

DB42

湖北省地方标准

DB42/T XXXX—XXXX

疫苗冷链物流管理

第5部分：疫苗冷链运输操作规范

Vaccine cold chain logistics management—

Part5: Operation specifications for vaccine cold chain transport

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

湖北省市场监督管理局 发布

目 次

前言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 设施设备配备.....	3
5 人员配备.....	4
6 出库复核要求.....	4
7 运输配送要求.....	5
附录 A（资料性） 随货同行单（模板）.....	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

DB42/XXXX《疫苗冷链物流管理》分为7个部分：

- 第1部分：总论
- 第2部分：设施设备管理规范
- 第3部分：设施设备验证操作规范
- 第4部分：疫苗冷链储存操作规范
- 第5部分：疫苗冷链运输操作规范
- 第6部分：疫苗冷链温控管理规范
- 第7部分：疫苗冷链应急管理规范

本文件由湖北省疾病预防控制中心提出。

本文件由湖北省卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：湖北省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、武汉生物制品研究所有限责任公司、国药控股湖北有限公司、鄂州市疾病预防控制中心、安陆市疾病预防控制中心、东湖高新区疾病预防控制中心、东湖高新区九峰街社区卫生服务中心。

本文件主要起草人：

。

疫苗冷链物流管理

第5部分：疫苗冷链运输操作规范

1 范围

本标准规定了疫苗冷链运输过程中的操作规范要求，包括设施设备、人员配备、出库复核、运输配送的要求。

本标准适用于疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、疫苗储运企业、疫苗接种单位在疫苗流通过程中疫苗冷链运输管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 29753—2023 道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法

DB32/T 3789—2020 疫苗冷链运输操作规范

WB/T 1097—2018 药品冷链保温箱通用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 疫苗冷链运输 vaccine cold chain logistics

疫苗从生产企业到接种单位，使用采取主动制冷或被动冷却方式的专用设施设备，使疫苗储存、运输至使用均处于规定的温度条件，以保证疫苗质量的特殊供应链。

[来源：DB32/T 3789—2020，定义 3.2]

3.2 冷藏车 refrigerated vehicle

装备有隔热结构的车厢及温度调节装置，用于冷藏运输的专用车辆。

[来源：GB 29753—2023，定义3.3]

3.3 充气式门封 inflatable dock shelter

通过内部充气系统形成一道柔软而紧密的屏障，紧密贴合在装卸货车辆与仓库门框之间。

3.4 疫苗转运保温设备 insulated transport container of vaccine

在疫苗运输中用于装卸疫苗和确保疫苗温度的蓄冷式容器的统称，视实际运输需求配备相变材料和监测设备，包括转运保温包、转运保温箱、转运保温罩。

[来源：WB/T 1097—2018，定义 3.2，有修改]

4 设备设施配备

4.1 疫苗配送企业或机构应配备与疫苗冷链运输规模相适应、验证合格的设施设备，如冷藏车等。

4.2 冷藏车配备具有自动温度监测、显示、调控、记录和报警等功能且经过校准和验证合格的设备，在装车、运输、卸货全过程中对疫苗温度进行监测。

4.3 配备充气式门封或转运保温设备等，以保证疫苗装卸全过程不超温、不断链。

4.4 可委托符合疫苗冷链运输条件的疫苗配送单位配送疫苗。

5 人员配备

5.1 疫苗配送人员应持有与运输车辆类型匹配的驾驶证，经培训和体检合格后方可上岗。

5.2 疫苗配送人员应承担搬运装卸，规范办理运输交接手续，保障疫苗在途运输安全和温度合格，以及车辆使用保养和道路应急事故处理工作。

6 出库复核要求

6.1 基本要求

6.1.1 疫苗出库遵循“近效期先出、先进先出”的原则。

6.1.2 零货疫苗拼箱时，用专用的封装箱并做好标识。

6.2 操作要点

6.2.1 分拣扫码

6.2.1.1 不同收货单位、不同车辆分开拣货。

6.2.1.2 拣选疫苗码放时注意追溯码朝外、整不压零、重不压轻、不倒置、不偏移重量。

6.2.1.3 对疫苗逐一扫码复核，并在信息系统中确认追溯码、数量等信息。

6.2.2 理货装车

6.2.2.1 同车发往多个目的地时，按照“后卸先装，先卸后装”原则装车。

6.2.2.2 疫苗装车过程中，采用充气式门封或转运保温设备等措施保证不超温、不断链。

6.2.2.3 冷藏车、转运保温设备预冷至 2-8℃ 范围内方可装车或装箱。

6.2.2.4 遵循“大不压小、重不压轻、由内向外、不超过验证高度”的原则进行疫苗装车，并采取保护措施保证疫苗在厢体内的排列稳固、不发生位移。

6.2.2.5 疫苗与车厢内前板距离不小于 10 厘米，与后板、侧板、底板间距不小于 5 厘米；疫苗码放高度应不超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布；靠近制冷机出风口的疫苗应做好防护。

