

硕星疫苗专用温湿度监控定位仪--新冠病毒疫苗运输的安全保障

新冠病毒疫苗货物道路运输技术指南

硕星冷藏车温湿度监控仪-疫苗专用

2021年1月25日

编写单位

交通运输部公路科学研究院

中国物流与采购联合会

中国医药集团有限公司

北京科兴中维生物技术有限公司

九州通医药集团物流有限公司

山东大舜医药物流有限公司

北京中集智冷科技有限公司

硕星冷藏车温湿度监控系统疫苗专用

目 录

第一章 总 则.....	1
1.1 目的	1
1.2 适用范围	1
1.3 规范性引用文件	1
第二章 前期准备环节	2
2.1 发货人的准备工作	2
2.1.1 发运通知	2
2.1.2 包装准备	3
2.1.3 标记、标签	3
2.2 承运人的准备工作	4
2.2.1 文件准备	4
2.2.2 冷藏车及设备准备	4
2.2.3 人员配置	5
2.3 人员培训与防护	6
第三章 运输环节	6
3.1 装载前准备	6
3.2 验货	7
3.3 装载	8
3.4 运输与通关	9
3.5 卸货与交付	10
第四章 应急响应环节	11

4.1 承运人的应急响应	11
4.2 发货人的应急响应	11
4.3 协调联络机制	12
附件 1 疫苗运输温度记录表	13
附件 2 疫苗储存和运输温度异常情况记录表	14

硕星冷藏车温湿度监控仪-疫苗专用

第一章 总 则

1.1 目的

为新冠病毒疫苗货物道路运输的前期准备、运输作业以及应急响应提供指导，保障新冠病毒疫苗货物安全高效运输。

1.2 适用范围

本指南适用于发货人（疫苗上市许可持有人）委托承运人将新冠病毒疫苗货物经道路运输至收货人（疾控机构或疫苗接种单位等）的相关活动。从事出口新冠病毒疫苗货物道路运输的，还需遵守国务院联防联控机制相关要求。

1.3 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。

中华人民共和国药品管理法

中华人民共和国疫苗管理法

药品经营质量管理规范

药品生产监督管理办法

疫苗储存和运输管理规范（2017年版）

道路冷链运输服务规则（JT/T 1234—2019）

药品冷链物流运作规范（GB/T 28842）

医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规

范（GB/T 34399）

包装储运图示标志（GB/T 191）

第二章 前期准备环节

2.1 发货人的准备工作

发货人需为新冠病毒疫苗货物道路运输作相应的准备工作，包括发运通知、包装准备、设置标志及标签等。

2.1.1 发运通知

发货人应提供发运通知，包括：

（1）向承运人提出运输请求。

发货人应提前向承运人提出运输请求，提供以下托运信息：

- 发货人的名称、地址、联系人、联系电话；
- 收货人的名称、地址、联系人、联系电话；
- 发货/装货地；
- 收货/卸货地；
- 承运人名称；
- 产品名称、剂型、规格、批号、数量；
- 是否含有危险品；
- 储存运输温度要求。

发货人可自行设计托运清单格式，但应涵盖上述内容。托运清单上填写的信息应清晰、易辨。

发货人应当妥当保存新冠病毒疫苗货物托运清单，保存联系：13761456533

期限不得少于 5 年。

(2) 向收货人确认接收信息。

发货人应及时向新冠病毒疫苗货物收货人确认可以接收该货物。

(3) 其他事项。

发货人应与承运人就新冠病毒疫苗货物在装载、运输、车厢及冷藏箱温度设置、预冷、过程监控、收发货交接、安全管控等环节进行沟通，确保道路运输各环节能够达到温控及安全要求。

