**Логистика биоматериалов. *Biomaterial logistics.***

**Аннотация**

В этой статье рассмотрены основные аспекты логистики биоматериалов, трудности транспортировки, связанные со специфичностью данной отрасли, а также организация деятельности фирмы-логиста, специализирующейся на доставке такого рода грузов. Систематизированная информация и рекомендации по осуществлению деятельности помогут начинающим логистическим компаниям учесть особенности данного сегмента рынка.

*This article discusses the main aspects of the biomaterials logistics, transportation difficulties associated with the specificity of the industry, as well as the activity organization of the logistics company specializing in the delivery of such types of cargo. Systematized information and recommendations on the implementation of activities will help start-up logistics companies to take into account the peculiarities of this market segment.*

**Ключевые слова**

Логистика, медицина, биоматериалы, специальные грузы, срочные грузы, логистика холодовой цепи, криологистика, опасные грузы

*Logistics, medicine, biomaterials, special cargo, urgent cargo, cold chain logistics, cryologistics, dangerous cargo*

**Аудитория**

Ни один человек на Земле не застрахован от несчастных случаев, и в один момент может столкнуться с ситуацией, когда ему будет необходима срочная операция с использованием биологических материалов. Будь то пересадка органа или переливание крови, компании-логисту необходимо быстро доставить биоматериал клиенту, что бывает непросто, если отправитель и заказчик находятся в разных точках планеты.

Основными заказчиками биоматериалов выступают медицинские центры, больницы, лаборатории и прочие учреждения, связанные с медициной.

GlobeMedical, логистическая компания, специализирующаяся на перевозке биологических материалов, отмечает, что *“потребность в транспортировке биологического материала зачастую возникает в следующих случаях: в рамках проведения клинических исследований лекарственных средств, для проведения генетических исследований, поиска подходящего донора, сложной диагностики и анализов”* [4], а также когда пациенту требуется срочная операция по замене органа или переливанию крови.

**Классификация биоматериалов**

Биоматериалы относятся к категории специальных грузов, так как они требуют наиболее срочной доставки и соблюдения особых условий перевозки. По РГП-85 (Руководство по грузовым перевозкам на внутренних воздушных линиях Союза ССР) вакцины, образцы, а также консервированная кровь классифицируются как скоропортящиеся грузы, в связи с тем, что в обычных условиях, то есть без соответствующего охлаждения и поддержания оптимальных температур и влажности, легко подвергаются порче [6].

Некоторые из биообразцов, к примеру - инфицированные материалы, используемые для создания вакцин и проведения различных лабораторных испытаний, попадают в классификацию ГОСТ 19433-88 (Межгосударственный стандарт “Грузы опасные. Классификация и маркировка”) в класс ядовитых и инфекционных веществ [7].

В свою очередь, биоматериалы человека делятся на живые и неживые материалы. *“В живом виде сохраняются замороженные при температуре жидкого азота стволовые и прогениторные клетки из дифференцированных тканей человека, соматические клетки человека, гаметы человека, линии на основе клеток человека, в перспективе ткани человека”* [10]. Живой биоматериал используется для:

* Разработки методов клеточной терапии (исследования зависимости эффективности разрабатываемого метода от использования клеток, полученных от здоровых доноров);
* Разработки лекарственных средств (тестирование лекарств на клетках здоровых доноров;
* Исследований молекулярных и клеточных механизмов физиологических процессов и их изменений при патологии [10].

Неживой биоматериал, а именно - кровь, плазма, биопсионный материал и т.п., используются для исследований генотипа и значимых фенотипических признаков [10].

Некоторые логистические фирмы для удобства разделяют биологические грузы на несколько групп:

* Кровь, сыворотка, плазма;
* Прочие биологические жидкости (моча, мокрота, слюна, отделяемое половых органов, выпотные жидкости, ликвор);
* Органы;
* Биологические образцы (срезы тканей);
* Биопсийный материал.

**Нормативное регулирование транспортировок**

Транспортировка грузов регулируется целой плеядой нормативных документов, взаимодополняющих друг друга. Каждому виду перевозки и категории груза отведены свои нормативы, не противоречащие друг другу и вышестоящим документам. Постановлением Правительства РФ от 15.04.2011 № 272 “Об утверждении Правил перевозок грузов автомобильным транспортом “Правила перевозок грузов автомобильным транспортом” установлено, что “п*еревозка грузов автомобильным транспортом в международном сообщении по территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с международными договорами Российской Федерации в области автомобильного транспорта, нормативными правовыми актами Российской Федерации и настоящими Правилами”* [9].

