти слід утилізувати або повернути до загального обігу. Якщо продукт пошкоджено та утилізовано, слід вжити заходів щодо пом'якшення наслідків для запобігання майбутнім пошкодженням інших продуктів, якщо вони знаходяться під контролем організації/складу.

Управління відкликанням

Протягом усього ланцюга поставок, пов'язаного з охороною здоров'я, медичні працівники можуть стикатися з управлінням відкликаннями продукції. Відкликання товару відбувається, коли виробник або місцевий орган охорони здоров'я вказує, що

один або кілька предметів медичного призначення вважаються непридатними для споживання людиною і не повинні розповсюджуватися або використовуватися в повсякденній діяльності. Існує багато причин, чому продукт може бути відкликаний, зокрема брак у виробництві, фальсифікація продукту, зміни в місцевому законодавстві або інші дефекти, які можуть вплинути на придатність продукту для споживання людиною. При ідентифікації відкликаних товарів виробник зазвичай посилається на номер партії або лота, однак можуть відкликатися цілі лінійки товарів або навіть товари з певних періодів виробництва. Важливо, щоб виробник або місцеві органи охорони здоров'я надали конкретні критерії щодо того, які товари мають бути відкликані, і гуманітарні організації повинні намагатися дотримуватися цих критеріїв, коли це можливо.

Відкликані товари час від часу повертаються виробнику, однак у багатьох випадках власникам медичних товарів необхідно активно карантинувати всі відкликані товари і безпосередньо керувати процесом їх знищення/утилізації. У більшості гуманітарних ситуацій лікарські засоби та медичні вироби часто імпортуються з-за кордону, а процес збору та реекспорту відкликаних товарів може бути надто дорогим або навіть неможливим. Щоразу, коли відбувається відкликання, фахівці з планування логістики повинні оцінити, наскільки це можливо.

Загальні кроки з управління відкликанням включають такі кроки:

- Виробник продукції або місцеві органи охорони здоров'я визначають конкретний товар або товари на основі головних критеріїв, що підлягають відкликанню.
- (Якщо можливо), гуманітарні організації повинні звернутися до всіх систем відстеження закупівель та зберігання запасів, щоб зрозуміти, чи є відкликані товари в їхніх ланцюгах поставок на даний момент. Примітка: через складний або ситуативний характер ланцюгів постачання гуманітарної допомоги ця інформація може бути недоступною. За відсутності таких записів гуманітарні організації повинні діяти так, ніби вони мають у своєму розпорядженні відкликані товари.
- Гуманітарні організації повинні негайно зв'язатися з усіма складами, сховищами, медичними установами або іншими місцями, куди могла бути відправлена відкликана продукція. Усіх співробітників слід поінформувати про необхідність проведення повної інвентаризації для виявлення всіх відкликаних товарів. Виявлені відкликані товари слід відокремити від основних запасів і помістити в захищену карантинну зону.
- (За необхідності) гуманітарні організації повинні зв'язатися з місцевими громадами, представництвами міністерств охорони здоров'я та партнерськими організаціями, які могли отримати відкликані товари в межах регулярної програмної діяльності, та поінформувати кожну зі сторін про те, які саме товари були відкликані, а також про те, яких заходів слід вжити для безпечного зберігання відкликаних товарів. Залежно від контексту, гуманітарній організації може знадобитися отримати всі відкликані товари безпосередньо від кожної зовнішньої сторони, щоб уникнути неправильного управління або випадкового розподілу.
- (За необхідності) Гуманітарній організації, про яку йде мова, може знадобитися організувати збір і переміщення всіх товарів з простроченим терміном придатності до столиці або основного розподільчого центру, щоб уможливити належне повернення або утилізацію відкликаних товарів. У багатьох гуманітарних ситуаціях може бути відсутня місцева інфраструктура для підтримки утилізації на місцевому рівні.
- У кожній ситуації можуть бути різні кроки, необхідні для належної утилізації відкликаних виробів.

- Виробники можуть запропонувати або бути зобов'язаними забирати відкликані вироби безпосередньо від організацій, що здійснюють управління цими виробами.
- Місцеві або національні органи охорони здоров'я можуть мати спеціальні приміщення або засоби для збирання або отримання конкретних відкликаних виробів.
- Місцеві або національні нормативні акти можуть вимагати, щоб відкликані медичні вироби утилізувалися власником продукції у певний спосіб або щоб деякі вироби були реекспортовані. У разі реекспорту товарів, швидше за все, знадобляться спеціальні дозволи.

Навіть за відсутності спеціального регулювання, гуманітарні організації повинні намагатися належним чином утилізувати відкликані товари, використовуючи найбільш етичні та екологічно безпечні доступні методи. Належні методи утилізації можна знайти в розділі про [поводження з медичними відходами](#).

Medical Waste Management

While supporting any form of medical intervention, logistics personnel may be asked to manage a variety of medical waste. Medical waste isn't defined as just the health items that are found as damaged or expired while in storage or transport, but also the byproduct of routine activities that occur in health centres and hospitals as well.

Waste Categories	Descriptions and Examples
Hazardous Health-care Waste	Infectious waste Waste known or suspected to contain pathogens and pose a risk of disease transmission, e.g. waste and wastewater contaminated with blood and other body fluids, including highly infectious waste such as laboratory cultures, microbiological stocks; and waste including excreta and other materials that have been in contact with patients infected with highly infectious diseases, isolation wards.
	Sharps waste Used or unused sharps, e.g. hypodermic, intravenous or other needles; and disabled syringes; syringes with attached needles; infusion sets; scalpels; pipettes; knives; blades; broken glass.
	Pathological waste Human tissues, organs or fluids; body parts; fetuses; unused blood products.
	Pharmaceutical waste, cytotoxic waste Pharmaceuticals that are expired or no longer needed; items contaminated or containing, pharmaceuticals. Cytotoxic waste containing substances with genotoxic properties, e.g. waste containing cytostatic drugs (often used in cancer therapy); genotoxic chemicals.
	Chemical waste Waste containing chemical substances, e.g. laboratory reagents; film developer; disinfectants that are expired or no longer needed; solvents; waste with high content of heavy metals, e.g. batteries, broken thermometers, blood pressure gauges.
	Radioactive waste Waste containing radioactive substances, e.g. unused liquids from radiotherapy or laboratory research; contaminated glassware, packages, absorbent paper; urine and excreta from patients treated or tested with unsealed radionuclides; sealed sources.

Waste Categories	Descriptions and Examples
Non-hazardous or General Health-care Waste	General waste Waste that does not pose any specific biological, chemical, radioactive or physical hazard.

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

Medical waste can pose specific threats to humans, animals and the environment, and must be handled appropriately. Infectious waste and pathological waste products in particular are highly sensitive and should only be handled by experts that understand the process, while all of the aforementioned medical waste items are likely subject to some form of regulation or control.

International conventions such as the [Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes](#) or the [Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants \(POPs\)](#) in particular define the waste management policies for signatories, however national or local laws may will also outline the procedures. The important thing for logistics personnel to know that that any form of medical waste disposal must be done in a safe and lawful manner. Under no circumstances should medical waste be disposed of with general waste.

Traditionally, the aggregation and storage of medical waste is not the role of logistics personnel and is usually left to healthcare professionals operating in medical facilities. Due to limitations on personnel and resources, logistics staff in humanitarian fields settings may be required to facilitate the handling, storage or transport of medical waste.

Segregation of Medical Waste

Though local conditions may vary, as a best practice healthcare facility should segregate waste into four categories, each of which should be stored, collected and disposed of separately. The four categories are:

1. Sharps waste (needles and scalpels, etc.), which may or may not be infectious.
2. Non-sharps infectious waste (anatomical waste, pathological waste, dressings, used syringes, and used single-use gloves, etc.).
3. Non-sharps non-infectious waste (paper and packaging, etc.).
4. Hazardous waste (expired drugs, laboratory reagents, radioactive waste and insecticides, etc.).

Almost 85% of medical waste in health centers or hospitals belong to the category of non-sharps non-infectious waste. Any waste item that is cross-contaminated with infections waste should be considered infections waste as well, and proper segregation of non-sharps non-infectious waste from infectious waste can significantly reduce the total amount of infectious waste in a health facility. However, in many humanitarian contexts hazardous and non-hazardous healthcare waste is often not separated. If proper segregation cannot be ensured at source, consider all mixed healthcare waste as hazardous.

Medical Waste Collection

Collection and storage of medical waste must be done using suitable storage containers. If no suitable containers are available, humanitarian organisations are strongly advised to procure the appropriate storage containers. As hazardous waste is collected, each container should be properly labelled, and collected waste should be placed in a pre-defined, secure location.

WHO has recommended coding and storage for some medical waste storage, including symbols, colour coding and marking. Recommendations for some common medical waste items are:

Type of Waste	Colour Coding	Symbol	Type of Container
Household refuse (non-sharps non-infectious waste)	Black	None	Plastic bag
Sharps	Yellow and marked with a biohazard symbol:		Sharps container
Waste entailing a risk of contamination and anatomical waste	Yellow and marked with a biohazard symbol:		Plastic bag or container
Infectious waste	Yellow marked "highly infectious" and marked with a biohazard symbol:		Plastic bag or container which can be autoclaved
Chemical and pharmaceutical waste	Brown, marked with a suitable symbol (example)		Plastic bag, container

Adapted from: [ICRC - Medical Waste Management Guidelines](#)

Common storage container examples and practices include:

- Sharps should be placed immediately after use in yellow puncture-proof, covered safe sharps containers, which are regularly collected for disposal. Containers must not be filled above the line indicated on the label, and they must be sealed using the integrated safety lock prior to disposal.
- Non-sharps infectious waste should be placed in yellow or red infectious waste bags or containers (15–40-litre capacity with lids). Bags should be collected and replaced after each intervention or twice daily. Containers should be emptied, cleaned and disinfected after each intervention or twice daily.
- Non-sharps non-infectious waste should be placed in black waste containers (20–60 litre capacity). The containers should be collected, emptied, cleaned and replaced daily; alternatively, plastic bags may be used as liners inside the containers.

Adapted from: [WFP Logistics Cluster - Downstream Logistics in Pandemics](#)

For each of these three waste categories, it is recommended that waste containers are kept no more than five metres from the point of waste generation. Two sets of containers should be

provided for each location, for a minimum of three types of waste, or as is required by the activities in the health facility. In hospital wards, at least one set of waste containers should be provided per 20 beds.

Example Sharps Container

Example Biohazard Bag



Personal Protective Equipment:

Any persons tasked with collecting and handling medical waste should have the proper and necessary personal protective equipment (PPE). This may include protective eyewear, rubber gloves, aprons, respirators, and the proper body covering. Prior to handling any and all medical waste, personnel should consult with the attending medical staff about the appropriate handling protective equipment. Remember: some health related waste can be extremely hazardous or even lethal if handled incorrectly. If ever logistics personnel are in doubt about the safety of handling medical waste, they should cease activities and consult with a trained professional.

Medical Waste Storage

The storage of medical waste can and will be regulated by prevailing local and national laws. Humanitarian organisations may also have internal guidelines or regulations on storage of medical waste. As an overall rule, humanitarian responders must check on local regulations before designing storage options. Medical waste should also be handled by experienced professionals when and wherever possible. Below are general best practices that *may* be adopted if needed:

General non-hazardous waste storage

General non-hazardous waste should be stored and kept for collection to recycle (where possible), dispose at a communal landfill/dumpsite, or as a last resort destroyed at communal waste incinerator. It should be collected at least every week. The storage should be enclosed, paved and connected to a public road. The gate should be big enough that the collection vehicles can enter. If available in the location, non-hazardous cardboards, metals, plastics, paper can be sorted and recycled by local contractors to avoid the need for disposing of in landfills or incineration.

Infectious and sharp waste storage	The storage place must be identifiable as an infectious waste area by using the biohazard symbol. Floors and walls should be sealed or tiled to allow easy cleaning and disinfection. Storage times for infectious waste (e.g. the time gap between generation and treatment) should not exceed the following periods: • Temperate climate: 72 hours in winter/48 hours in summer. • Warm climate: 48 hours during the cool season/24 hours during the hot season. If a refrigerated storage room is available, infectious waste can be stored for more than one week cooled to a temperature no higher than 3°C to 8°C.
Pathological waste storage	Pathological waste is considered biologically active and gas formation during the storage should be expected. To Minimise the possibility of this happening, storage places should have the same conditions as for infectious and sharps wastes. Where possible, waste should be stored under refrigerated conditions. In some cultures, body parts are passed to the family for ritual procedures or are buried in designated places. Bodies should be placed in sealed bags prior to release to the family to reduce the risk of infection.
Pharmaceutical waste storage	Pharmaceutical waste should be segregated from other wastes. International and local regulations should be followed for storage. In general, pharmaceutical wastes can be hazardous or non-hazardous, liquid or solid in nature and each type should be handled differently. The classification should be carried out by a pharmacist or other expert in pharmaceuticals.
Storage of other hazardous waste	When planning storage places for hazardous chemical waste, the characteristics of the specific chemicals to be stored and disposed of must be considered (i.e. inflammable, corrosive, explosive). The storage area should be enclosed and separated from other waste storage areas. Storage facilities should be labelled according to the hazard level of the stored waste.
Radioactive Waste Storage	Radioactive waste should be stored in compliance with national regulations and in consultation with the radiation officer. It should be placed in containers that prevent dispersion of radiation and stored behind lead shielding. Waste that is to be stored until radioactive decay should be labelled with the type of radionuclide, date, period of time before full decay and details of required storage conditions.

