

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXX—XXXX

兽用疫苗储存和运输管理规范

Management specification of storage and transportation for veterinary
vaccines

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 人员 1

5 设施设备 1

6 运输管理 2

7 储存管理 3

8 出入库管理 3

9 报废 3

10 记录管理 4

附录 A（资料性） 兽用疫苗归档记录 5

参考文献 12

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。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市动物疫病预防控制中心、深圳市研元生物科技有限公司、深圳市康百得生物科技有限公司、深圳礼丛生物科技有限公司。

本文件主要起草人：车军、李旭煌、刘荣启、钟剑锋、林博文、徐国翔、罗国强、龚正华、胡绍良、钟雷响、郑东文、唐淑军、唐义红、欧阳燕、巫朝霞、李丰银、邓奇精、夏欢、饶乐、曹爱巧。

兽用疫苗储存和运输管理规范

1 范围

本文件规定了兽用疫苗的储存和运输管理的人员、设施设备、运输管理、储存管理、出入库管理、报废、记录管理的要求。

本文件适用于深圳市范围内动物疫病预防控制机构、兽用疫苗使用单位、兽用疫苗生产企业、兽用疫苗配送企业、兽用疫苗仓储企业的兽用疫苗储存、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/T 18635 动物防疫基本术语

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

QC/T 449—2010 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

DB42/T 2075—2023 兽用疫苗冷链体系建设及储运管理技术规范

3 术语和定义

GB/T 18635 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽用疫苗 *veterinary vaccine*

由病原微生物、寄生虫或其组分或代谢产物所制成的用于人工主动免疫的兽用生物制品。

[来源：DB42/T 2075—2023，3.1]

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。

4 人员

4.1 动物疫病预防控制机构、兽用疫苗生产企业、兽用疫苗仓储企业，兽用疫苗使用单位应当配备专职或兼职人员负责疫苗管理。

4.2 兽用疫苗管理人员和冷链运输人员，应当接受过兽用疫苗储存和运输相关业务培训，熟悉相关工作制度及标准操作规程，并定期接受相关业务培训。

5 设施设备

5.1 基本要求

兽用疫苗生产企业、兽用疫苗仓储企业、兽用疫苗配送企业应当根据疫苗储存、运输的需要，配备普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测器材或设备等；动物疫病预防控制机构应当配备普通冷库、冰箱（柜）、冷藏箱、冰排和温度监测器材或设备等；兽用疫苗使用单位应当配备普通冰箱（柜）、冷藏箱、冰排和温度监测器材或设备等。相关设备应定期进行维护以确保其正常运转。

5.2 冷库

5.2.1 冷库容积应当与疫苗储存量相适应。

5.2.2 冷库应当带有温湿度显示、记录、自动监测与控制、异常报警功能，冷库停电或运行温度异常时，设备至少向2名指定人员发出报警信息。

5.2.3 冷库应配置备用发电机组或安装双回路供电系统。

5.3 冷藏车

冷藏车应符合GB 29753—2023、QC/T 449—2010的规定和要求，具有独立制冷制热系统、自动温度监控记录功能，有条件的，可采用全球卫星定位技术实现实时温度监测及数据传输。

5.4 冰箱（柜）

冰箱（柜）应选择已取得医疗器械注册证的产品，容量和温度控制精度须符合疫苗储存要求，并配有温度计或自动测温仪。

5.5 冷藏箱

冷藏箱应确保配送过程中箱内温度符合要求，须带有温度显示功能或配有温度计，监测和记录箱内温度。

5.6 温度监测设备

5.6.1 温度监测设备可实时显示温度。

5.6.2 自动温度监测设备可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温度数据和运输过程中的温度数据，并具有远程及就地实时报警功能，可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。

6 运输管理

6.1 运输工具主要有冷藏箱、冷藏车等，应根据兽用疫苗品种、数量、输运距离和时间、外界温度等选择运输工具。

6.2 兽用疫苗配送单位应制定疫苗发运操作程序，内容包括发运前通知、发运方式、线路、联系人、异常处理方案等。

6.3 采用冷藏箱进行短途运输时，应采用冰袋等控温措施，冰袋不可直接接触疫苗。

6.4 采用冷藏车运输时，出行前，冷链配送工作人员应当对车辆进行检查，确保设备正常。车厢内温度达到所运兽用疫苗对温度的要求，方可装车发运。兽用疫苗应合理码放，装载高度应低于出风口，远离回风口，与车厢内壁保持适当间距，便于气流循环。

