

# 疫苗冷链运输过程中的质量风险管理策略探讨

蒋周平<sup>1</sup> 陈益民<sup>2</sup>

1 华润湖南医药有限公司 湖南长沙 410013 2 湖南一方天江药业有限公司 湖南长沙 410013

〔摘要〕疫苗运输对冷链环境的要求高，当疫苗冷链不完善，则会加剧质量隐患。本文研究中，主要讨论疫苗冷链运输过程问题，从而提出科学的质量风险管理策略，保障疫苗运输效益，仅供参考。

〔关键词〕疫苗冷链运输；质量风险；管理策略

〔中图分类号〕R197 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165 (2022) 06-159-02

疫苗属于特殊药品，对生产运输过程中的保存温度要求很高。疫苗作为生物制品特性，必须确保其保存温度符合疫苗活性的条件。当前，中国药典收录的预防用生物制品中，除脊灰减毒活疫苗存储温度在 -20℃ 以下，为避光存储外，其他疫苗，比如卡介苗、乙肝疫苗、流脑疫苗等，多要求 2-8℃ 避光存储。

疫苗生产、运输、存储、使用过程中，要求全程冷链，涉及到生产商、运输商、疾控中心、接种点等，任何环节出错，都会引发疫苗冷链问题，无法确保疫苗效价，就无法起到预防作用，甚至有可能引发传染病流行。疫苗使用群体多，当发生不良问题时，则会引发公众关注，从而发展为公众健康危机。因此，在疫苗冷链运输过程中，我们要以科学的质量风险管理策略，确保疫苗制品的有效安全。

## 1 树立质量风险管理理念

质量风险管理，属于管理体系的重要组成部分，基于产品生命周期，规范化、系统化管控风险。疫苗冷链运输期间，企业与人员按照疫苗冷链运输流程、管理要求与规定，以回顾性、前瞻性方法，识别和评价疫苗冷链运输风险，降低风险发生几率，实现事前预防、全过程动态管控等。

山东疫苗事件，反映的是疫苗冷链运输的重大质量风险。合理应用冷链运输质量控制措施，可以保障疫苗运输的质量与安全，并且成为疫苗冷链运输的竞争关注点。通过制定标准操作手册并对出库、分拣、运输等环节的操作人员进行培训，提高操作人员的质量风险意识及标准操作水平，树立全员质量风险管理理念。

在冷链物流发展中，我们要全面落实免疫规划，按照相关规定与要求，将质量风险理念引入到冷链运输中，从而找寻出质量风险管理的优化策略。

## 2 明确主要质量风险点

疫苗冷链运输的过程复杂，极易受到外部因素影响，存在大量质量风险点，且质量风险管理难度大。所以，疫苗冷链运输期间，为了确保质量风险管理效果，需要明确质量风险点，有针对性地制定科学的风险管理措施，并且落实到具体运输过程中去。

疫苗冷链运输过程，涉及到出库、分拣、运输、收货等工作，且不同工作的质量风险点不同。比如多节点卸货时，临时开门超温、运输温度不足、温度监测系统异常、车辆或制冷机组故障、员工操作不恰当等，都有造成温度异常的可能。

这就要求相关企业与人员，明确冷链运输的质量风险点，做好风险预防与控制工作。因此，疫苗冷链运输期间，需要做好质量风险管理，结合长期运输经验，全面考虑质量风险问题，制定科学的管理方案。同时，应用多种质量风险控制措施，以加强质量风险管控的实用性、针对性，确保疫苗冷链运输风险的管理成效。

## 3 疫苗冷链运输的质量风险管控策略

分析疫苗冷链运输风险可知，尽管疫苗的运输环节较多，且环境复杂，然而通过评估运输路线的质量风险，能够找出冷链运输的风险点。再针对风险点，设立重点监控、备用方案等措施，控制和降低风险系数，确保疫苗冷链运输的可控性，维护产品质量。

当疫苗运输方式不同时，我们也应该采用不同的管控措施。

### 3.1 空运路线的风险管控

冷链空运所用保温包，验证保温时间时，应当注意环境温度覆盖、航班延误时间等因素。使用冷链保温包时，按照保温包的验证数据，制定冷链使用标准，组织员工参与培训，可以按照实时气候选择合适的冷链运输包装，在运输之前做好运输线路规划工作。为了降低极端天气影响，尤其是在夏季高温季节下，在选择航班时，应当尽量缩短货物的停机时间。未遵循原计划航班运输时，则应制定并执行科学的应急预案，运输到符合疫苗标识储运温度的冷库存储。冷链运输期间，需要放置温度计，实时监测产品温度，每个保温箱至少放置一个温度计。需要注意的是，按 GSP 要求，保温包内的冷冻冰盒不能直接接触疫苗，应与疫苗有效隔离。在货物分航班运输时，保证每个航班货物都有温度计。在收货时，应当与客户做好沟通，保证客户及时收货，引导收货客户，在卸货操作时，及时拆开运输包装，取出冷冻冰盒，将疫苗转移到冷库。

### 3.2 公路运输的风险管控

为有效监测冷藏车车厢温度，冷藏车均按 GSP 标准安装温度监测探头个数。在运输车辆上，安装冷链温湿度监测系统，可以实时监测车厢温度，以确保温度监测的有效性。温湿度监测系统在车厢温度超过设定值时，应能就地及远程发送报警。配送商应定期对报警功能进行测试，确保报警功能正常。