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

Treatment and Disposal

The process for safe and adequate disposal of pharmaceuticals and health related items in contexts where humanitarian organisations may operate has evolved significantly over the past several decades. Many state and local authorities now have strict regulations on the process of disposing of health waste and may include requirements far beyond the capacities of most individual humanitarian organisations.

As a primary rule, aid agencies should seek to outsource the destruction of medical waste to licensed and recognised third parties, including private companies, or through state managed entities such as local Ministries of Health. Aid agencies should also seek to understand and respect all local laws wherever applicable. Proper disposal usually has a cost associated with it, and organisations should budget for potential disposal costs.

In any situation where waste is disposed of using a third party, or by the organisation following national protocols or WHO guidelines (subject to regulatory framework), proper documentation must be retained and backed up to prove disposal was undertaken in a lawful manner. When and wherever possible, the preferred methods of disposal will always remain

going through local authorities, using a certified waste disposal company, or returning products to manufacturers.

In humanitarian contexts however, such options may not always be available. To remedy this, there are a few recommended solutions, including the WHO [Guidelines on Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities](#) and the [safe management of wastes from health-care activities](#). Where disposal is done informally in large scale emergencies, the process must be documented to avoid the suspicion of diversion or health related items, or to avoid the suspicion that expired, damaged, or recalled items were handed out to beneficiaries, or sold illegally. In the event that agencies must dispose of their own medical waste, they are encouraged to speak with local Ministries of Health or other relevant body and consult with representatives from the local health cluster if available.

The [Logistics Capacity Assessments](#) website can provide humanitarian organizations with contact details for licensed waste management companies, overviews on local regulations and procedures in country including medical waste, and lists the existing waste management and recycling facilities in country.

In some local contexts, local factories or industrial plants may use medical waste as a cheap fuel source to keep kilns or smelters running. In any place where medical waste is incinerated by a nontraditional third party, all employees must receive the appropriate training.

Medical Waste Disposal Options

High Temperature Incineration

Medical grade high-heat thermal incinerators are typically comprised of two chambers:

- One chamber of 850 °C
- One chamber of 1,100 °C

Other things to consider when using high temperature incineration:

- A flue gas treatment system may be used to capture hazardous gasses.
- Well-made high temperature incinerators may have remote monitoring to measure carbon monoxide output and temperature.
- Ideally incinerators should conform to emission control standard where available.
- Left over ash and residue should be treated as hazardous waste and must be disposed as such.
- When burning pharmaceuticals, ensure that no more than 5% of all the materials fed to an incinerator at any given time are pharmaceuticals, and avoid any PVC or plastic packaging where possible.

In some local contexts, local factories or industrial plants may use medical waste as a cheap fuel source to keep kilns or smelters running. In any place where medical waste is incinerated by a nontraditional third party, all employees must receive the appropriate training.

Small Scale Incineration

If no other option is available, small-scale incineration (single-chamber, drum and brick incinerators) or burning in a protected pit can be used, but should be considered as a last resort only. Small scale incinerators and burn pits should only be used for small quantities of medical waste.

Burning medical waste in small scale incinerators or pits will release toxic pollutants. General rules include:

- Halogenated waste, including PVC blister packs and plastic packaging should be sorted removed prior to incineration.
- The ash from burning hazardous waste is considered as hazardous and must be disposed in an ash pit.
- A burning pit should be located at an isolated area, away from housing, fenced and covered with a layer of soil after usage (at least 30 cm).
- The burned waste should be recorded, and the location noted.

Adapted from: [*WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities*](#)

Immobilization

Immobilization is the process of converting waste into a stable, suitable medium by encapsulation or inertization. It reduces the potential for migration or dispersion of hazardous materials during transport and disposal stages of the waste. The immobilized pharmaceutical material can be disposed of on an engineered sanitary landfill for non-hazardous waste, as the hazardous components of the waste cannot leak into the environment.

Immobilization: Encapsulation

Encapsulation is a low-cost method of immobilizing pharmaceuticals in a solid, stable medium, after which it can be buried in a landfill. The process undertaken to encapsulate pharmaceutical waste is:

- Fill a vessel like a metal drum with pharmaceutical waste and inert fillers such as plastic foam, sand, lime, cement mortar, or clay is used to prevent human contact and the environmental risk associated with the pharmaceutical residues.
- Vessels / drums sizes of 30 - 200-litres are the most often used. For large amounts of pharmaceutical fully automated stationary and mobile encapsulation devices with different capacities (~5-16 m³) are available.
- Waste and inert fillers mixed manually with a shovel, or with a manual or automatic concrete mixer.
- The vessels should be cleaned before use and should not have previously contained explosive or hazardous materials.
- Vessels should only be filled to 75% capacity with solid and semisolid pharmaceuticals; the remaining space is filled by pouring in a medium such as cement or cement/lime mixture, plastic foam or bituminous sand.
- Staff should wear proper PPE based on the kind of hazard, including gloves, mask, goggles, closed shoes and an overall or apron.
- The lids should then be sealed, ideally by seam or spot welding. The size of the vessel depends on how possible it is to handle once filled, as they can be heavy.

Immobilization: Inertization

Inertization is a variant of encapsulation and involves crushing pharmaceuticals and mixing them into a concrete or other paste and pouring the mixture into a safe place. The process requires the removing packaging materials, paper, cardboard, and plastic from pharmaceuticals, including blister packs, and crushing the pharmaceutical waste items using manual or automated means. This process significantly reduces the volumes of waste to be immobilized, but will be more time consuming.

The paste is either filled into drums or transported in liquid form to an engineered sanitary landfill, where it is decanted into the regular municipal waste stream. It is then placed at the base of the landfill and covered with fresh municipal solid waste. The process is relatively inexpensive and can be carried out with unsophisticated equipment. The main requirements are a grinder or road roller to crush the pharmaceuticals, a concrete mixer, and supplies of cement, lime and water.

- Highly toxic waste like antineoplastics or explosive materials like aerosol containers should not undergo Inertization due to the high risk of exposure to humans and the environment.
- Solid pharmaceuticals are ground, and a mix of water, cement and lime added to form a homogenous paste.
- The mixing of materials can be done manually or by concrete mixer. Workers need to be protected with protective clothing and masks are required as there may be a dust hazard.

The approximate ratio by weight used are as follows:

Materials	Percentage (weight)
Pharmaceutical Waste	65%
Lime	15%
Cement	15%
Water	5% or more to form a proper liquid consistency.

Taken from: [WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities](#)

Dumping and Landfills

When dumping products, there are two categories of waste disposal sites:

Engineered sanitary landfills - An engineered sanitary landfill is a waste disposal site that has been adequately engineered for the purpose of containing waste in a safe way. Engineered sanitary landfills prevent waste from contaminating environment, and in particular prevent waste from seeping into the below ground water table. Engineered hazardous waste landfills are rarely available in middle and low-income countries, but where available should be explored as primary method for disposing of pharmaceuticals.

Uncontrolled dumpsite - An uncontrolled dumpsite is any solid waste disposal location that is not purpose-built or engineered to isolate or accommodate waste management. Uncontrolled dumpsites are probably the most commonly found dumpsites in locations where humanitarians operate.

As a general set of rules:

Where engineered landfills are not available...	Pharmaceuticals should be fully immobilized prior to dumping in an uncontrolled dumpsite.
--	---

Where immobilization isn't a possibility...	Pharmaceuticals can be safely buried in an engineered landfill, as long as adequate security is in place.
--	---

Where engineered landfills are not available AND immobilization isn't a possibility...	Pharmaceuticals should not be dumped in an uncontrolled dump site. Humanitarian actors should pursue other disposal options. Disposing non-immobilized pharmaceutical waste on uncontrolled landfills or dumpsites poses the risk of environmental contamination as well as the exposes risks to humans as products may be picked up, resold or consumed by other people.
---	---

In the event that non-immunized waste is dumped in an uncontrolled dumpsite:

- Waste should be unpacked to make it unrecognizable.
- The disposal area should be at least 30 meters away from water sources and other water bodies as well as human settlements.
- If hazardous waste is buried, the burial location waste should be documented. Hazardous waste may need to be moved as soon as possible to a safer place at a later state by authorities.

Dilution of Liquid Pharmaceuticals

Dilution and dumping of liquid pharmaceuticals should be avoided wherever possible, however there are some conditions in which dumping non-hazardous liquid pharmaceuticals down a sewer or drain are possible. Non-hazardous pharmaceuticals should be well diluted in water prior to any dumping in a drain or sewage system.

Example non-hazardous liquid pharmaceuticals	Syrups used for human consumption and IV fluids.
---	--

Example hazardous liquid pharmaceuticals	Anticancer medication, hormones/steroids, and controlled drugs.
---	---

Treatment and Disposal of Hazardous Biomedical Waste

Biomedical waste can be defined as:

- **Pathological** - Any waste which consists wholly or partly of human or animal tissue, blood, other body fluids, excretion, drugs or other pharmaceutical products, swabs or dressings, or syringes, needles or other sharp instruments, being waste which unless rendered safe may prove hazardous to any person coming into contact with it
- **Infectious** - Any other waste arising from medical, nursing, dental, veterinary, pharmaceutical or similar practice, investigation treatment, care, teaching or research, or the collection of blood for transfusion, being waste which may cause infection to any person coming into contact with it.

Adapted from: [*The Controlled Waste Regulations 1992 of United Kingdom*](#)

Pathological and infectious biomedical waste derived from any activity in a humanitarian setting should always be treated as hazardous waste, and should be treated accordingly. Anytime biomedical waste is handled by personnel, proper protective equipment should be used, including gloves, face covering, and potentially proper aprons and body suits depending on the nature of the biomedical waste.

There are several treatments available for managing biomedical waste:

Local Companies/Authorities:

Wherever possible, humanitarian organizations should consult with local authorities to understand locally available processes and procedures to outsource the process of disposing of biomedical waste.

- There may be local and certified companies capable of collecting and disposing of biomedical waste in compliance with local laws.
- National health authorities may be able to collect or accept deliveries of biomedical waste, or have some sort of appointed collection agency.
- Local hospitals or clinics may be able to intake and dispose of biomedical waste.

Autoclaving:

Some biomedical waste can be decontaminated using autoclaves. Autoclaves are specialized equipment that uses high temperature and pressure to kill biological materials. The use of autoclaves requires special training or supervision of a trained professional. Many humanitarian organizations don't always have access to an autoclave, nor do they have proper training available to them, and should only consider autoclaving as an option where available. Properly autoclaved items can be considered as no longer hazardous and disposed of using the methods described for non-hazardous medical waste, however special considerations must be made:

- Autoclaving should only be undertaken for durable materials, such as used surgical equipment or sharps. Autoclaving cannot be used on bandages or cloth.
- Autoclaves are mostly useful for relatively small quantities of items due to the complexity and energy requirements.
- Prior to using an autoclave to decontaminate biomedical waste, consult with manufacturers of products and local health authorities.

Biomedical waste shall not be considered properly treated unless the time, temperature and pressure requirements have been met. If for any reasons, time temperature or pressure requirements are not reached, the entire load of medical waste must be autoclaved again until the proper temperature, pressure and time requirements are achieved.

General autoclave guidelines:

Gravity Flow Autoclave

- No less than 121 C° and pressure of 15 pounds per square inch (psi) for time of no less than 60 minutes.
 - No less than 135 C° and a pressure of 31 psi for a time of no less than minutes.
 - No less than 149 C° and a pressure of 52 psi for a time of no less than minutes.
-

Vacuum Autoclave

- All medical waste shall be subjected to a minimum of one pre-vacuum to purge the autoclave of all air.
 - No less than 121 C° and pressure of 15 psi for a time of no less than 4 minutes.
 - No less than 135 C° and a pressure of 31 psi for a time of no less than minutes.
-

Adapted from: [*Solid Waste Management - Principles and Practice*](#)

Incineration:

Incineration of biomedical waste should only be done using high temperature, two chamber incinerators.

- A flue gas treatment system should be used to avoid toxic biohazardous fumes.
- The duration of the incineration depends on the bio-waste, but there should be no remains of volatile organic compounds left in ash.
- All ash bioproduct of incinerated biomedical waste should be treated as hazardous, and will require immobilization or deep burial.

Deep Burial:

Deep burial should be considered a last resort for untreated biomedical waste in humanitarian settings. Biomedical waste cannot be disposed of through regular landfills, and instead requires deep burial.

The steps for deep burial include:

- A pit or trench should be dug a minimum of 2 meters deep. The pit should be half filled with biomedical waste, and then covered with lime within 50 centimeters of the surface, after which rest of the pit with soil.
- If the pit is filled incrementally over time, each time waste is added to the pit, a layer of 10 centimeters of soil be added to cover the successive layer.
- Ensured that animals do not have access to burial sites.
- Cover the burial site with galvanised iron/wire meshes - ideally the mesh can be laid on the lime under the soil.
- Burial must be performed under close and dedicated supervision.
- Burials site should not affect water tables, and should not be at least 30 meters from wells or water sources frequented by humans.
- Burial pits should be far from human habitation.
- The area should not be prone to flooding or erosion.
- The location of the site should be negotiated and authorized by local or regional authorities. Permission may be required from national health authorities as well.
- Records should be made and kept of any burial site for future reference.

Adapted from: [*Solid Waste Management - Principles and Practice*](#)

Treatment and Disposal Methods of Pharmaceuticals by Category

Treatment and disposal of pharmaceuticals and medical waste can generally be broken down into three categories:

- **Non-hazardous Pharmaceutical Waste** - not classified as hazardous but must still to be

disposed of properly to prevent misuse or environmental damage.