6.5 运输过程中，兽用疫苗配送企业应当对疫苗运输过程进行温度监测，并填写“兽用疫苗运输温度记录表”（见附录A.7）。记录内容包括运输工具、冷藏方式、兽用疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、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。

6.6 兽用疫苗运输完成时，应当在阴凉处转移，不应置于阳光直射处及热源设备附近。

6.7 如出现温度异常情况，须填写兽用疫苗运输温度异常情况记录表（见附录 A.4），温度自动监测系统应实时发出报警指令，由相关人员查明原因，及时采取有效措施进行调控，确保温湿度自动监测系统采集冷链储存、运输数据真实、原始、完整、准确，保证疫苗储存、运输环节全程不脱离冷链控制。必要时将兽用疫苗转存其他适宜温度的储存设备并做好记录。

7 储存管理

7.1 按照兽用疫苗说明书要求的温度进行疫苗储存，储藏于阴暗干燥处并防止受潮。灭活疫苗一般在 2℃~8℃ 条件下保存；冻干疫苗一般在 -25℃~-15℃ 条件下保存。

7.2 兽用疫苗堆垛应严格按照外包装标示要求规范操作，避免损坏疫苗包装。按照种类、批号堆垛，不同种类、批号的兽用疫苗不得混垛。垛间距不得小于 5cm，与冷库内壁、顶、温度控制设备及管道设备间距不小于 30cm，与地面间距不小于 10cm，后板、侧板、底板间距不小于 5cm，冷库内制冷机组出风口 100cm 内不得摆放，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，以确保气流正常循环和温度均匀分布。

7.3 储存疫苗的冷库、冰箱（柜）和冷藏箱每天至少巡查 1 次，并记录运行温度，温度记录模板见附录 A.3。

7.4 定期检查在库疫苗，如发现质量异常，不得销售、使用，应设置警示标志、隔离存放，按要求上报。

7.5 专人及时处置温度报警，做好温度异常情况的记录（见附录 A.4），采取正确的应急措施处置。

8 出入库管理

8.1 验收

8.1.1 在接收或者购进兽用疫苗时，应当索取和检查兽用疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发合格证》复印件，进口疫苗还应当提供《进口药品通关单》复印件。收货时应核实本次运输过程的兽用疫苗运输温度记录，对兽用疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、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等内容进行核实。

8.1.2 对于资料齐全、符合冷链运输温度要求的兽用疫苗，方可接收。验收时应由 2 名以上工作人员进行检查验收，符合要求方可接收，并填写兽用疫苗验收记录，见附录 A.1。

8.2 入库

验收合格的兽用疫苗，应当按照规定的温度要求储存，填写兽用疫苗入库记录（见附录 A.2）及疫苗保管台账（见附录 A.6）。

8.3 出库

8.3.1 兽用疫苗应按照“先短效期、后长效期”和同批次疫苗“先入库、先出库”原则出库。

8.3.2 动物疫病预防控制机构、兽用疫苗生产企业、兽用疫苗仓储企业每批次疫苗出库后，应留样 2~4 瓶，保存至有限期满。

8.3.3 填写出库记录（见附录 A.5）及疫苗保管台账（见附录 A.6）。

9 报废

- 9.1 兽用疫苗出现质量异常或过期、失效时，应立即停止使用，并及时清理，隔离存放，做好记录，统一进行报废，报废记录保存 5 年以上。
- 9.2 兽用疫苗报废，应实行审批、备查、集中报废制度。未经审核批准，不得私自报废兽用疫苗。应对报废兽用疫苗的时间、品种、数量、规格、批号、有效期、生产企业等进行记录。
- 9.3 过期、失效、变质的兽用疫苗，应按规定集中销毁，不得随意丢弃。