发货人应当对承运人每年进行质量审计，不得委托未通过审计的承运人进行运输。

鼓励发货人安排专门人员实行全程押运，负责做好新冠病毒疫苗货物运输的技术指导和质量监督，确保运输过程符合相关法规及规范的要求。

2.1.2 包装准备

发货人负责新冠病毒疫苗货物的包装准备工作，确保包装条件符合相关要求和运输条件。如果包装件内带有危险货物，如干冰、锂电池等，应按照危险货物运输的相关规定执行。

2.1.3 标记、标签

(1) 发货人应在包装件外部显著位置设置符合《包装储运图示标志》(GB/T 191) 规定的储运图示标志，储运图

示标志包括“温度极限”标志或以文字注明新冠病毒疫苗货物运输的温度范围，标志应清晰、牢固。

(2) 采用冷藏箱或保温箱运输新冠病毒疫苗货物时，应在冷藏箱或保温箱外部明显位置标注储存条件、启运时间、保温时限、特殊注意事项或运输警示。

2.2 承运人的准备工作

承运人需为新冠病毒疫苗货物道路运输提供相应的准备工作，包括文件准备、冷藏车及设备准备、人员配置等工作。实际承运人不得随意转包运输。

2.2.1 文件准备

承运人在接收发货人新冠病毒疫苗货物道路运输任务前，其质量体系文件应经过发货人的审计，并符合药监部门的承运要求。

2.2.2 冷藏车及设备准备

承运人应根据新冠病毒疫苗货物的特性和运输温度的要求，调配适宜的冷藏车、冷藏箱或保温箱等设备，具体要求如下：

(1) 冷藏车应配备 2 套温度记录仪，一用一备，实时记录和传输温度、位置等数据。

(2) 冷藏车车厢内安装的测温点数量不得少于 2 个。车厢容积超过 20m^3 的，每增加 20m^3 至少增加 1 个测温点，不足 20m^3 的按 20m^3 计算。每台冷藏箱或保温箱应当至少

配置一个测温点终端，以保障新冠病毒疫苗货物运输安全。车厢内温度应能自动调控、实时显示、自动报警和自动记录。

(3) 运输新冠病毒疫苗货物的冷藏车应为双温控，制冷制热功率与箱体匹配。

(4) 自动温度监测设备，温度测量精度要求在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内。

(5) 运输设施设备的验证、定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。

(6) 冷藏车应定期进行消毒，避免新冠病毒经冷链运输传播。

(7) 承运人应当建立或接入能够满足药品追溯要求的信息系统。

2.2.3 人员配置

承运人应根据新冠病毒疫苗货物道路运输特点，配置相应人员，具体要求如下：

(1) 根据《药品经营质量管理规范》，承运人应配备 2 名以上专业技术人员专门负责新冠病毒疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

(2) 行驶里程超过 300km，应配备两名驾驶员。

(3) 从事质量管理、验货、运输、交付等直接接触新

冠病毒疫苗货物的人员应当进行岗前及年度健康检查，并取得相应类别的健康证明。承运人应为直接接触新冠病毒疫苗货物的人员建立健康档案。

2.3 人员培训与防护

从事新冠病毒疫苗货物道路运输的相关企业应对各岗位人员进行岗前培训和继续培训，具体要求如下：

(1) 从事新冠病毒疫苗货物道路运输的相关人员应符合法律法规规定的资格条件和企业制定的岗位条件，接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

(2) 企业应按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，确保相关人员熟悉新冠病毒疫苗货物道路运输流程、法规制度，能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

从事新冠病毒疫苗货物道路运输的相关企业应当按要求做好从业人员安全防护、核酸检测等各项工作。

第三章 运输环节

3.1 装载前准备

(1) 驾驶员或车辆技术管理员应对冷藏车、冷藏箱等设备进行检查，检查内容和技术状况应按照《道路冷链运输服务规则》(JT/T 1234—2019)、《药品经营质量管理规范》的规定。