Для регулирования автоперевозок опасных грузов в международном пространстве существует Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (англ. European Agreement on Transport of Dangerous Goods on Road - ADR) [16]. Наиболее значимым документом, регламентирующим организацию перевозок на воздушном транспорте, является Чикагская конвенция о международной гражданской авиации с 19 приложениями (англ. Convention on International Civil Aviation ) [17].

В соответствии со стандартом ИАТА “Airport Handling Manual”, правилами по эксплуатации аэропорта установлено, что “*с чрезвычайной срочностью необходимо обрабатывать живые человеческие органы и кровь (LHO), которые нужны для спасения жизни”* [8].

Так же правила допускают транспортировку живых человеческих органов и крови в общем отсеке с радиоактивными материалами, *“имеющими категорию II либо III (обязательна желтая наклейка - RRY). Это может быть сделано исключительно при выполнении условия о том, что LHO будут находиться от радиоактивных материалов на расстоянии, определенном для людей согласно Правилам ИАТА”* [18]. Однако живые органы людей, а также кровь (LHO) должны транспортироваться отдельно от человеческих останков (HUM) [8].

Помимо неинфицированных грузов перевозке подлежат и заражённые экземпляры. Так как эти грузы относятся к категории опасных, работа с ними требует специальной подготовки, разрешения на перевозку опасных грузов и нередко присутствия специалиста.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях предполагает наказание за нарушение правил транспортировки крови. Статья 6.31 “Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов” предусматривает “*наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток”* [5].

**Правила транспортировки биоматериала**

Наиболее эффективным методом транспортировки биологических материалов является система холодовой цепи. Это бесперебойно функционирующая система мер, по обеспечению надлежащих условий хранения и перевозки лекарственных средств и других термолабильных грузов.

Нарушение холодовой цепи приводит к порче биологических материалов и утрате вакцинами иммуногенной активности. Потерянные свойства не могут быть восстановлены даже при возвращении грузов в необходимый допустимый температурный режим.

Поэтому транспортировка грузов требует соблюдения определённых температурных режимов, разнящихся в зависимости от биообразцов. Доставка биоматериалов осуществляется при следующих температурных условиях: +15...+25 °C, +2...+8 °C, -20...-25 °C, -70 °C (сухой лёд), -180...-196 °C (жидкий азот) [4]. Особенно серьёзные трудности создают органы, перевозка которых может производиться только в узких температурных рамках или при экстремально низких температурах.

Криологистика занимается транспортировкой биоматериалов именно при сверхнизких температурах. Доставка некоторых вакцин или образцов тканей может не обойтись без специализированных сосудов Дьюра, содержащих жидкий азот и позволяющих поддерживать температуру до -196 градусов по Цельсию [3].

Срок транспортировки и хранения зависит от биоматериала и методов его консервации. Эндокринные органы отлично переносят низкотемпературные режимы и криоконсервацию, в то время как ткани таких органов как печень, лёгкие, сердце и почки очень чувствительны к низким температурам и ишемии, поэтому нуждаются в другом методе консервации - фармакохолодовой или гипотермической консервации [11].

Хранение и транспортировка биологических жидкостей требуют соблюдения своих индивидуальных условий. Такие биоматериалы как ликвор хранятся всего не более суток при температуре от +2 до +8 градусов по Цельсию и требуют перевозки в термоконтейнерах с охлаждающими элементами [1].

Транспортировку крови следует осуществлять в пробирках, отмеченных конкретным цветом в соответствии с назначением образцов. Например, кровь для исследования гемостаза необходимо хранить при комнатной температуре и перевозить в термоконтейнерах с хладагентом летом и без его использования зимой. Важно избегать воздействия солнечного света, источников тепла и холода, а также не допускать взбалтывания пробирок с кровью, так как резкое смешивание может вызвать пенообразование и гемолиз [1].

Перевозка многих жизненно важных человеческих органов должна проводиться в считанные часы и для сокращения времени пути может потребовать сопровождения полицейским эскортом. К примеру, в обычных контейнерах сердце сохраняет свою пригодность при оптимальной температуре в 4 °С всего 4 часа. Однако в контейнерах, разработанных фирмой TransMedics, время перевозки может быть существенно увеличено. Контейнеры Organ Care System снабжены системой подачи консервирующей жидкости, которая позволяет поддерживать работу сердца и реабилитировать остановившийся орган [13].

Кровь и живые человеческие органы при авиатранспортировках должны оформляться в аэропортах как срочные грузы [6]. Контейнеры с биоматериалами могут быть приняты перевозчиком только в случае предварительного информирования перевозчика о запланированной перевозке конкретным рейсом. В случае задержки прибытия перевозчик обязан незамедлительно уведомить получателя о несвоевременной поставке товара.