10 记录管理

- 10.1 动物疫病预防控制机构、兽用疫苗配送单位、兽用疫苗使用单位应及时在“深圳市动物免疫信息”系统上如实记录疫苗使用情况。
- 10.2 兽用疫苗相关记录应保存 5 年。

附 录 A
(资料性)
兽用疫苗归档记录

A.1 兽用疫苗验收记录

表A.1给出了兽用疫苗验收记录的样表。

表A.1 兽用疫苗验收记录

兽用疫苗名称	厂家	品牌	生产批号	有效期至	规格	疫苗供应商/出库单位	送货单号	备注	
兽用疫苗数量				批签发	批号		签发日期		
验收内容									
1. 冷链运输过程中对温度进行监测和记录			<input type="checkbox"/> 是	启运温度	℃	送达温度	℃	实测温度	℃
			<input type="checkbox"/> 否						
2. 兽用疫苗外包装检查				<input type="checkbox"/> 完整		<input type="checkbox"/> 破损			
3. 兽用疫苗标签检查				<input type="checkbox"/> 完整		<input type="checkbox"/> 破损			
4. 兽用疫苗内包装检查				<input type="checkbox"/> 瓶体或瓶盖完好		<input type="checkbox"/> 瓶体或瓶盖破损			
5. 兽用疫苗内容物物理性状检查				<input type="checkbox"/> 外观正常 <input type="checkbox"/> 内容物物理性状符合兽用疫苗说明书要求		<input type="checkbox"/> 外观异常 <input type="checkbox"/> 内容物物理性状不符合兽用疫苗说明书要求			
验收结论			<input type="checkbox"/> 合格，予以入库 <input type="checkbox"/> 不合格，退回供应商，原因是：						
验收人									
送货人									

A. 2 兽用疫苗入库记录

图A. 2给出了兽用疫苗入库记录模板。

日期	名称	厂家	规格	生产批号	有效期至	数量（头份）	备注

保管人：

审核人：

图A. 2 兽用疫苗入库记录

A.3 兽用疫苗储存温度监控记录

表A.3给出了兽用疫苗储存温度监控记录的样表。

表A.3 兽用疫苗储存温度监控记录

日期	测温时间	实测温度（℃）	是否符合要求	监控人签名	备注
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
储存兽用疫苗名称：					

A.4 兽用疫苗储存和运输温度异常记录

图A.4给出了兽用疫苗储存和运输温度异常记录模板。

单位：		地点：			
储存/运输设备名称：		记录人：			
一、疫苗情况：					
疫苗名称	厂家	规格	批号	有效期至	数量
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：					

图A.4 兽用疫苗储存和运输温度异常记录

A. 5 兽用疫苗出库记录

图A. 5给出了兽用疫苗出库记录模板

日期	名称	厂家	规格	生产批号	有效期至	入库数量	出库数量	备注

保管人：

审核人：

图A. 5 兽用疫苗出库记录

A.7 兽用疫苗运输温度记录

图A.7给出了兽用疫苗运输温度记录模板。

出/入库日期：

年 月 日

出/入库单号：

疫苗运输工具：☐冷藏车 ☐疫苗运输车 ☐其他：

疫苗冷藏方式：☐冷藏车 ☐车载冷藏箱 ☐其他

运输疫苗情况：

疫苗名称	生产企业	规格	批号	有效期至	数量

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：运输超过6小时需记录途中温度，间隔不超过6小时。

图A.7 兽用疫苗运输温度记录

参 考 文 献

- [1] GB/T 30134 冷库管理规范
 - [2] GB/T 35145 冷链温度记录仪
 - [3] YY/T 0086 医用冷藏箱
 - [4] YY/T 1757 医用冷冻保存箱
 - [5] DB 32/T 3789-2020 疫苗冷链运输操作规范
 - [6] DB 42/T 2075-2023 兽用疫苗冷链体系建设及储运管理技术规范
 - [7] DB43/T 1063-2015 动物疫苗储藏和运输技术规范
 - [8] 国务院. 兽药管理条例：中华人民共和国国务院令第404号. 2004年
 - [9] 农业部. 兽用生物制品经营管理办法：中华人民共和国农业农村部令第2号. 2021年
-