- **Hazardous Pharmaceutical Waste** – waste that poses a risk to health and the environment, due to harmful ingredients and interactions or hazardous characteristic, such as being poisonous, ecotoxic, toxic, carcinogen, flammable, corrosive, reactive, explosive.
- **Hazardous Controlled Substances** - needs to be specifically managed to prevent the diversion and non-medical use of those substances as well as the illicit use of drugs.

A summary table of the guidelines is below:

Category	Physical form	Treatment / disposal methods	Comments
Non-hazardous	Solids / liquids	Engineered sanitary landfill.	
		Municipal Incinerator (850 °C medium temperature).	
		Immobilization followed by disposal on uncontrolled landfill.	Prevention of scavenging
		Burial on non-engineered landfill.	Prevention of scavenging
	Liquids	Sewerage system.	Only diluted small quantities over time, if no sewerage treatment plant available.
	Aerosols / inhalers	Certified incinerators / emptying of cans and incineration / disposal as solid non-hazardous waste on a municipal landfill.	Prevents exploding / ignition of cans / prevent scavenging
	Ampoules / vials	Engineered sanitary landfill / immobilization followed by disposal on landfill.	Prevention of scavenging
		Emptying and crushing followed by burial in a pit or on a landfill.	Liquids can be disposed in sewerage, glass to be packed in drum or container before disposal.
Hazardous Antineoplastics	Solids / liquids	High temperature incinerator (>1,200°C) with flue gas treatment.	Preferred option. Safe disposal of ash.
		Encapsulation followed by disposal on landfill.	Preferred option. Prevention of scavenging. Designated area.
		Chemical decomposition and disposal with sewage.	Treatment by trained knowledgeable experts
		High temperature incinerator (>1,100°C) with flue gas treatment.	Preferred option.

Category	Physical form Solids / liquids	Treatment / disposal methods	Comments
Hazardous anti-infective drugs		Immobilization followed by disposal on landfill.	Preferred option. Prevention of scavenging. Designated area.
	Liquids	Diluted in water, left for two weeks and disposed to the sewer.	Emergency situation
	Aerosols / inhaler	High temperature incinerator (>1,100°C) with flue gas treatment.	Preferred option. Consistent / licensed for the treatment of gaseous waste.
Other hazardous waste	Solids / liquid	High temperature incinerator (>1,100°C) with flue gas treatment or co-incineration.	Preferred options. Safe disposal of ash.
		Immobilization followed by disposal on landfill.	Preferred option. Prevention of scavenging. Designated area.
		High temperature incinerator (>1,100°C) without flue gas treatment.	Interim solution. Safe disposal of ash
		Disposal on an engineered or controlled landfill.	Interim solution. Disposal on designated

Taken from: [*WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities*](#)

Non-hazardous Pharmaceutical Waste

Non-hazardous waste is generally defined as having no direct threat to the environment, but may still be harmful to humans if consumed or misused. The non-hazardous waste can be treated and disposed like municipal waste, however the illicit scavenging and reuse of products must be prevented. This may be done by making the products unrecognizable by removing products from packages (packaging, blister and leaflets). Please note, non-hazardous waste mixed with hazardous waste should be considered as hazardous.

Hazardous Pharmaceutical Waste

Antineoplastic (Cancer) Drugs

Antineoplastic drugs are designed to stop or kill growing cells and should be considered highly hazardous.

Antineoplastic waste treatment and disposal options are:

- Antineoplastic products should be returned to vendor wherever possible.
- If products cannot be returned to their vendor, they must be disposed of in a two-chamber incinerator rated for this kind of product, or encapsulation followed by disposal in a landfill – intertization is not permitted.

There are special considerations for antineoplastic during disposal that must be followed:

- Antineoplastics should be segregated from other pharmaceuticals and kept separately in clearly marked containers with solid walls.
- Incinerators must be high temperature and multi chamber. A flue gas treatment system is mandatory to capture toxic fumes.
- Ash from antineoplastic incineration is also considered hazardous waste and must be disposed of through immobilization.
- Anyone handling antineoplastic drugs should avoid crushing containers or removing products from packages.

Encapsulation for antineoplastics should follow its own protocols:

- Drums used to encapsulate antineoplastics should be filled to a maximum of 50% capacity with waste drugs.
- A well-stirred mixture of lime, cement and water should be poured into the drums in the proportions of 15:15:5 (by weight).
- Filled drums should be sealed by seam or spot welding and left to set for 7 to 28 days.

Anti-Infective Products

Anti-infective products cannot be disposed of in an untreated form. The steps for disposing of anti-infective products include:

- Anti-infective products should be returned to vendor wherever possible.
- If products cannot be returned to their vendor, they must be disposed of in a two-chamber incinerator rated for this kind of product, or immobilization followed by disposal in a landfill.

Other Hazardous Medical Waste

For the disposal of other hazardous medical waste, the general rule is to incinerate the items using a high temperature incinerator, or immobilization. Other options include:

- Storage of waste until safe disposal is possible.
- Medium temperature incineration ($\geq 850^\circ\text{C}$) may be used for solid form pharmaceutical, however the pharmaceutical items must be intermixed with other non-hazardous waste.
- As a last resort, small quantities of solid and semi-solid pharmaceuticals can be disposed of in uncontrolled landfills, provided the overall volume makes up less than 1% of the total daily waste.

Hazardous Controlled Substances

Controlled pharmaceutical products may not be environmentally harmful, but they should always be considered harmful to humans, and must be treated as hazardous waste. Proper treatment of controlled pharmaceuticals includes high temperature incineration and encapsulation/intertization.

Controlled substances must never be disposed in a way that humans may gain uncontrolled access. Small or medium sized incinerators may be used, but should occur in a well-ventilated

area away from humans or animals.

Disposal by Dosage Form

There are suggested disposal methods based on the dosage form/delivery mechanism of some common pharmaceutical items. These methods differ based on if the items contain hazardous or non-hazardous substances or compounds.

Ampoules and Vials

Non-hazardous substances in ampoules and vials	Glass ampoules and vials filled with non-hazardous pharmaceuticals can be disposed of in traditional landfills, or recycled. Non-hazardous substances contained in the vials may be dumped or diluted in accordance with the standard process for disposing of non-hazardous waste. Vials may also be crushed prior to disposal to save space, however crushing must be done in a safe manner – all persons involved in crushing must wear proper clothing, protection, mouth covering, and close-toed shoes resistant to puncturing.
Hazardous substances in ampoules and vials	Glass ampoules and vials containing hazardous substances should not be opened or crushed. Any ampoules or vials containing hazardous substances must be incinerated in a high-temperature incinerator rated for the product. Encapsulated and buried safely. Ampoules and vials should not be burnt. Incinerated in medium or small-scale incinerators – vials may explode, and melted glass may build up and damage incinerators for future use.

Aerosol Cans and Gas Inhalers

Prior to disposing of inhalators or aerosol cans, always check the product manufacturer's recommended guidelines first. Metered dose inhalers (MDIs) are pressurized containers and should not be punctured or incinerated, even when they appear to be empty, due to the risk of explosion.

Non-hazardous substances in aerosol cans and gas inhalers	Non-emptied aerosol cans and inhalers containing non-hazardous substances can be emptied, and the empty canisters disposed of in traditional landfills or recycled if possible. The process of emptying canisters of non-hazardous substances should be in compliance with the standard process for disposing of non-hazardous compounds.
Hazardous substances in aerosol cans and gas inhalers	Non-emptied aerosol cans and inhalers that contain hazardous substances should be destroyed by high-temperature incinerators. Incinerators used for compressed containers must be specifically licensed and rated for this purpose.

Identifying Hazardous Pharmaceuticals

Please reference the below table for a comprehensive list of potential hazardous pharmaceutical products and their known dosage forms.

Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
Analgesics	Non-opioid Analgesics	L, S, SS		x
	Opioid Analgesics	L, S, SS		x
Anesthetics	Local Anesthetics	L, SS		x
	General Anesthetics	L, S, G		x
Antibacterials	Aminoglycosides	L		x
	Beta-lactam, Cephalosporins	L, S, SS		x
	Beta-lactam, Penicillin	L, S, SS		x
	Macrolides	L, S, SS		x
	Quinolones	L, S, SS		x
	Sulfonamides	S, SS, SS		x
	Tetracyclines	S, L, SS		x
	Other Antibacterials	S, L, SS		x
Anticonvulsants	Calcium Channel Modifying Agents	S		x
	Gamma-aminobutyric Acid (GABA) Augmenting Agents	S, L		x
	Glutamate Reducing Agents	S, L		x
	Sodium Channel Inhibitors	S, L		x
	Anticonvulsants, Other	S, L		x
	Cholinesterase Inhibitors	L, S		x
	Glutamate Pathway Modifiers	L.S		x
	Antidementia Agents, Other	L, S		x

Antidementia Agents				
Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
Antidepressants	Monoamine Oxidase Inhibitors	S		x
	Serotonin/Norepinephrine Reuptake Inhibitors	S, L		x
	Tricyclics	S		x
	Antidepressants, Other	S, L		x
Antidotes, chelators, Deterrents, and Toxicologic Agents	Antidotes	S, L		x
	Deterrents (Smoking Cessation Agents, Alcohol Deterrents)	S, L		x
	Toxicologic Agents (Opioid Antagonists)	S, L		x
Antiemetics	Antiemetics	S, L		x
Antifungals	Antifungals	S, L, SS		x
Antigout Agents	Antigout Agents	S, L		x
Anti-inflammatory Agents	Glucocorticoids	S, L		x
	Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs	S, L, SS		x
Antimigraine Agents	Abortive	S, L, SS		x
	Prophylactic	S, L, SS		x
Antimyasthenic Agents	Parasympathomimetics	S, L		x
Antimycobacterials	Antituberculars	S, L		x
	Antimycobacterials, Other	S, L		x
	Alkylating Agents	S, L		x
	Antiangiogenic Agents	L		x
	Antiestrogens/Modifiers	L		x
	Antimetabolites	S, L		x

Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
Antineoplastics	Aromatase Inhibitors, 3rd Generation	L		x
	Molecular Target Inhibitors	L,		x
	Monoclonal Antibodies	L,		x
	Retinoids	L,		x
	Antineoplastics, Other	L,		x
Antiparasitics	Anthelmintics	S, L, SS		x
	Antiprotozoals	S, L, SS		x
	Pediculicides/ Scabicides	S, L		x
Antiparkinson Agents	Antiparkinson Agents	S, L, SS		x
Antipsychotics	Atypicals	S, L		x
	Conventional	S		x
Antispasticity Agents	Antispasticity Agents	S, L		x
Antivirals	Anti-cytomegalovirus	S, L		x
	(CMV) Agents			
	Antihepatitis Agents	S, L, G		x
	Antiherpetic Agents	S, L		x
	Anti-human Immunodeficiency Virus (HIV) Agents, Fusion Inhibitors	S,		x
	Anti-HIV Agents, Non-nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors	S		x

Antivirals				
Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
	Anti-HIV Agents, Nucleoside and Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitors	S		x
	Anti-HIV Agents, Protease Inhibitors	S		x
Anxiolytics	Antidepressants	S		x
	Benzodiazepines	S		x
	Anxiolytics, Other	S, L		x
Bipolar Agents	Bipolar Agents	S, L		x
	Benzodiazepines	S, L		x
Blood Glucose Regulators	Antidiabetic Agents	S, L		x
	Glycemic Agents	S, L		x
	Insulins	L		x
Blood Products	Anticoagulants	S, L		x
	Blood Formation Products	L		x
	Coagulants	S, L		x
	Platelet Aggregation Inhibitors	S, L		x
	Alpha-adrenergic Agonists	S		x
	Alpha-adrenergic Blocking Agents	S		x
	Antiarrhythmics	S, L		x
	Beta-adrenergic Blocking Agents	S, L		x
	Calcium Channel Blocking Agents	S, L		x
	Diuretics	S, L		x

Cardiovascular Agents				
Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
	Dyslipidemics	S, L		x
	Renin-angiotensin-aldosterone System Inhibitors	S, L		x
	Vasodilators	S, L		x
	Cardiovascular Agents, Other	S, L		x
Central Nervous System Agents	Amphetamines	L		x
	Non-amphetamines, ADHD	L		x
	Non-amphetamines, Other	L		x
Dental and oral Agents	Dental and oral Agents	S, L, SS		x
Dermatological Agents	Dermatological Agents	L, SS		x
Enzyme Replacements/Modifier	Enzyme Replacements/Modifier	S, L, SS		x
Gastrointestinal Agents	Antispasmodics, Gastrointestinal	S, L, SS		x
	Histamine2 (H2) Blocking Agents	S, L		x
	Irritable Bowel Syndrome Agents	S, L		x
	Protectants	S, SS		x
	Proton Pump Inhibitors	S, L		x
	Gastrointestinal Agents, Other	S, L, SS		x
	Antispasmodics, Urinary	S, L		x
	Benign Prostatic Hypertrophy Agents	S, L		x