Все ящики с биоматериалами должны иметь манипуляционные знаки и предупредительные надписи. Дополнительно наносятся специальные предупредительные надписи на контейнеры с биологическими материалами, представляющими опасность для жизни людей в случае нарушения герметичности упаковки [7].

Подробное описание оборудования, необходимого для транспортировки каждого отдельного органа и биологических жидкостей, представлено в таблице нормативного документа МУ 4.2.2039-05 (Методические указания. “Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории”) [12].

**Организация деятельности фирмы**

Логистическая компания, специализирующаяся на перевозке биообразцов, должна учитывать стандарты в законодательствах государств, на территории которых осуществляется транспортировка, и ограничения, налагаемые на перевозку органов. Замахнувшись на перевозку заражённых образцов, фирма должна в соответствии со стандартами оборудовать транспорт, повысить квалификацию персонала, а также получить лицензию и разрешение на транспортировку опасных грузов [15].

Компания должна быть готова к высоким материальным затратам на грузоперевозки. Высокая стоимость транспортировки биоматериала складывается из хрупкости и специфичности таких грузов, строгих условий транспортировки и особенностей хранения. Проблема дефицита донорских органов вкупе с ситуациями неотложной трансплантации, когда биоматериалы имеют критическую необходимость для пациента поднимают ценник на перевозки. Также на стоимость влияют сама себестоимость органов и биологических жидкостей и даже их доставка, которая должна осуществляться в кратчайшие сроки.

*“Лариса Морозова, директор по развитию международного бизнеса компании LCM-Express, отмечает, что перевозка медицинской и фармацевтической продукции всегда обходится компании-логисту значительно дороже других грузов”* [2].

В зависимости от расположения заказчика относительно поставщика, перевозки биоматериалов могут классифицироваться как интермодальные, юнимодальные или мультимодальные. Особенностью интермодальных перевозок в сфере медицины является минимальное количество посредников и сторонних перевозчиков. Также, в целях экономии времени, необходимо уменьшить количество перегрузок с одного вида транспорта на другой там, где это возможно.

Технологическая схема перевозки грузов имеет одно существенное отличие - после разгрузки заключительным этапом поставок органов является не складирование груза, как в классической схеме, а передача непосредственно заказчику. Процедуры погрузки, передачи на другой транспорт и разгрузки на соответствующих этапах должны быть максимально упрощены и оптимизированы.

В современном мире тенденции здравоохранительной отрасли, такие как старение населения, проведение сложных многочасовых операций по удалению и трансплантации органов имеют всемирный и возрастающий характер, поэтому ведут к увеличению нагрузки на логистические цепи. Увеличение спроса на услуги логистических компаний медицинской сферы провоцирует перевозчиков биоматериалов на максимально оперативное выполнение заказов и строгий контроль своих затрат [14].

Ключевые моменты, на которых необходимо сосредоточиться логистам:

* Выполнение заказа в максимально сжатые сроки;
* Оптимизация распределения ресурсов;
* Отказ от услуг посредников, создание и использование собственного автопарка. Если речь идёт об авиаперевозках, грузы должны поставляться без транзитов;
* Оптимизация маршрутов доставки во избежание нарушения холодовой цепи
* Поддержание холодовой цепи обеими сторонами: как организациями, предоставляющими биоматериалы, так и специалистами логистических компаний;
* Снижение малопродуктивных затрат;
* Оптимальное перераспределение расходов.

Для заказчиков в данной отрасли приоритетными условиями при выборе поставщика будут репутация фирмы-логиста и скорые сроки поставки. Немаловажными дополнениями для клиентов и преимуществами компании перед конкурентами будут:

* Возможность онлайн-отслеживания процесса транспортировки и открытой системы отчётности по грузам;
* Разработка индивидуальных логистических схем.

**Выводы**

Логистическая компания, специализирующаяся на перевозке биологических материалов должна проанализировать все факторы при разработке маршрутов:

* Условия и максимально допустимое время перевозки груза;
* Пути сообщения - качество дорог и состояние аэропортов;
* Способы перевозки груза - вид транспорта и количество перевалок;
* Погодные условия, время года;
* Ограничения в законодательствах;
* Материальные затраты на транспортировку.

Исходя из вышеописанного следует, что логистика биоматериалов это одна из сложнейших отраслей логистики в плане организации и перевозки, требующая предельно чёткого соблюдения правил транспортировки такого вида грузов, а также высокой ответственности фирмы-логиста.