6.2.2.6 冷冻疫苗和冷藏疫苗分开放置。

6.2.2.7 转运保温设备若配有蓄冷剂，根据验证结果预冷、释冷和装箱。

6.2.2.8 转运包内部疫苗放置要求如下：

(1) 易受冷冻影响、液体剂型的疫苗应放在上层。

(2) 不受冰冻影响、冻干/固体剂型的疫苗等可放在底层。

(3) 其他疫苗按照剂型和疫苗说明书规定的温度，参照上述要求放置。

6.2.3 审核交接

6.2.3.1 确认冷藏车或转运保温设备全部运输温度开始记录后方可在信息系统中审核单据。

6.2.3.2 “随货同行单”（模版参照附录 A）加盖专用章后交给配送人员。

7 运输配送要求

7.1 运输前要求

7.1.1 供货单位与收货单位定期互相备案疫苗配送人员、冷藏车及收货人员资质信息。

7.1.2 根据疫苗数量、运输里程和时间、运输温度要求、环境温度等情况选择合适的运输方案，包括运输路线、运输方式、运输设备等。

7.1.3 出车前进行检查，包括冷藏车机械部件、冷链设备、随车资料和工具、车辆卫生等，并做好记录，确保设施设备运转正常和疫苗运输质量。

7.1.4 提前将车厢、转运保温设备预冷或预热至符合疫苗运输规定的温度方可装车。

7.1.5 启运前检查疫苗码放是否合理，排除运输安全隐患。

7.1.6 疫苗装车完毕，及时关闭车厢厢门，检查厢门密闭情况，并上锁。车厢内如安装有保温帘应及时拉上。

7.1.7 清点随货同行单，与出库人员共同确认与疫苗品种、批号和数量一致方可启运。

7.2 运输中要求

7.2.1 已装车的疫苗及时启运，尽快送达。

7.2.2 按照规定路线行驶，如有特殊情况需更换更优路线，应报告配送方管理人员、疫苗上市许可持有人/疾病预防控制机构同意后再更换路线。

7.2.3 全程监控冷藏车内的温度，途中不得随意关闭制冷机组及温度监测设备，不得无故开启冷藏车车厢门和转运保温设备。

7.2.4 运输途中不得私自携带与工作无关的人员上车，车厢内不得装载与疫苗无关的物品。

7.2.5 运输途中如遇意外情况，配送人员应按照疫苗冷链应急管理规范及时处理。

7.3 运输后要求

7.3.1 货单出示

配送人员向收货方提供身份证明、随货同行单和运输温度记录，以供对方查验。

7.3.2 卸货待验

7.3.2.1 按照疫苗外包装标示要求卸货，轻搬轻放，不得摔掷和倒置。

7.3.2.2 装卸疫苗期间，保温帘（如有）和车厢门应即开即关。

7.3.2.3 疫苗从冷藏车全部卸下后，方可关闭冷藏车制冷机组和车辆温度监测设备。

7.3.2.4 冷藏车车厢与收货方冷库可直接对接时，按照收货人员要求关闭温度监测设备和提供相应温度记录。

7.3.2.5 冷藏车车厢与收货方冷库无法直接对接时，用转运保温设备将疫苗送达冷库后方可关闭转运保温设备配套的温度监测设备。

7.3.3 签收确认

收货方收货和验收人员严格查验疫苗、随货同行单和疫苗储运温度记录后方可签收。

7.3.4 返回交接

配送人员返回发货单位后，交回回执存档。

参 考 文 献

- [1] GB/T 28577 冷链物流分类与基本要求
- [2] GB/T 28842 药品冷链物流运作规范
- [3] 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019 年国家主席令第 30 号）
- [4] 《中华人民共和国药品管理法》（2019 年国家主席令第 31 号）
- [5] 《药品经营质量管理规范》（2016 年国家食品药品监督管理总局令第 28 号）
- [6] 总局关于修改与《药品经营质量管理规范》相关的冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录文件的公告（2016 年第 197 号）
- [7] 《疫苗生产流通管理规定》（国家药监局 2022 年第 55 号）
- [8] 《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发〔2017〕60 号）

附录 A
(资料性)
随货同行单 (模板)

表A.1给出了随货同行单 (模板)。

表A.1 随货同行单 (报废/退货/召回) (模板)
(正常出库/疾控内部退货)

(供货方盖章处)

疫苗类别: 免疫规划疫苗 非免疫规划疫苗 制品 单据编号:

制单日期: 年 月 日 第 页/共 页

发货单位				收货单位						
发货地址				收货地址						
联系人/电话				联系人/电话						
序号	产品名称	生产企业	规格	产品批号	单位	数量	单价	金额	批准文号	有效期至
数量合计:				金额合计:			大写:			
出库人:		质量管理员 (异常):		质量负责人 (异常):		复核人:				
运输信息记录										
运输单位:				运输方式: 冷藏车 () 转运设备 () 其他方式 _____						
车牌号/转运设备编号:				疫苗配送人员:			联系电话:			
启运时间: 年 月 日 时 分				启运温度: °C			环境温度: °C			
到达时间: 年 月 日 时 分				到达温度: °C			环境温度: °C			
启运至到达行驶里程数										
疫苗配送人员签字:						收货人/时间: 收货单位盖章:				

表A.2给出了随货同行单（退货/召回）（模板）。

表A.2 随货同行单（退货/召回）（模板）
（退货至企业）

（供货方盖章处）

疫苗类别：免疫规划疫苗 非免疫规划疫苗 制品 单据编号：

制单日期： 年 月 日

第 页/共 页

发货单位				收货单位							
发货地址				收货地址							
联系人/电话				联系人/电话							
上市许可持有人				上市许可持有人 地址							
生产企业：											
序号	产品名称	规格	剂型	产品批号	单位	数量	单价	金额	批准文号	有效期至	
数量合计：				金额合计：				大写：			
出库人：		质量管理员（异常）：		质量负责人（异常）：		复核人：					
运输信息记录											
运输单位：				运输方式：冷藏车（ <input type="checkbox"/> ） 转运设备（ <input type="checkbox"/> ）其他方式_____							
车牌号/转运设备编号：				疫苗配送人员：				联系电话：			
启运时间：		年 月 日 时 分		启运温度：		℃		环境温度：		℃	
到达时间：		年 月 日 时 分		到达温度：		℃		环境温度：		℃	
启运至到达行驶里程数											
疫苗配送人员签字：						收货人/时间： 收货单位盖章：					