

Tomasz Prystacki
Fresenius Medical Care Polska SA

Opakowania dla produktów medycznych

Opakowanie, z punktu widzenia logistyki, ma przede wszystkim chronić produkt przed uszkodzeniami w procesach: magazynowania, transportu itd. Niezmiernie ważna jest również funkcjonalność opakowania ze względu na sam proces pakowania.

Opakowanie w procesie magazynowania winno w odpowiedni sposób zabezpieczać, jak również identyfikować produkt w ramach: rozładunku, przyjęcia towaru do magazynu, składowania, kompletacji oraz wydawania i załadunku skompletowanych jednostek logistycznych.

W procesie transportu winno również zabezpieczać sam produkt, jak również środek transportu przed ewentualnymi uszkodzeniami (towary niebezpieczne), umożliwić optymalne wykorzystanie przestrzeni transportowej, przy jednoczesnym zachowaniu wszelkich przepisów i norm.

Należy tutaj nadmienić, że ostatni okres obfituje w nowe pomysły odnośnie obniżania kosztów logistyki. Niebagatelną rolę w tym procesie odgrywają rozważania na temat roli opakowania i jego wpływu na cały proces logistyczny, ze szczególnym uwzględnieniem aspektu kosztowego.

Tak więc opakowanie, z fazy traktowania przedmiotowego i niedocenia, staje się obecnie coraz częściej podmiotem dywagacji oraz ważnym czynnikiem w całym łańcuchu dostaw.

Łatwo można dostrzec rolę, jaką przypisuje się opakowaniu w procesie logistycznym, w szczególności rola ta wzrasta, jeśli za przedmiot rozważań wziąć, np. przemysł spożywczy czy medyczno-farmaceutyczny.

Tematem artykułu będzie rola opakowania w przedsiębiorstwie zajmującym się sprzedażą i dystrybucją materiałów medycznych, urządzeń i materiałów farmaceutycznych dla leczenia nerkoza-
stepczego (rys. 1).

Leczenie nerkoza-
stepcze to ostateczność i jedyny sposób na życie dla osób, których nerki w wyniku różnych czynników odmówiły posłuszeństwa i, używa-

jąc kolokwialnego stwierdzenia, już nie będą nigdy pracować.

Terapia ta może być przeprowadzana na dwa sposoby. Pierwszy z nich, to leczenie przy pomocy hemodializy. Drugi sposób, to leczenie przy pomocy dializy otrzewnowej. Nie chciałbym tutaj zagłębiać się w uwarunkowania, które determinują sposób leczenia. W razie zainteresowania proszę o kontakt mailowy – nasi konsultanci chętnie udzielą wszelkich informacji.

Piszę tutaj o dwóch sposobach leczenia nie bez powodu. Oba te, jeśli tak można nazwać, systemy wykorzystują różne produkty, a co za tym idzie, cechują się różnymi wymaganiami odnośnie funkcjonalności opakowań, choć są one bardzo podobne.

Hemodializa, dializa zewnątrzustrojowa, oczyszczenie krwi ze szkodliwych substancji za pomocą urządzenia zwanego sztuczną nerką. Jest to jedna z najlepszych metod leczenia chorych z ostrą niewydolnością i ostrymi zatruciami. Krew z tętnicy lub żyły chorego kierowana jest do dializatora poprzez rurkę z tworzywa sztucznego, tam przepływa bardzo cienką warstwą po powierzchni (celofanowej). Dochodzi do dializy pomiędzy krwią a płynem posiadającym odpowiedni do potrzeb organizmu skład chemiczny. Tak więc krew wracająca do organizmu nie zawiera substancji toksycznych i dodat-

