

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 3789—2020

疫苗冷链运输操作规范

Operation specification for vaccine cold chain logistics

2020-04-08 发布

2020-05-15 实施

江苏省市场监督管理局 发 布

目 次

| | |
|-----------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语与定义 | 1 |
| 4 基本要求 | 1 |
| 5 设施设备 | 2 |
| 6 人员配备 | 2 |
| 7 储运与管理 | 2 |

前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由江苏省卫生健康委员会提出。

本标准由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、南京师范大学、国药控股（上海）有限公司、江苏省制冷学会。

本标准主要起草人：陈智高、陈勇、周春宁、温长康、冯晓蕾、孙琴、王伟、张忠斌、耿永忠。

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内容和要求,包括基本要求、设施设备、人员配备、储运与管理等。

本标准适用于疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位在疫苗流通过程中的疫苗冷链运输管理(含在运输过程中产生的区域储存行为)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 28842 药品冷链物流运作规范

GB 29753 道路运输 食品与生物制品冷藏车 安全要求及试验方法

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疫苗 vaccine

为了预防、控制疾病的发生、流行,用于人体免疫接种的预防性生物制品,包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

3.2

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。

4 基本要求

4.1 疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当按照《中华人民共和国疫苗管理法》的相关规定,建立保证疫苗全生命周期质量的管理制度,包括确保温度要求的管理制度及温度异常应急处理预案。

4.2 从疫苗生产企业到接种单位,疫苗的温度应始终控制在规定范围内。

4.3 疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应采用信息技术和设施,建立符合《中华人民共和国疫苗管理法》规定的疫苗追溯体系,并提供温度监测记录,确保冷链运输过程中疫苗温度的可跟踪和可追溯。

4.4 疫苗生产企业、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备《疫苗储存和运输管理规范》规定的疫苗冷链储存、运输条件,也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。委托配送疫苗的,应签订合同,明