Genitourinary Agents Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
	Phosphate Binders	S		x
	Genitourinary Agents, Other	S, L		x
Hormonal Agents, Stimulant/ Replacement/ Modifying (Adrenal)	Glucocorticoids/ Mineralocorticoids	S, L		x
Hormonal Agents, Stimulant/ Replacement/Modifying (Pituitary)	Hormonal Agents, Stimulant/Replacement/Modifying (Pituitary)	L		x
Hormonal Agents, Stimulant/ Replacement/ Modifying (Prostaglandins)	Hormonal Agents, Stimulant/Replacement/ Modifying (Prostaglandins)	S, L		x
Hormonal Agents, Stimulant/ Replacement/ Modifying (Sex Hormones/Modifiers)	Anabolic Steroids	S, L		x
	Androgens	S, L		x
	Estrogens	S		x
	Progestins	L		x
	Selective Estrogen Receptor Modifying Agents	S		x
Hormonal Agents, Stimulant/ Replacement/Modifying (Thyroid)	Hormonal Agents, Stimulant/Replacement/Modifying (Thyroid)	S		x
Hormonal Agents, Suppressant (Adrenal)	Hormonal Agents, Suppressant (Adrenal)	S, L		x
Hormonal Agents, Suppressant (Parathyroid)	Hormonal Agents, Suppressant (Parathyroid)	S, L		x

Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
Hormonal Agents, Suppressant (Pituitary)	Hormonal Agents, Suppressant (Pituitary)	S, L, G		x
Hormonal Agents, Suppressant (Sex Hormones/Modifiers)	Antiandrogens	S		x
Hormonal Agents, Suppressant (Thyroid)	Antithyroid Agents	S		x
Immunological Agents	Immune Stimulants	L		x
	Immune Suppressants	S, L		x
	Immunizing Agents, Passive	L		x
	Immunomodulators	S, L		x
Inflammatory Bowel Disease Agents	Glucocorticoids	S, L		x
	Salicylates	S		x
	Sulfonamides	S		x
Metabolic Bone Disease Agents	Metabolic bone disease agents	S, L		x
Ophthalmic Agents	Ophthalmic Anti-allergy Agents	L		x
	Ophthalmic Antiglaucoma Agents	L		x
	Ophthalmic Anti-inflammatories	L		x
	Ophthalmic Prostaglandin and Prostanoid Analogs	L		x
	Ophthalmic Agents, Other	L		x
Otic Agents	Otic agents	L		x

Category	Pharmacologic Classes	Dosage form: liquid (L), solid (S), semi-solid (SS), gaseous (G)	Non-hazardous	Hazardous
Respiratory Tract Agents	Antihistamines	S, L, SS,		x
	Anti-inflammatories, inhaled Corticosteroids	S, L, SS, G		x
	Antileukotrienes	S		x
	Bronchodilators, Anticholinergic	L, G		x
	Bronchodilators, Phosphodiesterase Inhibitors (Xanthines)	S, L		x
	Bronchodilators, Sympathomimetic	L		x
	Mast Cell Stabilizers	SS, G		x
	Pulmonary Antihypertensives			x
	Respiratory Tract Agents, Other	S, L, SS, G		x
Sedatives/Hypnotics	Sedatives/hypnotics	S, L		x
Skeletal Muscle Relaxants	Skeletal muscle relaxants	S, L		x
Therapeutic Nutrients/Minerals/ Electrolytes/ Metals	Electrolytes	S, L	x	
	Minerals	S, L	x	
	Vitamins	S, L	x	
	Metals	L		x

Taken from: [WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities](#)

Transport of Medical Items

Transporting Temperature-Regulated Medical Items

The transportation of medical relief items, including medical relief item that require

temperature controls of various kinds, is an increasing component of modern humanitarian response activities. Agencies responding to any given emergency will be confronted with a variety of transportation decisions based upon handling needs and local regulations.

Many of the same GXP/GSP/GDP requirements for storage also apply for transportation. The transport and movement of medical items, particularly drugs, needs to be carried out in such a way as to prevent deterioration of the quality of the items, and in a way to also to prevent the infiltration of counterfeit and substandard items into the supply chain or the theft of valuable items. Key considerations include:

- The specific requirements for temperature-regulated medicines.
- Ideally transport containers of medical items, particularly drugs and medical devices, should not be used for other goods (especially food and fuel). Where not possible, they must be packed separately and clearly marked as medical items and should be protected from other items (e.g. items using a tarpaulin).
- The quality of medical items can be significantly affected during their loading and unloading during transport.
- The fragile nature of many medical items requires dedicated attention and oversight in loading and off-loading, as well as transport method selection.
- Sufficient security measures for controlled substances should be put in place.
- Documents should be maintained with the goods containing expiration dates, countries of origin, or other information as required by local authorities.

It is important to keep in mind that some countries have requirements for certification to transport medicines domestically (GDP certification) as well as strict requirements for the transportation of narcotics.

Depending on the external ambient temperature, stability of the product and length of the journey, temperature-controlled transport solutions may be required for the majority of medical items - including those requiring +15°C to +25°C storage ranges.

Evaluating the Journey

To evaluate the journey, some of the criteria to be consider are:

- The transport modes and vehicle types.
- The journey distances and its expected duration.
- The environmental conditions: temperature (day-night and seasonal temperature extremes) and geographical and natural hazards.

There are 3 basic transportation stages in the supply chain of temperature-controlled medical items:

1. From the manufacturer to a primary or central store: usually international shipments.
2. Between (intermediary) stores: normally between national or district store facilities and down to the health care facility.
3. Outreach transportation: final keep cool item delivery during regular EPI or to a vaccination site during a mass vaccination campaign.

Evaluating the entire journey can reveal gaps, such as lack of temperature-controlled storage at customs, or excessive lead times to delivery cargo items down-stream. It is strongly advisable for humanitarian organisations to consider the entire journey when shipping medical relief items, especially those with time sensitive and temperature-control requirements.

Aerial or terrestrial modes are preferred for transportation of items that are time sensitive, or

carried in passive cold chain containers. Air transport is usually chosen for international or long-distance shipments. In most humanitarian contexts, terrestrial land transport is usually for transport of items carried in passive keep cool container within the same country, unless refrigerated trucks are readily available in the context. Outreach is often done by any land transport mode: car, motorcycle, bicycle. Because of the long duration of the journeys, passive keep cool containers are rarely transported through waterborne means.

Enacting Shipments of Temperature-Controlled Medical Items

Shipment Documentation

Having the proper documentation in time is critical for any shipment of time sensitive temperature-controlled medical items as any delay might expose the items to inappropriate temperature conditions, especially through cross-border supply chains. In the event of international shipments, the shipper must provide the cargo details with sufficient time in advance to allow the consignee to prepare for the reception. In addition to the commonly accepted [standard set of shipping documents](#) and [documents associated with importation](#), shippers should review all required shipping documents prior to shipping with relevant customs broker and health authorities. Ideally, all documents and information should include:

- Date and time for place of departure, transit (if applicable), and arrival.
- Any temperature requirements.
- Type of item, total number of primary containers/vials and number of doses per primary container/vials.

One set of the original documents above must also be placed inside the parcel numbered “1”. This particular parcel should be clearly labelled with the words "Containing shipping documentation".

Any time temperature-controlled medical items are to be transported using commercial carriers, humanitarian organisations will still need to specify and declare key information up front. This will include.

- Maximum and minimum temperature ranges.
- (If required) [Supplying safety data sheets](#) (SDS) for live vaccines, chemical coolant packs, or anything else that might qualify as dangerous goods.
- Sufficient security measures for controlled substances.
- Documents containing expiration dates, countries of origin, or other information as required by local authorities.

For shipping vaccines – Additional documentation may be required, including:

- Lot Release Certificate issued by the national regulatory authority (NRA) of the country of manufacture for each lot of items in the shipment, together with the Certificate of Pharmaceutical Product (also by the NRA).
- Lot Summary Protocol of production and quality control.

A list of contact points for national regulatory authorities in countries producing vaccines pre-qualified for purchase by United Nations agencies can be found in [WHO Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines](#).

Air Shipments

Temperature sensitive shipments must be booked to the air company under the proper handling code and as “temperature-controlled health-care cargo”, as this is an exceptional service beyond that offered for general cargo.

Road Shipments

For road shipments, it is critical to coordinate the delivery with the consignee before dispatch and confirm pick-up time and location.

To reduce as much as possible the temperature-controlled medical items are outside active devices and to exploit cold life of any used passive containers, prepare and pack products in its designated packaging the same shipping day.

If using a third-party logistics provider, make sure that they are prequalified and approved for freight forwarding/transport.

If time sensitive temperature-controlled medical items through a third-party transporter:

- Ensure the transporter knows the exact limits on time for deliver.
- Include clear instruction on handling requirements of keep cool boxes/items.

If a humanitarian organization is organising the shipment by own means, it is best practice ensure that the designated vehicle is in good working condition and that the driver is aware of the cargo sensitiveness. Provide the driver with clear instructions and the necessary means to ensure proper load, handling and transport. This should include:

- Using refrigerated vehicles where possible. If refrigerated vehicles are not available, place temperature sensitive items in shaded areas.
- Fragile boxes/containers should be secured.
- Use of shaded and secure parking areas, minimising the time during which the vehicle is unattended.
- Avoid opening the refrigerated vehicle or keep cool containers during transit.
- Emergency contact information to call in case of breakdown or unexpected events.

The arrival of a temperature-controlled medical items in a country, and their subsequent clearance through customs and transportation to a central store are the most critical stages in the shipping process. These are frequently the times when mistakes and delays occur, resulting in damage or loss of items.

Receiving Temperature-Controlled Medical Items

Reception at Customs

Clearing of any items through custom should follow the normal procedures of that country, however there are few extra things logistics personnel should consider temperature-controlled medical items.

The first step in the customs clearance process, is contacting the following entities to obtain or verify the import procedures:

- National regulatory authorities (NRA) or head of customs in the destination country. To be cleared, the imported items must have received marketing authorisation and a release certificate from the national regulatory authority.
- Local Ministry of Health (MOH): depending on country specific requirements, the MOH may issue a letter approving the shipment.

As reference, the general steps are:

- Submission of shipping documents (as soon as they are received) with a request to customs authority for the provisional clearance of shipment to the nominated Clearing and Forwarding agent.
- The clearing and forwarding agent immediately processes the shipping documents as per established rules and regulations of government and contacts customs and airlines to coordinate the arrival, transport, checking and safe storage of the items.
- Continuous contact is maintained well in advance with the concerned airlines to get accurate and updated information of the flight arrivals of the shipments.
- Once the flight/vehicle arrives, immediate action is taken to release and take delivery of the keep cool shipment and to safely transport the items to the temperature regulated storage locations.
- The clearing and forwarding agent checks the cold-chain monitor(s) and other mechanism (if necessary) to identify and reconfirm that the temperature-sensitive items arrived in good condition before removing the shipment from the airport.
- Irrespective of the condition of the temperature-sensitive items at the time of clearance, the clearing and forwarding agent clears the items and delivers as per regular procedures.
- The clearing and forwarding agent informs the concerned official(s) in a timely manner and arranges for the cold room and the required staff to be ready and available to receive/store the keep cool items.
- There should be a system in place to arrange to open the cold room and liaise/contact with the storekeeper/cold room staff at any time (24-hours/day, including weekends and holidays).
- Under no circumstances can any temperature-sensitive item be left unattended, or outside of the cold room in an open space.
- Unannounced shipments are cleared in time, like all other shipments.
- A reliable transport system including a refrigerated/insulated van should be made available at all times for effective transportation and delivery of the keep cool items.

In special instances where regular customs procedures may not be in place – such as extraordinary emergency conditions or use of military aircraft - humanitarian organisations may have to be prepared to receive keep cool shipments under their own volition. This includes having the adequate vehicles waiting at the point of reception and providing the receiving party with all anticipated times of arrival and handling instructions.

Importing temperature-controlled medical items through ports that don't have the adequate cold storage facility is not recommended. In the event of receiving a shipment of needing clearance in a port without cold storage facility or if the cold room is inaccessible, arrangements should be done for immediate release of the shipment. Coordination with the relevant authorities for an agile clearance and/or for safe and appropriate management and storage of temperature-controlled medical items at the airport are therefore needed.

Reception at the Storage Facility

Any reception facility receiving medical items that have temperature control requirements, other other specialty handling needs should have the capacity to receive and adequately store medical items in the proper way. Prior to shipping any medical items, humanitarian organisations should evaluate if storage facilities can safely receive and store those medical items.

Ensure priority unloading of all shipments of temperature-controlled medical items. If multiple

vehicles arrive at the same time, prioritize unloading the most time sensitive items, or the items that have the shortest capacity for transport (items contained in passive cold chain containers)

Move the product immediately to the appropriate place in the storage facility. Open packaging, retrieve and inspect the temperature monitors, remove product from its passive shipping container and move it immediately to the correct temperature-controlled storage conditions.

If the temperature monitor shows a change that indicates potential deviation, take a picture, photocopy or scan that show alarm status. This information should be used to make decisions on whether to accept the product, or whether to quarantine it until an investigation has taken place and a final disposition has been made.

If using dataloggers or tags that record time and temperature data that can be downloaded, retrieve and store time and temperature data. The point in time when a temperature excursion has occurred is important for the purchasing agency and/or the manufacturer so they can identify the cause of the excursion, take corrective measures, avoid similar situations in future shipments, and for insurance purposes.

Clearly identify temperature-controlled medical times in boxes in which the indicator shows exposure to temperatures that risk damage and keep them at the required temperature for further assessment of their condition. Do not discard potentially damaged items until a full assessment is completed.

Verify that all necessary documents are present. *In the case of vaccines*, do not use the vaccines if the lot release certificate is missing. In that case, keep vaccines on hold in cold storage until the relevant document has been obtained from the vaccine manufacturer.

Report any relevant information to the carrier and to the appropriate personnel in your organisation. In case of loss or damage, review insurance policy clauses and follow the insurance claim instructions.

Labelling Containers of Medical Items

Containers carrying temperature regulated medical items should be properly labelled with the handling and temperature requirements on the side. Specific requirements exist for the labelling of international/air shipments. Therefore, a distinction must be made between international/air and domestic shipping.