**Список литературы**

1. Правила взятия, хранения и транспортировки биологического материала // Независимая лаборатория «Юнилаб» URL: [http://unilab.su/for-doctors/useful/ art/2014/pravila-vzyatiya-khraneniya-i-transporirovki-biologicheskogo-materiala/#chapter1](http://unilab.su/for-doctors/useful/%20art/2014/pravila-vzyatiya-khraneniya-i-transporirovki-biologicheskogo-materiala/#chapter1) (дата обращения: 01.11.18).
2. Как перевозят фармацевтические грузы: опыт UPS // Rusbase URL: https://rb. ru/longread/logistics-ups/ (дата обращения: 01.11.18).
3. Криологистика // GLOBE MEDICAL biopharma logistics company URL: http:// globe-medical.com/ru/logistics/kriologistika.html (дата обращения: 02.11.18).
4. Комплекс услуг по экспресс доставке биологических образцов // GLOBE MEDICAL biopharma logistics company URL: [http://globe-medical.com/ru/logist ics/transportirovka-bioobraztsov.html](http://globe-medical.com/ru/logist%20ics/transportirovka-bioobraztsov.html) (дата обращения: 02.11.18).
5. Кодекс Российской Федерации «Об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. Ст. 6.3.1. с изм. и допол. в ред. от 28.11.2018 г.
6. «Руководство по грузовым перевозкам на внутренних воздушных линиях Союза ССР (РГП-85)» от 20.08.1984 Приказ МГА от 20 августа 1984 года N31/и // Ст. 2.16.2 с изм. и допол. в ред. от 08.12.1997 г.
7. Межгосударственный стандарт "ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка" от 01.01.1990 № 2957 // Ст. 1.1.2 с изм. и допол. в ред. от 01.09.1992
8. IATA Dangerous Goods Regulations (GDR) // IATA URL: [https://www.iata.org/ whatwedo/cargo/dgr/Documents/dgr59-addendum1-en.pdf](https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/dgr59-addendum1-en.pdf) (дата обращения: 11.11.18).
9. Постановление Правительства РФ "Об утверждении Правил перевозок грузов автомобильным транспортом “Правила перевозок грузов автомобильным транспортом" от 15.04.2011 № 272 // С изм. и допол. от 12.12.2017 в ред. от 16.03.2018
10. Биоматериал человека // Депозитарий живых систем “Ноев ковчег” URL: [htt p://depository.msu.ru/category-project/biomaterial-cheloveka](http://depository.msu.ru/category-project/biomaterial-cheloveka) (дата обращения: 13.11.18).
11. Миспахов И. Ш. “Устройство для термостатирования, краткосрочного хранения и перевозки биологических материалов на основе термоэлектрических преобразователей энергии”: дис. ... канд. техн. наук: 05.04.03. Махачкала, 2015.
12. Методические указания "Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории" от 2006 № МУ 4.2.2039-05 // РОСПОТРЕБНАДЗОР URL: [http://rospotrebnadzor.ru/document s/details.php?ELEMENTID=4750](http://rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=4750) (дата обращения: 13.11.18).
13. Organ Care System использована для первой в Европе пересадки сердца от доноров группы NHBD // ТАСС URL: <https://tass.ru/press-relizy/1859626> (дата обращения: 13.11.18).
14. Логистика для здравоохранения: быть или не быть // New Retail URL: https://new-retail.ru/business/logistika\_dlya\_zdravookhraneniya\_byt\_ili\_ne\_byt5582/ (дата обращения: 14.11.18).
15. Перевозка опасных грузов // Транспортная компания R GROUP URL: [htt ps://new-retail.ru/business/logistikadlyazdravookhraneniyabytilinebyt5582/](https://new-retail.ru/business/logistika_dlya_zdravookhraneniya_byt_ili_ne_byt5582/) (дата обращения: 14.11.18).
16. European Agreement "on Transport of Dangerous Goods on Road (ADR)" от 01.01.13 United Nations Publication. // UNECE URL: [http://www.unece.org/file admin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2013/English/VolumeI](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2013/English/VolumeI)
17. Convention "on International Civil Aviation" от 07.12.44 // Doc 7300/9 . с изм. и допол. в ред. от 01.01.06 // ICAO URL: [https://www.icao.int/publications/ Documents/7300\_9ed.pdf](https://www.icao.int/publications/Documents/7300_9ed.pdf)
18. Классификация специальных грузов // Мультимодал URL: [https://www.multi modal.su/stati/klassifikatsiya-spetsialnyh-gruzov](https://www.multimodal.su/stati/klassifikatsiya-spetsialnyh-gruzov) (дата обращения: 11.11.18).

© В. Е. Баранюк, 2018