(2) 驾驶员或车辆技术管理员应根据作业环境、新冠

病毒疫苗货物运输要求对冷藏车厢、冷藏箱、保温箱装箱前进行预冷，预冷达到温度要求后方可装载。车厢（箱）预冷温度应与新冠病毒疫苗货物运输要求的温度相符。

（3）使用冷藏箱或保温箱运输的，发货人应确保冷藏箱或保温箱的制冷装置或蓄冷装置技术状况良好，满足新冠病毒疫苗货物运输时间和温度要求。驾驶员应对箱体进行检查，确保箱体密封性和卫生状况良好。

（4）冷藏车的温度记录与报警设置应符合以下要求：

——温度记录间隔时间不超过 5 分钟/次，当监测的温度值超出规定范围时，至少每隔 2 分钟记录一次；

——设置温度报警，且能在临界状态下报警，并实现短信等通讯方式向至少 3 名指定人员即时发出报警信息。

（5）应准备《疫苗运输温度记录表》（见附件 1），记录内容包括疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、疫苗上市许可持有人、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、启运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人签名。

3.2 验货

新冠病毒疫苗货物装载前，驾驶员、押运员应在冷库或装卸作业场所进行验货，具体要求如下：

（1）应检查和确认新冠病毒疫苗货物名称、种类、规

格、批号、数量、随货文件资料等信息，并检查所有新冠病毒疫苗货物包装，外包装是否有破损、标识是否清晰明确等。如有问题应要求发货人及时更换并做备案记录。

(2) 应对新冠病毒疫苗货物的储存温度记录进行查验，并对装卸场所环境温度进行确认，如装卸场所环境温度不符合新冠病毒疫苗货物的装卸要求，应提前与客户沟通。

(3) 应检查运输所需单证或文件是否齐全，如新冠病毒疫苗货物实际信息与随货同行单信不一致，或包装、温度不符合要求的，不应运输。

3.3 装载

新冠病毒疫苗货物的装载符合以下要求：

(1) 装卸员应按照包装件外部的储运图示标志要求搬运、装载和码放货物，装载时应轻搬轻放。

(2) 在车厢（箱）内温度达到标准温度范围时进行装货。装载作业应在约定的时限范围内完成，并对车厢温度进行监控，超过新冠病毒疫苗货物储存温度时，应暂停装载作业。

(3) 如涉及多点配送时，装货时应遵循先装后卸，后装先卸的原则。

(4) 新冠病毒疫苗货物装载应不遮挡出风口和回风口，高度不超过厢（箱）体的最大装载限制。

(5) 新冠病毒疫苗货物不应直接接触厢（箱）体底板，

与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，底板宜设置通风槽或可通风托板，保持充分的冷气循环和温度均匀。

(6) 装卸场所环境温度应进行实时监测，温度异常报警时，应立即进行检查，采取措施将温度调控至允许范围内。

(7) 装载完成后，应对冷藏车施加铅封。

3.4 运输与通关

新冠病毒疫苗货物运输作业过程中符合以下要求：

(1) 驾驶员应在发车前检查制冷机运转是否正常、车厢门封是否严密、厢（箱）门是否上锁、行驶温度记录仪运行是否正常、随车单据是否齐全等，上述情况如有异常不应发车。

(2) 应安全、准时将新冠病毒疫苗货物运输到目的地，除必须的装卸货外途中不得开厢，不应长时间停留。车辆尽量保持平稳行驶，减少起伏和震动。驾驶人员连续驾驶不得超过 4 小时。