International/Air Shipments

For international/air shipments, a label must be affixed to the front surface of each package indicating type of item, name of manufacturer, presentation, batch number, date of manufacture, date of expiry, quantity, and storage conditions. The manufacture date and expiry date on all labels should be written in full, not in a coded form (i.e. June 2017, not 06.17). In addition, required temperature conditions for transportation must be clearly visible on the outer carton, indicating clearly where recommended transportation temperatures differ from recommended storage temperatures.



A "Vaccine Rush" Label must be affixed to each face of the vaccine package



A "Do Not Freeze" label must be affixed to those packages (in each face) containing freeze-sensitive vaccines, droppers or diluents.



An IATA Time and Temperature Sensitive Label (mandatory from 2012). The lower half of the label must never be left blank and must indicate the external transportation temperature range of the shipment - this can be handwritten or printed onto the label.

Labels must be written in a language appropriate to the country of destination.

Domestic/Road Shipments

There is no specific international regulation for labelling medical shipments transported by road. Nevertheless, becoming knowledgeable in the laws of all of the countries in your distribution channel can help to avoid administrative burden and delivery delays.

In any case it is recommended that shipper and consignee agree on a basic standard operational procedure to pack, label and receive temperature-controlled medical shipments. Among other topics, the procedure should establish the warning signs about time and temperature sensitiveness of the parcels, and shipping labels should indicate temperature requirements on the outside.

Пристрої контролю температури для транспортування

Як і для моніторингу температури на складі, для моніторингу температури продуктів, пов'язаних з охороною здоров'я, під час транспортування доступні різноманітні методи та пристрої моніторингу температури. Ці пристрої можуть бути:

- **Електричні** – Пристрої, які потребують живлення і зазвичай можуть взаємодіяти з комп'ютером.
- **Хімічні** – Пристрої, які покладаються на хімічні реакції для отримання індикацій температурних умов.
- **Пасивні** – Температурні індикатори не можуть або не зв'язуються із зовнішніми серверами або сигналізацією.
- **Активні** – Пристрій, який має можливість надсилати безперервні дані до центральної точки даних і може використовуватися для перегляду температури в режимі реального часу.

Вимоги до тривалості поставок, необхідних температурних діапазонів, потреб у багаторазовому використанні, доступу до базової інфраструктури, реальних умов на місцях та інших ключових потреб диктуватимуть типи використовуваних пристроїв моніторингу. У сучасних гуманітарних контекстах доставка гуманітарних вантажів на «останній миль» зазвичай здійснюється без належного транспорту чи моніторингу щодо контролю температури. У випадку, якщо належний температурний моніторинг для всіх продуктів недоступний, слід забезпечити пріоритетне використання реєстраторів даних для найбільш чутливих товарів і товарів високого ризику. Постійний моніторинг фармацевтичних товарів і товарів медичного призначення, які повинні зберігатися при

температурі від +15°C до +25°C, може знадобитися не у всіх ситуаціях, і гуманітарні організації можуть захотіти запровадити моніторинг лише на попередніх етапах доставки. Водночас, місцеве або національне законодавство може вимагати, щоб усі вантажі з контрольованою температурою постійно відстежувалися з документальним підтвердженням.

Агентства, що працюють у гуманітарних контекстах, повинні розробити план моніторингу, який має сенс, виходячи з вимог на місцях. У випадку, якщо в наскрізному моніторингу температури є перешкоди, можна вжити заходів для пом'якшення наслідків, таких як вибіркове включення одного реєстратора даних для всієї партії вантажу, зі збором та аналізом даних організацією після прибуття вантажу до місця використання.

Крім того, активні пристрої для моніторингу температури, як правило, занадто складні, дорогі або вимагають навчання та інфраструктури, які недоступні в більшості гуманітарних ситуацій. Комерційні постачальники послуг часто застосовують активний моніторинг великих міжнародних відправлень або цілих транспортних засобів, таких як рефрижератори або контейнери-рефрижератори, але окремі гуманітарні організації, ймовірно, потребуватимуть різних методів моніторингу, коли і де це необхідно. Деякі з найбільш поширених пасивних пристроїв моніторингу температури можуть включати:

Температурні реєстратори – Температурні реєстратори стали найпоширенішими пристроями моніторингу температури для більшості середніх і малих вантажів. Температурні реєстратори - це невеликі, електронні та зазвичай пасивні пристрої моніторингу, які можуть безперервно відстежувати температуру протягом декількох тижнів, залежно від типу пристрою. Перевага температурного реєстратора полягає в тому, що він відображає хронологічну «історію» температурних умов з моменту увімкнення пристрою, і вантажовідправники можуть спостерігати коливання температур або навіть бачити кілька температурних змін з відміткою часу в порівнянні з реальними подіями в навіколишньому середовищі. Це допоможе вантажовідправникам виявити проблеми та співпрацювати з транспортними компаніями та працівниками для їх усунення.

На ринку доступні різноманітні пристрої реєстрації даних, включаючи реєстратори, які можуть підключатися безпосередньо до USB-портів і завантажувати дані, реєстратори, які мають електронні дисплеї на бічній стороні, реєстратори з програмованими температурними діапазонами, а також реєстратори, які можна перезаряджати та використовувати повторно. Загальний тип та вимоги до бренду реєстратора даних залежать від потреб вантажовідправника.



Після активації реєстратори температури можна покласти в бокс чи пакунок з медичними товарами і дістати їх у місці доставки. Таким чином, температурні реєстратори можуть використовуватися як при перевезенні окремих боксів, так і при перевезенні палет або великих обсягів товарів, а також при перевезенні різними перевізниками або різними видами транспорту.

При використанні температурних реєстраторів гуманітарні організації повинні:

- Розуміти, якими є їхні загальні вимоги - які температурні діапазони є необхідними, як довго потрібно буде проводити моніторинг, чи потрібне буде повторне використання приладу?
- Ознайомитися з рекомендаціями та інструкціями виробника.
- Переконаватися, що і відправники, і одержувачі розуміють, як користуватися пристроями, і усвідомлюють їхню важливість.
- Мати план відновлення та резервного копіювання даних з реєстраторів температури в пунктах прийому, а також план перегляду даних та вжиття коригувальних заходів у разі виявлення будь-яких проблем.

Нові досягнення в технологіях невинно з'являються, і постійно розробляються нові версії реєстраторів даних. Логістичний персонал повинен провести дослідження ринку новітніх технологій при виборі продукту.

Хімічні індикатори - також називаються маркерами або індикаторами фазових змін). Вони найдоступніші та найпростіші у використанні, в їх основі лежить хімічна речовина, якою просочують картон, що змінює свій вигляд при певній температурі. Існує два типи хімічних індикаторів:

1. Пороговий тип.
2. Прогресивний тип.

Пороговий тип Хімічні індикатори подають сигнал тільки при впливі температури вище (висхідний індикатор) або нижче (спадний індикатор) заздалегідь встановленої порогової температури. Вони незворотної дії (тобто одноразові) і підходять для високих і низьких температур.

Прикладом таких пристроїв є:



Хімічні індикатори прогресивного типу реєструють декілька подій у кумулятивний спосіб. При перевищенні порогової температури активується реакція, і індикатор починає змінюватися. Подальші перепади температури прискорюють процес змін. Індикатор для цього типу пристроїв зазвичай має вигляд прогресивної зміни кольору вздовж паперової смужки.

Vaccine Cold Chain Monitor

Date in	Index	Location	Date out	Index

3M MonitorMark Strip: INDEX INDICEL 10°C 8°C

	If A all blue	If B all blue	If C all blue	If A & B & C & D all blue
Polio	Use within 3 months	Use within 3 months	Use within 3 months	TEST VACCINE BEFORE USE
Measles & Yellow Fever	Use within 3 months	Use within 3 months	Use within 3 months	TEST VACCINE BEFORE USE
DPT & BCG	Use within 3 months	Use within 3 months	Use within 3 months	TEST VACCINE BEFORE USE
TT & DT & Hepatitis B	Use within 3 months	Use within 3 months	Use within 3 months	TEST VACCINE BEFORE USE

SUPPLIER FOURNISSEUR

Name: _____
 Num: _____
 Date of dispatch: _____
 Date d'expédition: _____
 Vaccine: _____
 Vaccin: _____

Карта моніторингу холодового ланцюга (ССМ)

Пристрій моніторингу температури на паперовій основі, який змінює колір незворотно і з постійною швидкістю. Індикаторні смужки прикріплені до картки, на якій надруковані інструкції з використання.

ССМ забезпечують попередження, коли під час транспортування відбувається надмірний тепловий вплив. Вони використовуються в першу чергу для моніторингу міжнародних перевезень партій вакцин, в яких використовується сухий лід. Карти моніторингу холодового ланцюга також можуть бути доцільними для національних поставок вакцин, коли доставка займає кілька днів.



Термочутливий індикатор на флаконі вакцини (VVM):

Термочутлива етикетка, яка поступово і незворотно змінює колір під впливом тепла. Вона попереджає медпрацівника, коли флакон слід утилізувати, оскільки вакцина, ймовірно, була пошкоджена під впливом високих температур. Інструкції щодо інтерпретації результатів моніторингу індикаторів флаконів з вакцинами див. на сайті ВООЗ [Як контролювати температуру в ланцюгу постачання вакцин](#).

Електронні індикатори замерзання - використовуються для перевірки, чи не піддаються вантажі впливу мінусових температур під час зберігання або транспортування. Індикатор тривоги спрацьовує і відображає на екрані знак (змінюється з «□» на «X»), якщо температура нижче -0,5°C протягом безперервного періоду 60 хвилин. Щоб уникнути зловмисних маніпуляцій, після спрацьовування оповіщення воно є незворотним. Якщо це сталося, пристрій більше не можна використовувати і його слід викинути. В іншому

випадку пристрій можна використовувати доти, доки не розрядиться вбудований акумулятор. Переривчастий значок «крапка» підтверджує активний моніторинг.



Електронні індикатори транспортування - більш складні пристрої, які показують, чи піддавався продукт впливу температур, що виходять за межі заданих налаштувань спрацьовування сигналізації. Вони реєструють температуру через рівні проміжки часу протягом певного періоду (зазвичай не більше 20 днів через переповнення пам'яті). Вони мають цифровий дисплей, який відображає, чи перетнув предмет, що відвантажується, порогові значення сигналізації.

Індикатори відвантаження монтуються на кольоровій картці (жовтого або синього кольору) з розділом для введення даних з одного боку, який виробник заповнює в пункті відправлення, і розділом з інструкціями та інтерпретацією на зворотному боці для одержувача. Жовті індикатори призначені для предметів, чутливих до заморожування, а сині - для предметів, чутливих до нагрівання.

Ці пристрої не можна використовувати повторно після спрацьовування сигналізації або закінчення запрограмованого часу. Крім того, пороги спрацьовування сигналізації при нагріванні та/або замерзанні залежать від продукту, а це означає, що пристрій не можна використовувати повторно з іншими продуктами, ніж передбачалося спочатку. Деякі бренди можуть завантажувати дані про температуру на комп'ютер. Це дозволяє одержувачам визначити, чи піддавалися відправлення надмірно високим або низьким температурам; це також допомагає закупівельній організації визначити, коли, де і наскільки було перевищено температурні обмеження.



Активні методи транспортування холодового ланцюга

Під активними методами транспортування холодового ланцюга в широкому сенсі розуміють будь-який спосіб транспортування, який забезпечує додаткову енергію,

механічні або хімічні процеси для підтримання температури під час транспортування товарів холодового ланцюга. Активний холодовий ланцюг може мати різні форми - сам транспортний засіб може бути повністю охолодженим, або постачати енергію до автономних контейнерів, які мають охолоджувальний ефект для необхідного вантажу. Обладнання активного холодового ланцюга може бути різних розмірів і форм-факторів, але, як правило, краще підходить для великих обсягів медичних виробів з регульованою температурою або якщо цього вимагають місцеві нормативні акти. Транспортні засоби активного холодового ланцюга, як правило, можуть бути відкалібровані на певну задану температуру, яка регулюється залежно від потреб транспортування.

Рефрижератори

Рефрижератори бувають різних форматів, але зазвичай характеризуються:

- Жорсткими, закритими конструкціями.
- Активне охолодження від стаціонарно встановленого кондиціонера або морозильних камер, які живляться або безпосередньо від двигуна транспортного засобу, або від спеціалізованих незалежних двигунів.
- Ізольовані внутрішні стіни/стеля/підлога.
- Двері, що щільно закриваються, ущільнюються або двері з належною ізоляцією.
- Термостат з електронним управлінням і регульованою уставкою.
- Деякі рефрижератори мають вбудовані системи сигналізації на випадок перевищення температури.

Рефрижератори бувають у вигляді:

- Фургонів.
- Односекційних вантажівок з кузовом-фургоном.
- Напівпричепів.

Найпоширенішим типом рефрижераторних транспортних засобів, що використовуються в гуманітарних цілях, є одиничний рефрижераторний фургон, який зазвичай називають «рефрижератор», однак це може змінюватися в залежності від ситуації.

Приклад рефрижератора з ізольованими стінами та автономною морозильною камерою у найвищій точці контейнера.



Малоймовірно, що гуманітарні організації будуть безпосередньо володіти власними рефрижераторами або іншим рефрижераторним транспортом, якщо тільки не буде окремого проєкту, який би виправдовував витрати. У випадку, якщо транспортний засіб перебуває у власності, гуманітарні організації повинні звернутися до розділу [Управління автопарком](#) цього посібника, де розглядаються всі регулярні вимоги, пов'язані з [утриманням власних вантажівок](#).