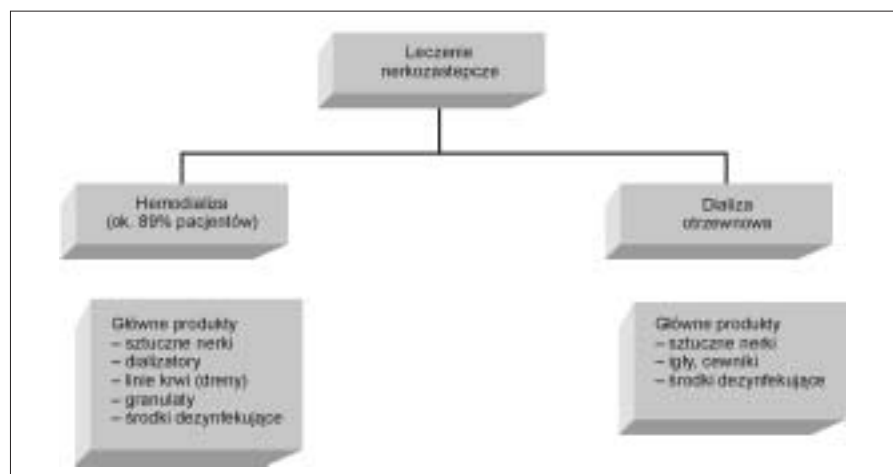
kowo wzbogacona jest w glukozę i elektrolity. Dializa trwa 6-8 godzin i może być powtarzana co 1-3 dni.

W obrębie procesów logistycznych i łańcucha dostaw produktów wykorzystywanych w hemodializie znajdują się m.in. takie produkty, jak igły i cewniki, maszyny do hemodializy, koncentraty (granulaty), linie krwi (dreny).

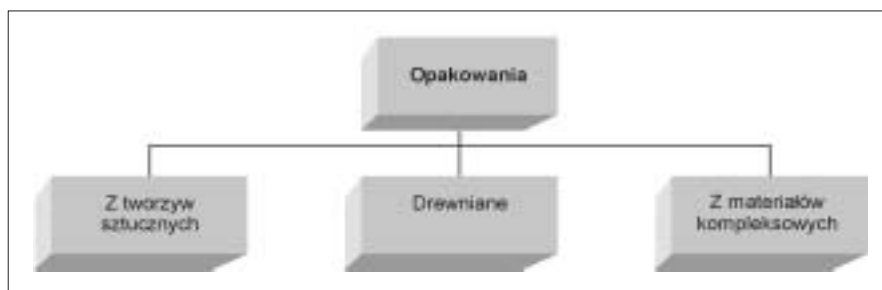
Opakowania jednostkowe w obrębie hemodializy mają za zadanie ochronę produktów w czasie magazynowania, transportowania. W przypadku środków dezynfekujących, mają one również za zadanie ochronę otoczenia przed ich szkodliwym wpływem.

Jako środki i materiały medyczne są przedmiotem szczególnej uwagi nie tylko służb nadzoru farmaceutycznego, ale przede wszystkim Freseniusa jak firmy. Każde opakowanie jednostkowe produktów wykorzystywanych w hemodializie zawiera oczywiście informacje o wyrobie, numerze serii produkcyjnej, sposobie przechowywania, transportowania, dacie przydatności do użycia, a także inne wymagane prawem farmaceutycznym informacje. Większość opakowań jednostkowych posiada kody paskowe, pozwalające w jednoznaczny i szybki sposób na identyfikację wszelkich potrzebnych informacji.

Jeżeli rozważamy kwestie opakowań pod kątem jednostek ładunkowych, to transport oraz składowanie tych pro-



Rys. 1. Rodzaje leczenia nerkoza-
stepczego i wykorzystane produkty. Źródło: Opracowanie własne



Rys. 2. Podział opakowań wykorzystywanych przy transporcie i składaniu produktów przeznaczonych do hemodializy ze względu na materiał, z którego zostały wykonane. Źródło: Opracowanie własne

duktów odbywa się w zdecydowanej większości na europaletach o wysokości nieprzekraczającej 140 cm i masie całkowitej nieprzekraczającej 900 kg.

Jeżeli rozważać kształt opakowań, to zarówno w przypadku hemodializy jak i dializy otrzewnowej są to opakowania jednostkowe, całkowicie osłaniające wyrób takie jak, np.: obejmy, klatki i jarzma, jak również butle i kanistry, skrzynie do maszyn oraz worki plastikowe. W całym łańcuchu dostaw wykorzystuje się jedynie opakowania własne, sprzedawane.