(3) 运输过程中应全程实时监测并记录冷藏车辆、冷藏箱或保温箱内的环境温度数据。根据相关要求，向自有或第三方药品追溯管理平台实时传送温度及位置数据。

(4) 车厢（箱）温度异常报警时，驾驶员应立即进行检查，采取措施将温度调控至允许范围内，并将温度异常报

警信息及时报告给相关责任人。相关责任人应及时指导和监督驾驶员处理有关温度异常情况。

(5) 当地交通管理部门应建立绿色通道，对新冠病毒疫苗货物运输优先予以通行。

(6) 从事出口新冠病毒疫苗货物境内段运输的，在通关时应主动出具新冠病毒疫苗货物出口运输调运单。

对持有新冠病毒疫苗货物出口运输调运单的，海关部门予以优先查验并给予通关便利。

3.5 卸货与交付

新冠病毒疫苗货物运输的卸货与交付相关要求如下：

(1) 驾驶员应在车辆预计到达目的地前 1 小时与收货人联系，告知预计抵达时间，确认是否正常收货，如有异常及时反馈发货人。

(2) 驾驶员应确认收货人身份正确、有效，并确认卸货场所环境温度，如有异常及时反馈发货人。

(3) 收货人应对货物信息、温度记录、包装情况、随车单据等进行查验，查验合格的，方可收货，并在随货同行单上签字确认。

(4) 货物信息、包装、温度等不符合要求的，承运人应与收货人按约定处理；在运输、储存中存在明显超过规定温度情形的，该批产品需经过发货人评估合格后才能收货使用。

(5) 卸货场所宜进行温度实时监测，保持合理环境温度，不具备条件的应采取有效措施将温度调控至合理的范围内。

(6) 卸货作业应在约定时限内完成；未约定的，作业时间不宜超过 1.5 小时。

第四章 应急响应环节

4.1 承运人的应急响应

(1) 承运人应根据新冠病毒疫苗货物道路运输实际情况，制定新冠病毒疫苗货物运输过程中温度控制的应急预案，对运输过程中出现的异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常情况造成的温度失控。应急预案应当包括应急组织机构、人员职责、设施设备、外部协作资源、应急措施等内容，并不断加以完善和优化。

(2) 驾驶员在验货环节如发现异常情况，应第一时间确认单据异常还是温度异常：

——单据异常应及时联系发货方，将单据扫描件发送至收货方后正常收货；

——温度异常，需查找温度异常原因，填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”（附件 2），及时联系发货方，按照相关要求处理。

4.2 发货人的应急响应

发货人应全程保持信息畅通，能及时联系到人，能及时指导或参与现场处置。

4.3 协调联络机制

发货人与承运人应建立新冠病毒疫苗货物运输应急处置协调联络机制，明确联络员、处置程序、职责等相关事项。

硕星冷藏车温湿度监控仪-疫苗专用

附件 1

疫苗运输温度记录表

出/入库日期：_____年____月____日 出/入库单号：_____

疫苗运输工具：(1)冷藏车 (2)疫苗运输车 (3)其他_____

疫苗冷藏方式：(1)冷藏车 (2)车载冷藏箱 (3)其他_____

运输疫苗情况：

疫苗名称	疫苗上市 许可持有 人	生产企业	规格	批号	有效期	数量(支)	疫苗类别

运输温度记录：

项目	日期/时间	疫苗储存温度	环境温度
启运	年 月 日 时 分	℃	℃
途中	年 月 日 时 分	℃	℃
	年 月 日 时 分	℃	℃
	年 月 日 时 分	℃	℃
到达	年 月 日 时 分	℃	℃

启运至到达行驶里程数：_____千米

送疫苗单位：_____ 送疫苗人签名：_____

收疫苗单位：_____ 收疫苗人签名：_____

填写说明：①本表供疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位填写；②出入库单号为单位编码+年月日+2位流水号。

附件 2

疫苗储存和运输温度异常情况记录表

单位：_____ 地点：_____

储存/运输设备名称：_____ 记录人：_____

一、疫苗情况：

疫苗名称	疫苗上市许可持有人	生产企业	规格	批号	有效期	数量(支)	疫苗类别

二、温度异常情况：

发现日期/时间	最高温度	最低温度	累计超温时间	环境温度	备注
	℃	℃		℃	

三、处置情况

过程描述：
处置措施：
处理结果：