У дуже ймовірному випадку, коли гуманітарні організації укладають договори зі сторонніми транспортними службами на використання рефрижераторів для перевезень, вони повинні дотримуватися [звичайних процедур, пов'язаних з укладанням договорів на будь-які вантажні перевезення](#). Крім того, є кілька додаткових договірних умов, які слід враховувати при залученні рефрижераторів третіх сторін.

Укладання договорів із третіми сторонами на рефрижераторні транспортні засоби:

Рекомендовані умови - Переміщення з контролем температури / вимоги

У випадку перевезення вантажів з контрольованою температурою, для укладання контракту та залучення рефрижераторів третьої сторони рекомендується дотримуватися наступних умов.

- За необхідності, автотранспортна компанія, з якою укладено договір, повинна переконатися, що холодильні установки запрограмовані на постійну роботу перед завантаженням відповідно до інструкцій.
- Підрядна автотранспортна компанія повинна забезпечити наявність у вантажівці копії дійсного звіту про калібрування.
- Контрактна автотранспортна компанія повинна забезпечити ведення водієм робочого листка, в якому реєструються показники температури на кожному переході / точці взаємодії / точці зупинки.
- Водії повинні залишатися присутніми в зоні дока під час завантаження товарів у пункті відправлення та розвантаження в пункті призначення.
- Водії повинні забезпечити закриття дверей відразу після завантаження. Двері повинні бути заґратовані та замкнені за необхідності.

- Кожного разу, коли двері вантажного відсіку відчиняються, зокрема, під час завантаження або розвантаження, їх слід негайно зачиняти, щоб уникнути перепаду температур.
- У разі будь-якої митної перевірки або перевірки третьою стороною, автотransпортна компанія, з якою укладено контракт, повинна негайно повідомити про це підрядну організацію, детально зазначивши тривалість відкриття та закриття дверей, а показники температури повинні бути записані у листку обліку.
- Залучена автотransпортна компанія повинна надати відкаліброване та належним чином функціонуюче рефрижераторне обладнання та забезпечити, щоб водій перевіряв температуру та стан роботи рефрижераторного обладнання на кожній зупинці.
- У разі відхилення від норми/перепаду температур автотransпортна компанія, з якою укладено договір, повинна негайно повідомити про це гуманітарну організацію, з якою укладено договір.
- Автотransпортна компанія, з якою укладено договір, повинна переконатися, що водії не вилучають будь-які температурні датчики/реєстратори даних після їх розміщення в причепі до моменту прибуття вантажівки в пункт доставки.
- Залучена автотransпортна компанія повинна забезпечити повернення датчиків температури/реєстраторів даних після доставки.

Температурні коливання / відхилення

- У разі відхилення від умов, що містяться в цьому договорі/контракті, водій повинен повідомити про це автотransпортну компанію, з якою укладено договір, яка повинна негайно повідомити про це гуманітарну організацію, з якою укладено договір.
- Автотransпортна компанія, з якою укладено контракт, повинна забезпечити проведення розслідування у разі надходження скарги/звернення гуманітарної організації, з якою укладено контракт, щодо перепадів температури.
- У будь-якому випадку подання претензій/скарг автотransпортна компанія, з якою укладено договір, та гуманітарна організація, з якою укладено договір, вивчають справу, вживають коригувальних та запобіжних заходів, а потім переходять до процесу розгляду претензій та процедур.

Обслуговування та калібрування

- Автотransпортна компанія, з якою укладено договір, повинна забезпечити регулярне профілактичне обслуговування рефрижераторної системи, що використовується для перевезення вантажів з регульованою температурою.
- Залучена автотransпортна компанія повинна забезпечити щорічне калібрування рефрижераторів, що використовуються, і мати відповідний сертифікат.
- Залучена автотransпортна компанія повинна надавати гуманітарній організації, з якою укладено договір, документи про технічне обслуговування вантажівок і сертифікати калібрування на вимогу.

Нижче наведено загальний контрольний список того, як здійснювати автомобільні перевезення з використанням рефрижератора:

**Дії перед
відвантаженням:**

- Вкажіть вимоги до температури.
- Підготуйте товаросупровідну документацію та чек-листи, особливо якщо стосується перевезення спеціальних медичних виробів.
- Переконайтеся, що виділений транспортний засіб знаходиться в належній робочій стані, що його сервісна книжка актуальна, і що водій пройшов відповідний щоденний огляд на предмет безпеки.

**День
відвантаження:
дії в пункті
відправлення:**

- Упакуйте продукт у відповідну третинну упаковку та прикріпіть пристрій контролю температури відповідно до вимог транспортування. Зберігайте продукт у належних умовах зберігання до моменту відправки.
- Переконайтеся, що транспортний засіб повністю справний, а вантажне відділення чисте та не має запаху.
- Перед завантаженням причепа повинні мати температуру, необхідну для транспортування. Завантаження слід починати лише тоді, коли температура досягне заданого значення, зазначеного гуманітарною установкою, що укладає договір.
- Тримайте завантажувальні двері закритими, доки не настане час завантажувати товар.
- Переконайтеся, що терморегулятор на транспортному засобі налаштований на необхідну температуру і що пристрій(пристрої) реєстрації температури працює належним чином.
- Переконайтеся, що холодильна установка автомобіля працює належним чином, і що температура стабілізувалася. Водії повинні переконатися, що вибрано правильне налаштування температури.
- Завантажуйте товар без затримок. Не перевантажуйте автомобіль. Забезпечте циркуляцію повітря з усіх боків продукту. Належним чином зафіксуйте та прикріпіть вантаж, як показано в Додатку 1, щоб уникнути зміщення під час перевезення. Закрийте дверцята та за необхідності накладіть захисні пломби та/або замкніть їх.
- За можливості переконайтеся, що водій може контролювати процес завантаження.
- Якщо під час завантаження холодильна установка працювала від електромережі, переконайтеся, що холодильна система з двигуном працює належним чином, а температура стабілізувалася в заданих межах перед відпуском.
- Надайте водієві чіткі інструкції щодо правильної температури вантажу, вимог до поводження з ним і транспортування.
- Надайте водію контактну інформацію на випадок надзвичайної ситуації.

**Дії під час
перевезення:**

- Охолоджувальні пристрої повинні залишатися активними протягом усієї подорожі, зокрема під час зупинок та на період відпочинку.
- Не слід використовувати енергозберігаючі режими/опції охолоджувального пристрою.
- Двері вантажного відсіку автомобіля слід відкривати лише під час завантаження та розвантаження, а час відкриття слід звести до мінімуму.
- Мінімізуйте час, протягом якого автомобіль залишається без нагляду в

**День прибуття:
дії в пункті
призначення:**

- Забезпечте пріоритетне розвантаження.
- Вивантажте продукт з транспортного засобу і негайно перемістіть його місце, що забезпечує належні умови зберігання з контрольованою температурою.
- Отримайте дані про температурні показники від водія.
- (за можливості) Після отримання продукту вантажоодержувач повинен вилучити і деактивувати температурні датчики, що супроводжують вантаж, також зчитати та завантажити дані. *Примітка:* Якщо температурні датчики не упаковані з продуктом, слід завантажити дані з бортової системи реєстрації температури або отримати роздруківку від водія та додати до бланків прибуття.
- Переконайтеся, що всі чек-листи та форми прибуття заповнені відповідальними сторонами.

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

Дуже часто рефрижератори відкриваються та проходять перевірку при перетині кордонів або при роботі в умовах підвищеної небезпеки. Особи, які відправляють вантажі рефрижераторами, повинні передбачити ситуації, коли може відбутися посилений контроль, і як це може вплинути на вантаж, що перевозиться.

Рефрижераторні контейнери

Рефрижераторний контейнер - це різновид [стандартного морського контейнера](#), що використовується в морських перевезеннях, тільки з можливістю підтримки постійної температури. Як і рефрижератори, рефрижераторні контейнери мають автономні морозильні/холодильні установки та належну ізоляцію. Рефрижераторні контейнери можна перевозити на задній частині вантажних автомобілів, монтувати на палубах морських суден або навіть використовувати як сховища.

Рефрижераторні контейнери зазвичай поставляються як із зовнішніми підключеннями до джерела живлення, так і з автономними двигунами, що використовуються для живлення холодильного обладнання. Під час переміщення контейнерів перевізник несе відповідальність за те, щоб рефрижератор виробляв постійну потужність і підтримував температуру до відповідного заданого значення. Рефрижераторні контейнери можуть бути підключені безпосередньо до електричних систем великих морських суден, вантажівок або будівель. Там, де зовнішнє живлення недоступне, рефрижератори – залежно від контейнера – можуть запускати внутрішній двигун без бензину або дизельного палива, однак двигуни доведеться заправляти та обслуговувати під час перевезення товарів.

Рефрижератори та морські перевезення

Коли рефрижераторні контейнери використовуються для морських перевезень, вони майже завжди належать або судноплавній лінії або посереднику. Як правило, використання рефрижераторного контейнера узгоджується за допомогою експедитора, а загальне завантаження та обробка контейнера здійснюються поза контролем організації або окремої особи, що відправляє рефрижераторні вантажі через океан. У багатьох випадках власники рефрижераторних вантажів навіть не будуть залучені до наповнення контейнерів.

Приклад рефрижераторного контейнера:



Усі рефрижераторні контейнери, що використовуються для морських перевезень, повинні проходити так званий передрейсовий огляд (ПРО). Якщо рефрижераторний контейнер не належить відправнику вантажу, передрейсовий огляд (ПРО) здійснюється судноплавною компанією. ПРО перевіряє стан контейнера, холодильного обладнання та обладнання для моніторингу та розраховуються на термін від 30 до 120 днів, залежно від потреб судноплавної лінії та політики компанії.

Гуманітарні організації, які планують використовувати рефрижераторні контейнери для транспортування медичних матеріалів, все ще повинні намагатися оглянути контейнер, якщо це можливо.

- Навіть якщо ПРО проводиться транспортною компанією, вантажовідправники можуть запросити свою власну перевірку, якщо це необхідно, і включити її до своїх власних транспортних контрактів.
- Також доцільно, щоб організації, що перевозять вантажі рефрижераторами, включали до контракту зобов'язання судноплавної лінії проводити ПРО – хоча нездатність повністю проводити ПРО в кінцевому підсумку може бути відповідальністю судноплавної лінії, все ще доцільно мати письмову угоду, що окреслює необхідність проведення ПРО.
- Організації, що перевозять вантажі за допомогою рефрижераторів також можуть запросити надати копії будь-яких звітів про моніторинг, які складаються протягом всього процесу доставки. Через транспортну компанію може бути навіть доступна можливість моніторингу в режимі онлайн/реального часу.

Рефрижератори як постійне сховище

Багато організацій у гуманітарних умовах вирішили використовувати рефрижераторні контейнери як постійні сховища. Використання рефрижераторів як сховищ може бути дуже корисним там, де немає іншої інфраструктури, проте завжди доцільно розглянути можливість використання стаціонарних будівель з міцними стінами, які можна модернізувати для підтримання необхідного температурного діапазону.

Якщо рефрижераторний контейнер повинен використовуватись як постійне сховище, слід враховувати кілька аспектів:

- **Потужність** - Скрізь, де це можливо, рефрижератори повинні бути підключені безпосередньо до електромережі або достатньо великого генератора для підтримки енергетичних потреб пристрою. Хоча морські перевезення можуть зайняти місяці, бортовий двигун не призначений для постійного використання. Якщо бортовий двигун використовується для підтримки заданого температурного режиму рефрижератора, вихлопні гази не можуть потрапляти в закритий простір, наприклад, у великий склад.
- **Внутрішні облаштування** - Хоча рефрижератори використовуються для транспортування, вони не призначені безпосередньо для зберігання. Це означає, що підлога контейнера може бути непридатною для встановлення стелажів або навантажувально-розвантажувального обладнання. Можливо, доведеться встановити додаткову підлогу, щоб задовольнити потреби у зберіганні.
- **Двері** - Рефрижераторні контейнери були спроектовані так, щоб їх нечасто відкривали, а використання їх як сховища може призвести до надмірних тепловтрат, оскільки великі двері можуть відкриватися частіше. Для зменшення тепловтрат у середині контейнера можуть знадобитися пластикові заслінки.
- **Моніторинг температури** - Організації, які використовують рефрижератор як сховище, все одно бажатимуть провести теплове картування та розробити певний вид моніторингу, щоб переконатися, що продукти все ще належним чином підтримуються в належному стані.
- **Розміщення на фундаменті** - Організації, які використовують рефрижераторні контейнери як сховище, повинні гарантувати, що контейнери розміщуються на припіднятій твердій поверхні (як правило, бетонному фундаменті) або, щонайменше, жорсткому утрамбованому ґрунті на при піднятій ділянці, щоб запобігти пошкодженню від дощу.

Контейнери для повітряного транспорту

Використання контейнерів активного охолодження для транспортування повітрям медичних продуктів з контрольованою температурою вимагає додаткового планування. Якщо повітряні перевезення з використанням контейнерів з пасивним охолодженням передбачають передачу автономних ізольованих контейнерів безпосередньо авіаперевізникам, то контейнери з активним охолодженням забезпечують регулювання температури безпосередньо в самому контейнері, живлячись або від прямого підключення до електричної системи повітряного судна, або від спеціальної акумуляторної батареї.