Z punktu widzenia analizy ABC w całym procesie najważniejszymi produktami są granulaty, linie krwi oraz sztuczne nerki, które z racji rozmiarów przewozi się w specjalnych skrzyniach na paletach odpowiadających mniej więcej 1,5 europalety i wysokości około 140 cm.

Wymagania odnośnie opakowań sprzętu do hemodializy:

- mała wrażliwość na zmiany temperatury – sprzęt wykorzystywany w hemodializie nie może być przewożony ani składowany w temperaturze niższej niż 10 stopni Celsjusza, poza tym znakomita większość tych produktów, poza nielicznymi, pakowana jest sterylnie
- szczelność – to chyba zrozumiałe przy operowaniu z produktami, których większość będzie bezpośrednio miała styczność z ludzkim ciałem
- trudna zapalność – część produktów, która zostanie opisana w późniejszej części tego opracowania to towary niebezpieczne i łatwopalne, stąd to ważne wymaganie
- odporność na nacisk statyczny i dynamiczny – palety częstokroć transportowane są wiele tysięcy kilometrów
- odporność na wstrząsy
- podatność do tworzenia jednostek ładunkowych – należy nadmienić że tylko z jednego centrum dystrybucyj-

nego Niemczech miesięcznie ekspediuowanych jest około 15 000 palet

- oszczędność przestrzeni, powierzchni i ekonomiczność – te wymagania oczywiście nie wymagają komentarza
- łatwość identyfikacji
- higieniczność – sterylność.

Ilość sztuk w opakowaniach jednostkowych waha się w przedziale 1-12, ilość sztuk na paletach od 16 sztuk (dla kartonów z granulatem) do 10 000 dla igieł.

Fresenius Medical Care AG posiada certyfikat systemu zapewnienia jakości z serii ISO 9001. Poniżej przedstawię pokrótce wymagania dla wybranego produktu niebezpiecznego, które opakowanie musi spełnić w świetle wymagań prawnych na podstawie tzw. *Safety Data Sheet*. Informacje te w większości znajdują się na opakowaniu jednostkowym, jak również opakowaniu zbiorczym tego produktu.

Zakres informacyjny (informacje, które przekazywane są na opakowaniu produktu)

- nazwa środka, przeznaczenie, dane adresowe producenta
- skład chemiczny i informacje o składnikach środka
- zagrożenie, które może spowodować towar niebezpieczny i tak – powoduje oparzenia i drażni system oddechowy
- sugerowana pierwsza pomoc – zakres informacyjny co robić w przypadku kontaktu z drogami oddechowymi, skóra, oczami
- środki, które winny być używane w przypadku zapłonu środka i takie, które bezwzględnie nie mogą być używane, jak również dodatkowe informacje
- zalecenia dla przewoźników i mających kontakt z materiałem, wytyczne dla magazynierów oraz przewożących
- sposób przewożenia i składowania jak również wymagania

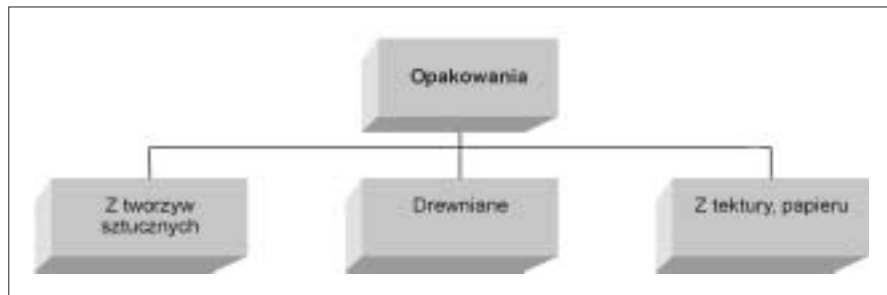
- sugerowane środki ochrony osobistej
- właściwości fizyczne i chemiczne środka
- możliwe reakcje w przypadku uszkodzenia opakowania jednostkowego
- informacje toksykologiczne
- informacje ekologiczne
- informacje dotyczące radzenia sobie z użytym środkiem
- informacje transportowe: klasyfikacja wg ADR, wg IM DG, wg IATA
- wytyczne odnośnie oznaczania opakowania zawierającego środek
- informacje prawne, krajowe oraz inne informacje takie jak, np. normy europejskie.

