

ICS 55.020
C 08

DB31

上海市地方标准

DB31/T 1206—2020

疫苗冷链物流运作规范

Specification for vaccine cold chain logistics

2020-01-10 发布

2020-03-01 实施

上海市市场监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
4.1 法规要求	2
4.2 业务要求	2
5 冷链设备要求	2
5.1 固定设备要求	2
5.2 冷藏车和保温箱要求	3
5.3 冷链监控设备要求	3
5.4 冷链设备验证、养护要求	4
6 人员和管理要求	4
7 运作要求	4
7.1 流通过程要求	4
7.2 疫苗上市许可持有人发运要求	5
7.3 疫苗储运企业疫苗收货和验收要求	5
7.4 疫苗储运企业疫苗储存和养护要求	5
7.5 疫苗储运企业出库配送要求	6
7.6 接种单位疫苗收货和验收要求	6
7.7 接种单位疫苗储存要求	6
7.8 接种单位疫苗使用管理要求	7
7.9 疫苗温度异常处置要求	7
7.10 疫苗集中报废销毁要求	8
7.11 追溯要求	8
附录 A (资料性附录) 后补式冷库介绍	10
附录 B (规范性附录) 现场收货操作清单	11
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

本标准由上海市疾病预防控制标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市疾病预防控制中心、上海市卫生健康委员会、上海市预防医学研究院、国药控股上海生物医药有限公司、上海生物制品研究所有限责任公司。

本标准主要起草人：潘启超、孙晓冬、吴琳琳、刘捷宸、邵慧勇、陈昕、刘杰、吴凡、付晨、肖萍、刘富强、范玉兰、耿永忠、顾文静、舒祥、黄国琛。

疫苗冷链物流运作规范

1 范围

本标准规定了疫苗冷链物流运作中的基本要求、冷链设备要求、人员和管理要求以及运作要求。

本标准适用于上海市行政区域内疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业、疾病预防控制机构和接种单位的疫苗冷链过程管理。

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。

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

NMPAB/T 1002—2019 药品追溯码编码要求

DB31/T 1207 疫苗冷链物流基本数据集

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

疫苗冷链物流 vaccine cold chain logistics

在规定的温度范围内,采用专用冷链设备将疫苗从疫苗上市许可持有人成品库运送到接种单位冷链设备/设施中储存直至预防接种实施前的全过程。

3.3

疫苗上市许可持有人 vaccine marketing license holder

依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业。

3.4

疫苗储运企业 vaccine storage and transportation enterprise

符合《药品经营质量管理规范》和《疫苗储存和运输管理规范》,接受疾病预防控制机构委托,为疾病预防控制机构采购的疫苗进行收货、验收、储存、养护和配送工作的储运企业。

3.5

接种单位 vaccination unit

由区级卫生健康行政部门依法指定或依申请设置的承担预防接种工作的医疗卫生机构。

注:上海市接种单位包括社区接种门诊、医院产科接种室、卡介苗接种门诊、犬伤处置门诊、特需接种门诊和集体单位接种门诊。