Існує цілий ряд транспортних контейнерів з активним охолодженням, які, як правило, відповідають різним типам літаків. Асортимент контейнерів для повітряних перевезень з активним охолодженням може включати в себе як невеликі окремі ящики, так і завантажувальні модулі [спеціальної форми \(ULD-контейнери\), спеціальної форми, що](#)

використовуються в звичайних комерційних повітряних перевезеннях. Дуже малоймовірно, що персонал організації, що надає гуманітарну допомогу, коли-небудь братиме участь у завантаженні або обробці контейнерів для повітряного транспорту – зазвичай контейнерами для повітряного транспорту з регульованою температурою керує наземний екіпаж та/або майстер із завантаження, а саме обладнання може бути орендоване лише у виробника.

Приклад ULD-контейнера з регульованою температурою:



Пасивні методи транспортування холодового ланцюга

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

Пасивні контейнери для холодного ланцюга

Деякі медичні вантажі, такі як вакцини та інші життєво важливі ліки, в значній мірі покладаються на контейнери з пасивним холодим ланцюгом для транспортування в гуманітарних умовах. Пасивні контейнери холодового ланцюга - це ізольовані контейнери, зазвичай з пакетами льоду та/або пакетами для заморожування, які не потребують зовнішнього живлення або механічної підтримки і особливо корисні в гуманітарних ситуаціях, коли постійне електричне живлення або розвинена інфраструктура можуть бути недоступні або активно не працювати. Пасивні контейнери

для холодного ланцюга - одноразові або багаторазові, залежно від ситуації, і призначені лише для зберігання вантажу в заданому температурному діапазоні протягом обмеженого періоду часу, від 12 до 120 годин, залежно від контейнера і температури зовнішнього середовища. Зверніть увагу, що фактична тривалість використання пасивного контейнера буде залежати від контейнера і реальних умов на місці. Для відносно коротких транзитних перевезень, таких як одноденні автомобільні поїздки або переміщення на вертольотах, пасивні контейнери для холодного ланцюга ідеально підходять для транспортування невеликих партій товарів.

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

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

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



Контейнери для вакцин - ізолювані контейнери багаторазового використання, які, будучи вистеленими пакетами з холодоагентом, зберігають вакцини (та розріджувачі) холодними під час транспортування з медичних закладів з холодильником до місць вакцинації, де немає холодильника та льоду. Вони менші, ніж холодкові бокси, і тому їх легше перевозити одним медичним працівником, який подорожує пішки або іншими засобами, де комбінований час подорожі та діяльності з імунізації коливається від декількох годин до цілого дня. Місткість зберігання контейнерів для вакцин становить від 0,1 до 5,0 літрів.



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



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

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

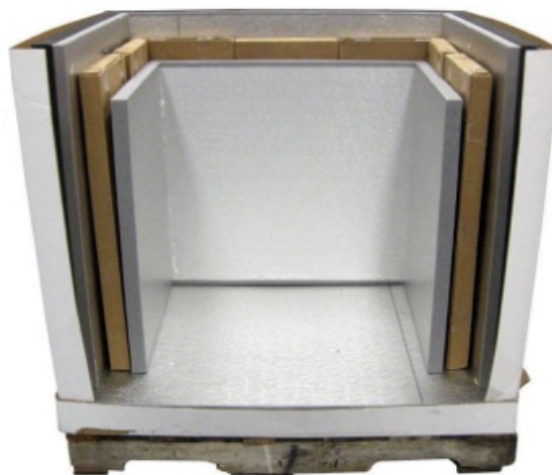
Клас А	Упаковка призначена для забезпечення того, щоб температура продукту не піднімалася в +8° С протягом мінімального строку витримки 48 годин при температурі навколишнього середовища 43° С.
Клас В	Упаковка призначена для забезпечення того, щоб температура продуктів не піднімалася в +30° С протягом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

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

Палетні термоконтейнери

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

Приклад палетних вантажовідправлень:



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

як єдине ціле в більшості повітряних суден. Вантажовідправники повинні розуміти кінцеві вимоги до транспортування перед використанням палет для відправлення вантажів. За жодних обставин не допускайте порушення цілісності піддонів під час транспортування або подвійного штабелювання!

Транспортування пасивних контейнерів з холододим ланцюгом

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

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

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

Дії перед відвантаженням:

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

День доставки – дії в пункті походження:	• Підготуйте та упакуйте продукт у призначену вторинну або допоміжну упаковку. • Зберіть систему пасивного транспортування, упакуйте та завантажте її відповідно до затверджених процедур на місці. • Додайте реєстратори даних температури або індикатори температури, це необхідно. Розташовуйте їх в безпосередній близькості до продукту. допускайте їх контакту з термостабілізуючими засобами, такими як пак льодом. • Переконайтеся, що всі документи та контрольні списки заповнені відповідальними сторонами.
Дії під час перевезення:	• Під час зупинок для відпочинку транспортні засоби повинні бути припарковані на безпечній парковці; де це можливо, транспортні засоби повинні бути припарковані в тіні. • Контейнери не повинні бути відкриті під час перевезення.
День прибуття: дії в пункті призначення:	• Відкрийте упаковку, вийміть продукт з пасивної системи транспортування негайно перемістіть його до правильних умов зберігання з контролем температури. • Вийміть та деактивуйте датчики температури для отримання даних. • Переконайтеся, що всі чек-листи та форми прибуття заповнені відповідальними сторонами.
Дії після розвантаження:	• Передайте заповнені чек-листи відповідному персоналу, включаючи електронні файли даних про температуру. • Утилізуйте, відновіть або повторно використовуйте упаковку за необхідності.

Адаптовано з: [BOO3 - Транспортні операції з контрольованою температурою автомобільним та повітряним транспортом](#)

Планування пасивного холодового ланцюга з контейнерами

Використання портативних контейнерів з пасивним охолодженням

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

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

Охолоджені бокси Існує два типи холодильних боксів:

- З коротким діапазоном дії: з мінімальним терміном зберігання в холодному стані 48 годин.
- З тривалим діапазоном: з мінімальним терміном зберігання в холодному стані 72 годин.

**Контейнери
для вакцин**

Використовуються для транспортування вакцин, де комбінований час подорожі та діяльність з імунізації коливаються від декількох годин до цілого дня. Місткість контейнерів для зберігання вакцин становить від 0,1 до 5,0 літрів.

При виборі засобів для транспортування охолоджуваних продуктів враховуйте такі фактори:

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

При виборі відповідного контейнера слід враховувати, що час транспортування повинен бути значно меншим, ніж термін придатності контейнера до зберігання холоду. Непередбачувані події, такі як поломка транспортного засобу, людські помилки або необережність, часто затримують час транспортування. Коли тривалість подорожі перевищує термін експлуатації контейнера, є можливість замінити пакети з охолоджувальною рідиною, якщо це необхідно. Резервні пакети з охолоджувальною рідиною можна транспортувати в окремому контейнері або замінити на проміжному сховищі на сумісні пакети з охолоджувальною рідиною. Тому необхідно не йти на компроміси щодо підготовки кількості пакетів льоду, яка може знадобитися.

Холодоносії

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

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

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

Існує кілька типів холодоносіїв:

Заповнені водою пакети охолоджувальної рідини	Найбільш часто використовувані, вони випускаються в суцільному прямокутному пластиковому контейнері різних розмірів. Найпоширенішими є 0,3 л (у двох розмірах: 173x120x26 мм і 163x90x34 мм), 0,4 л (163x94x34 мм) і 0,6 л (190x120 мм). Вони використовуються для підтримання температури в багаторазових холодильних камерах або контейнерах для вакцин. Наразі ВООЗ рекомендує використовувати наповнені водою пакети з холодоагентом. Питна вода є безпечною для такого використання і загальнодоступною, що робить її найкращою практичною речовиною для наповнення гелевих пакетів, оскільки і вода, і лід можуть ефективно контролювати температуру вантажу при правильному використанні.
Гелеві пакети	герметичні контейнери для охолодження, заздалегідь заповнені сумішшю з водою та добавок. Вони доступні в еластичному поліетиленовому пакеті або в прямокутному пластиковому контейнері. ВООЗ не рекомендує використовувати гелеві пакети через їх термічні властивості (температура замерзання деяких гелевих пакетів може бути значно нижчою за 0°C) і через їх знижену довговічність.
Пакети з фазозмінними матеріалами (PCM)	ємності, наповнені іншими фазоперемінними матеріалами, відмінними від води. Вони можуть бути розроблені таким чином, щоб змінювати фазу в зручному діапазоні температур, долаючи ризик, пов'язаний із замерзлою водою. Однак вони і дорожчі, а процес їх підготовки довший і складніший.

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

Пакети з кондиціонуючою водою

Температура пакетів з охолоджувальною рідиною повинна бути встановлена відповідно до температур, що вимагаються для продукції, яка перевозиться. Є дві основні можливості:

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

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

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

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

Пакування охолоджувальних контейнерів

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

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

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

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

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

Розрахунок об'ємів для перевезень вакцин з використанням охолоджувальних боксів

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

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

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

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

Тип вакцини	Доза на флакон	см3 на дозу
БЦЖ (ліофілізована)	20	1.2
	10	3.0
АКДП, АД, АДП, ПП	20	2.0
	2	6.0
АКДП-ГепВ	10	3.0
	10	2.5
АКДП-НіВ	1	45.0
	10	12.0
АКДП-НіВ (ліофілізована форма)	1	22.0
	2	11.0
АКДП-НерВ+НіВ (ліофілізована форма)	1	18.0
	1 в UNIJECT	30.0
	2	13.0

ГенВ Тип вакцини	Доза на флакон	см3 на дозу
	6	4.5
	10	4.0
	20	3.0
НіВ (рідка форма)	1	15.0
	10	2.5
НіВ (ліофілізована форма)	1	13.0
	2	6.0
	10	2.5
КіР (ліофілізована форма)	10	3.5
КПК (ліофілізована форма)	1	16.0
	10	3.0
КК (ліофілізована форма)	10	2.5
Менінгіт А&С	20	2.5
	50	1.5
ОПВ	10	2.0
	20	1.0

Тип вакцини	Доза на флакон	см3 на дозу
АТ в UNIJEST	1	25.0
Жовта лихоманка	5	6.5
	10	2.5
	20	1.0
Розчинник для БЦЖ	20	0.70
Розчинник для Hib	1	35.0
	10	3.0
Розчинник для кору, КПК, КПК	1	20.0
	10	4.0
Розчинник для менінгіту А&С	20	2.5
	50	1.5
	5	7.0
Розчинник для жовтої лихоманки	10	6.0
	20	3.0
Крапельниці для ОПВ	n/a	17.0 (на одиницю)
Розчинник для БЦЖ	20	0.70

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

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

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

Приклад багатодозового флакону з вакциною:



Приклад однодозового попередньо наповненого шприца з вакциною:



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

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

Транспортування клінічних зразків

Для організації транспортування клінічних зразків з місця спалаху до контрольної лабораторії може знадобитися гуманітарний логістичний персонал, особливо під час спалахів захворювань, таких як геморагічна лихоманка Ебола. Транспортуванням зразків зазвичай займається або місцева влада, або представник ВООЗ, або спеціалізоване агентство, якому доручено займатися цим процесом у місцевому контексті.

Клінічні та біологічні зразки вважаються «небезпечними вантажами», і їх транспортування підлягає дуже суворим правилам. Перед транспортуванням клінічних зразків завжди ознайомтеся з місцевими правилами та найкращими міжнародними практиками. Комерційні авіа- та морські перевізники часто мають чіткі інструкції щодо транспортування клінічних та біологічних зразків - для отримання додаткової інформації зверніться до розділу [небезпечні вантажі цього посібника](#). За відсутності чітких місцевих правил, гуманітарні організації можуть звертатися до "[Керівництва ВООЗ з правил перевезення інфекційних речовин](#)".

Біологічні зразки при підготовці до транспортування поділяються на дві різні категорії:

Категорія А	Інфекційна речовина, яка перевозиться у формі, що при контакті з нею здатна викли сійку втрату працездатності, небезпечну для життя або смертельну хворобу у здоро людей або тварин. Якщо речовина категорії А буде вивільнена з транспорту, що її перевозить, та/або захисного пакування, яке використовувалося під час перевезення, це може мати сер наслідки для здоров'я людей або тварин, які контактували з нею.
Категорія В	Інфекційні речовини, які містять біологічні агенти, здатні викликати інфекцію у людє тварин, але НЕ відповідають критеріям категорії А (тобто наслідки інфекції не вважає тяжкими; такими, що призводять до інвалідності або загрожують життю).