Rozważając opakowania dla produktów wykorzystywanych w dializie otrzewnowej, należy na podatkę przytoczyć sama definicje dializy otrzewnowej. Pozwoli ona choć w części zrozumieć różnice pomiędzy opisanym wcześniej systemem i produktami.

Dializa otrzewnowa, metoda lecznicza polegająca na przepłukiwaniu jamy płynem o składzie zbliżonym do fizjologicznego, w celu wyeliminowania z ustroju nadmiaru substancji toksycznych (, związki azotowe), zalegających w nim z powodu niewydolności, wyrównywania poziomu elektrolitów. Zastosowanie: niewydolność nerek (zwłaszcza u dzieci) oraz w zatruciach ().

I tak jak w hemodializie główne produkty to: dializatory, linie krwi i maszyny, tak w dializie otrzewnowej prym wiodą płyny. Każde opakowanie jednostkowe produktów wykorzystywanych w dializie otrzewnowej zawiera oczywiście informacje o wyrobie, numerze serii produkcyjnej, sposobie przechowywania, transportowania, dacie przydatności do użycia, a także inne wymagane prawem farmaceutycznym informacje. Większość opakowań jednostkowych posiada kody paskowe, pozwalające w jednoznaczny i szybki sposób na identyfikację wszelkich potrzebnych informacji. Tak samo jak w przypadku hemodializy.

Jeżeli rozważamy kwestie opakowań pod kątem jednostek ładunkowych, to transport oraz składowanie tych produktów odbywa się w zdecydowanej większości na europaletach o wysokości około 150 cm i masie całkowitej około 500 kg. W całym łańcuchu dostaw wykorzystuje się jedynie opakowania własne, sprzedawane.



Rys. 3. Podział opakowań – dializa otrzewnowa. Źródło: Opracowanie własne

Z punktu widzenia analizy ABC w całym procesie najważniejszymi produktami są, jak już wcześniej wspominałem, płyny. Są one przewożone na europaletach. Ilość opakowań zbiorczych (każde zawiera od 1 do 5 opakowań jednostkowych).

Wymagania odnośnie opakowań sprzętu do dializy otrzewnowej:

- mała wrażliwość na zmiany temperatury – płyny muszą być przewożone w temperaturze 8-24^o C
- szczelność – w plastikowych workach transportowane są płyny, które następnie wprowadzane są do jamy

brzuszej pacjenta, stąd sterylność to absolutny wymóg, a tego bez szczelności opakowania osiągnąć się nie da

- odporność na nacisk statyczny i dynamiczny – transport na przestrzeni około 1 000 km

- odporność na wstrząsy
- podatność do tworzenia jednostek ładunkowych
- oszczędność przestrzeni, powierzchni i ekonomiczność
- łatwość identyfikacji
- higieniczność – sterylność.

Tak jak w przypadku hemodializy, w przypadku dializy otrzewnowej wy-

magania dla opakowań są podobne. Nie ma dużych różnic odnośnie sterylności jak i odporności mechanicznej opakowań. Również zakres informacyjny etykiety transportowej czy też opisu produktu na etykiecie znajdującej się na opakowaniu jednostkowym, czy też zbiorczym, są podobne.

Główna różnica to waga palet. Palety z płynami mają wagę w przedziale 400-500 kg. Przy pakowaniu płynów w worki z tworzywa sztucznego (opakowanie jednostkowe), a następnie w kartony (opakowanie zbiorcze), możliwości spiętrzenia palet są bardzo ograniczone. Wymusza to oczywiście konieczność przewożenia płynów specjalistycznymi samochodami, również ze względu na wagę – nie tylko na temperaturę.

Wymagania odnośnie składowania i przewożenia materiałów oraz produktów medycznych regulują tzw. Praktyki Dobrej Dystrybucji. Ze względu na wagę jakości oraz znaczenie jakie tych produktów ma dla życia ludzkiego, rola opakowania musi być zauważona i doceniona.