Адаптовано з: [ВООЗ - Керівництво з правил перевезення інфекційних речовин](#)

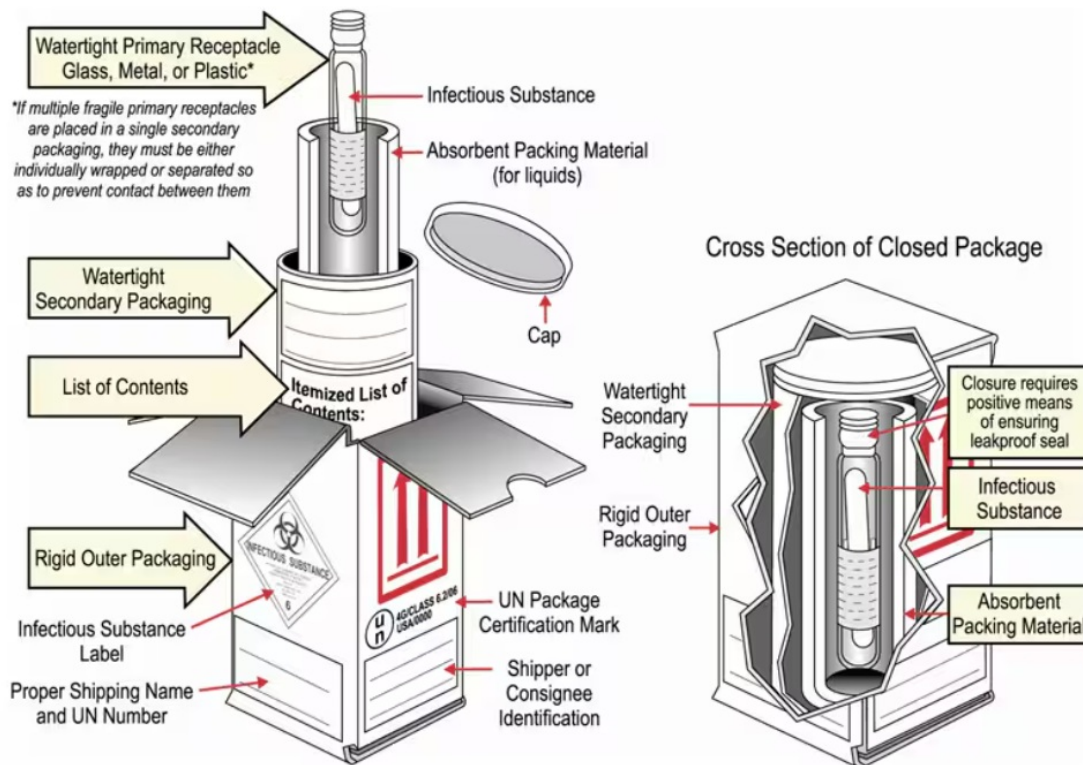
Упаковка

Речовини категорії А та категорії В мають свої власні форми затвердженого пакування, і всі зразки повинні транспортуватися у відповідному затвердженому пакуванні, як правило, у вигляді потрібного пакування. Врахуйте, що в деяких випадках цей тип упаковки не можна буде придбати на місці. Деякі медичні заклади або спеціалізовані медичні установи можуть мати запас.

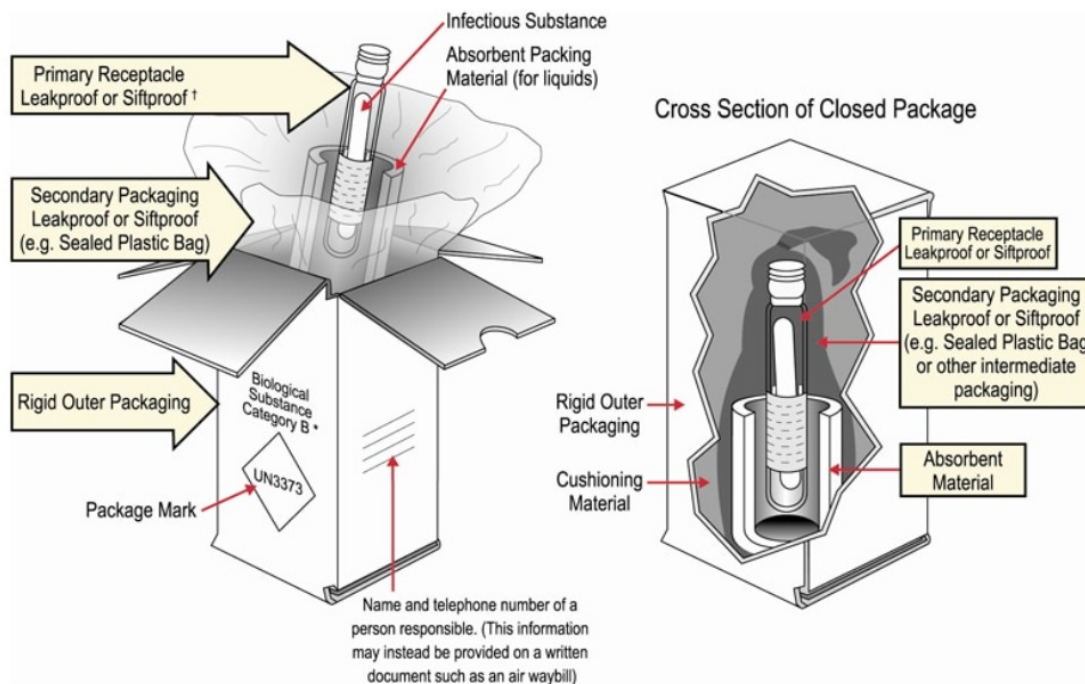
Система для транспортування зразків складається з трьох шарів:

1. Первинний контейнер, що містить зразок: Пробірка або пляшка, щільно закрита і промаркована.
2. Вторинний контейнер, призначений для захисту первинного контейнера: Водонепроникна коробка/пробірка (категорія А) або поліетиленовий пакет (категорія В) з достатньою кількістю абсорбуючого матеріалу, щоб поглинути всю рідину в разі розбиття.
3. Зовнішня упаковка, призначена для захисту вторинного контейнера: Картонна коробка з жорсткими ребрами з маркуванням ООН.

Приклад упаковки для біологічних зразків «Категорія А»



Приклад упаковки для біологічних зразків «Категорія В»



Вибір контейнера залежить від класифікації зразка, що перевозиться, а також від того, чи потрібно транспортувати зразок при контрольованій температурі; деякі зразки потребують температури від +2°C до +8°C.

Зазвичай, окремі біологічні зразки, що перевозяться, будуть унікально ідентифіковані за допомогою такої інформації, як ім'я або номер коду пацієнта та дата/місце збору, а також супроводжуватимуться відповідною клінічною та епідеміологічною інформацією. Інформація, яка повинна міститися на зовнішній упаковці коробки, повинна включати:

- Вантажовідправника.
- Вантажоодержувача.
- Контактні дані для екстреної ситуації: вкажіть ім'я та номер телефону особи, з якою можна зв'язатися у випадку екстреної ситуації (наприклад, випадкове відкриття або витік).
- Затверджене ООН маркування та категорію/клас продукту.
- Тільки чистий об'єм зразка.
- Обов'язкове маркування: логотип «Інфекційна речовина» та додаткове маркування, необхідне для затвердження.

Вантажовідправник несе відповідальність за класифікацію, декларування, пакування та маркування зразків. Будь-який перевізник або постачальник послуг, залучений до транспортного ланцюга, повинен бути поінформований про продукт, що надсилається. Якщо під час транспортування виникне якась проблема, вантажовідправник повинен мати можливість довести, що він суворо дотримувався правил. Якщо у гуманітарних організацій, які організовують перевезення біологічних зразків, виникають питання щодо маркування, вони також можуть проконсультуватися зі своїм експедитором або транспортною компанією.

Особа, яка здійснює відправлення, обов'язково повинна заздалегідь повідомити про це приймаючу сторону, вказавши специфіку зразка, а також заплановану дату відправлення, щоб забезпечити готовність до отримання зразка. У деяких випадках біологічні зразки будуть доставлені в сторонні лабораторії або державні установи, які

можуть мати дуже слабе уявлення про гуманітарну операцію. Вантажовідправники також повинні заздалегідь повідомляти транспортні компанії, оскільки вони можуть мати власні протоколи обробки та управління такими типами відправлень.

Нижче наведено перелік ідентифікаційних номерів ООН та інструкцій з пакування за категоріями, які повинні бути включені до кожного відправлення.

Номер ООН	Правильне відвантажувальне найменування	Категорія	Клас небезпеки	Інст паку
UN2814	Інфекційна речовина, що вражає людину	Категорія А	6.2	(
UN2900	Інфекційні речовини, що вражають тварин	Категорія А	6.2	(
UN3549	Медичні відходи, категорія А, що впливають тільки на тварин, тверді	Категорія А	6.2	(
UN3549	Медичні відходи категорії А, що впливають на людину, тверді.	Категорія А	6.2	(
UN3291	Біомедичні відходи, не класифіковані іншим чином (НКІЧ), клінічні відходи (неуточнені), або медичні/регульовані медичні відходи (НКІЧ)	Категорія В	6.2	(
UN3373	Біомедична речовина категорії В	Категорія В	6.2	(

Більше інформації щодо визначення категорій небезпечних вантажів можна знайти в [розділі "Небезпечні вантажі" цього посібника](#).

Інструменти та ресурси ланцюга поставок у сфері охорони здоров'я

Шаблони та інструменти

- [ШАБЛОН - Графік моніторингу температури холодового ланцюга](#)
- [NHS – Оперативний інструментарій медичної логістики для реагування на надзвичайні ситуації.](#)

Сайти та ресурси

- [Затверджені основні лікарські засоби по країнах](#)
- [Базельська конвенція про контроль за транскордонним перевезенням небезпечних відходів та їх видаленням](#)
- [DG ECHO - Огляд механізмів забезпечення якості \(QA\) лікарських засобів та виробів медичного призначення в гуманітарній допомозі](#)

- [МКЧХ - Керівництво з управління медичними відходами](#)
- [Immunizationacademy.com](#)
- [JSI - Керівництво зі зберігання основних лікарських засобів та інших товарів медичного призначення](#)
- [MSF - Оцінка холодового ланцюга](#)
- [PATH - Загальна вартість володіння обладнанням холодового ланцюга](#)
- [PATH / BOO3 - Доставляючи вакцини: Порівняння вартості варіантів контейнерів для транспортування вакцин всередині країни](#)
- [Стокгольмська конвенція про стійкі органічні забруднювачі \(СОЗ\)](#)
- [Технічна мережа для посилення послуг з імунізації](#)
- [USAID - Посібник з логістики, Практичний посібник з управління ланцюгами постачання товарів медичного призначення](#)
- [ЮНІСЕФ - Технічна підтримка холодового ланцюга](#)
- [ЮНІСЕФ/BOO3 - Ініціатива з ефективного управління складами вакцин](#)
- [ЮНІСЕФ - Посібник із закупівель холодильних камер та морозильних камер](#)
- [ЮНІСЕФ - Керівництво із закупівель, холодильники та морозильники з компресійною системою](#)
- [ЮНІСЕФ - Посібник із закупівель, холодильники та морозильники з сонячними батареями](#)
- [UNICEF - Керівництво із закупівель, прилади для контролю температури](#)
- [ЮНІСЕФ - Керівництво із закупівель, контейнери для вакцин та холодіві бокси](#)
- [ЮНІСЕФ/BOO3 - Виведення з експлуатації та безпечна утилізація обладнання холодового ланцюга](#)
- [Логістичний кластер ВПП - логістика переробки та збуту в умовах пандемії](#)
- [BOO3 - Стандартні операційні процедури моделі ефективного управління вакцинами \(EVM\)](#)
- [BOO3 - Комітет експертів зі специфікацій на фармацевтичні препарати BOO3 - Міжвідомча аптечка екстреної медичної допомоги](#)
- [BOO3 - Керівництво з міжнародного пакування та транспортування вакцин](#)
- [BOO3 - Керівництво зі створення або вдосконалення первинних та проміжних сховищ вакцин](#)
- [BOO3 - Керівництво з безоплатного надання лікарських засобів](#)
- [BOO3 - Керівництво з правил перевезення інфекційних речовин](#)
- [BOO3 - Як контролювати температуру в ланцюгу постачання вакцин](#)
- [BOO3 - Як розрахувати обсяги вакцин та вимоги до потужностей холодового ланцюга](#)
- [BOO3 - Як використовувати пасивні контейнери та охолоджувальні пакети, 2015 р.](#)
- [BOO3 - Впровадження систем охолодження та заморожування вакцин на сонячних батареях, Посібник для керівників національних програм імунізації](#)
- [BOO3 - Імунізація на практиці: Практичний посібник для медичних працівників. Женева](#)
- [BOO3 - Базовий перелік основних лікарських засобів](#)
- [BOO3 - Ефективність, якість та безпека \(PQS\)](#)
- [BOO3 - Безпечна утилізація небажаних лікарських засобів](#)
- [BOO3 - Безпечне поводження з відходами від медичної діяльності](#)
- [BOO3 - Холодильники та морозильники для вакцин з сонячними батареями](#)
- [BOO3 - Відбір основних лікарських засобів на рівні країни](#)
- [BOO3 - Протокол дослідження з моніторингу температури в холодовому ланцюгу вакцин](#)
- [BOO3 - Доповнення 01 - Відбір об'єктів для зберігання - травень 2015 р.](#)
- [BOO3 - Доповнення 02 - Проектування складських приміщень - травень 2015 р.](#)

- [ВООЗ - Доповнення 03 - Оцінка місткості складських приміщень - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 04 - Безпека та протипожежний захист у складських приміщеннях - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 05 - Утримання складських приміщень - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 06 - Системи моніторингу температури та вологості для стаціонарних сховищ - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 07 - Оцінка складських приміщень з контрольованою температурою - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 08 - Температурне картування місць зберігання - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 09 - Технічне обслуговування холодильного обладнання - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 10 - Перевірка точності пристроїв контролю та моніторингу температури - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 11 - Оцінка рефрижераторних дорожніх транспортних засобів - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 12 - Транспортні операції з контрольованою температурою на автомобільному та повітряному транспорті - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 13 - Кваліфікаційні вимоги до транспортних контейнерів - Травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 14 - Кваліфікаційні вимоги до профілювання транспортних маршрутів - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 15 - Системи моніторингу температури і вологості для транспортних операцій - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Доповнення 16 - Екологічне управління холодоагентними газами та холодильним обладнанням - травень 2015 р.](#)
- [ВООЗ - Термостійкість вакцин](#)
- [ВООЗ - Посібник користувача для холодильних та морозильних камер для вакцин](#)