在选择冷藏车辆时，应当在每一次出车前对车辆进行检查，如：制冷机组、温度监测系统、温度打印设备、轮胎等，确保车辆性能稳定。同时应坚持定期做好车辆的检修与维护、

保养, 并建立维护保养记录。企业应坚持每年对温度监测探头进行校准, 保证校准结果符合要求, 并建立校准台账。

新车在使用前应先进行验证, 后续每年对车载温度监测系统及车辆进行验证, 在验证车辆时, 模拟验证运输路线的最热、最冷季节, 测试在最热、最冷环境下, 冷藏车的制冷、保温能力、预冷时长、开门保温时限、并确定车厢内有无过冷、过热点。结合验证结果, 制定标准作业程序, 涉及到车辆装载形式、开门时限要求、制冷机设定值等关键点的, 应确保车辆使用与验证状态的一致性。验证时要求有相关操作人员参与, 并定期对其开展培训工作。

在标准作业程序中, 设定科学的装载高度, 车厢做好限高标识。为避免温湿度监测系统出现异常, 产生温度数据缺失的问题, 配送时在车厢内关键监控点放置备用温度计。在放置温度计时, 应当确保双人复核。配送人员实时监测车厢温度, 关注温度预警、报警情况, 及时汇报和处理异常情况。配送商安排专人在后台监测中心实时监控车载 GPS 及温度数据, 当发现异常温度时, 应当及时调整和干预。多节点卸货操作中, 为了避免温度超标, 可以在冷藏车尾装设挡风帘、卸货缓冲区, 并结合验证开门保温时限, 实时关注卸货时温度变化情况。

企业应建立完善的车联救援体系和救援合作单位, 确保遇到事故时, 能够及时获取帮助。同时应制定应急预案, 确保车辆在故障状态下, 能够增派其他冷藏车支援或暂存就近救援单位冷库。

环境温度不处于疫苗标识储运温度范围时, 需要对货物进行冷链包装, 确保货物卸货后, 进入冷库或冰箱前为冷链保护状态。同时限定冷藏车的每次开门时长, 当超过限定时间, 必须关门保温。收货时, 应当与收货人员做好协调, 将货物

转移至冷藏环境下存储。

### 3.3 质量风险评估的定期回顾

质量风险管理方法, 可以准确评估和识别疫苗运输风险, 采用科学的缓解措施, 从而降低风险隐患。疫苗冷链运输时, 各类因素持续变化, 所以要定期回顾质量风险状态。如果运输路线、冷链包装因素变化时, 则应当重新评估质量风险, 保证疫苗运输处于适宜温度范围内, 确保产品质量。

## 4 结束语

综上所述, 科学应用质量风险管理策略, 能够提升疫苗冷链运输效率与质量。在医疗事业快速发展的今天, 我们应当积极关注疫苗冷链运输的安全性, 明确质量风险隐患, 探索科学的质量风险管理策略, 加大质量风险的防控力度, 建设科学的疫苗冷链运输体系, 以加强疫苗运输效益, 维护医疗卫生安全。

### [参考文献]

- [1] 佐磊, 朱良帅, 尹柏强, 曹雪兵. 疫苗冷链运输中多环境交互作用时 RFID 系统分析与测试 [J]. 电子测量与仪器学报, 2022, 36(02):169-177.
- [2] 田继钊, 王世辉, 郭莹, 朱志杰, 杨文杰. 疫苗冷链包装系统于航空运输过程中的保温性能 [J]. 中国生物制品学杂志, 2020, 33(08):966-968.
- [3] 李博龙, 杨博, 王猛. 新型冠状病毒肺炎疫情下对我军疫苗冷链工作的思考 [J]. 解放军预防医学杂志, 2020, 38(04):106-108.
- [4] 李涛. 疫苗冷链运输过程中的质量风险管理策略探析 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 07(09):193.

(上接第 157 页)

的化学废弃物, 也要监督相关工作人员在固定的区域进行统一处理。定期对消防设施的配置情况进行检查, 降低药物合成实验室中存在的安全隐患。

### 2.4 制定安全事故应急预案

药物合成实验室安全管理工作中, 即便是所有的安全管理工作都能规范的落实在具体的工作中, 但是依然不能完全避免一些安全事故的发生。所以, 药物合成实验室工作人员为了能够更好的应对可能出现的安全事故, 要结合实际情况制定安全事故应急预案, 比如可以根据自身情况, 对一些可能发生的风险事故进行预测, 根据具体的安全事故类型制定应急预案, 并定期组织实验室工作人员进行实战演练, 保证在发生一些安全事故时能够准确应对。

## 3 结束语

总之, 药物合成实验室安全管理对工作人员人身安全以

及药物合成实验的顺利进行具有着极其重要的作用, 实验室安全管理人员应定期对工作人员进行安全相关知识培训, 不断提高其安全责任意识, 使其掌握更多的安全事故应急处理技能, 通过落实完善的安全管理制度, 从多个方面减少药物合成实验室中安全事故的发生。

### [参考文献]

- [1] 袁冲, 曹海峰, 朱海华. 药物合成实验室安全现状与安全管理 [J]. 化工设计通讯, 2020, 46(8):183, 201.
- [2] 郭胜科. 药物合成实验室安全现状与安全管理 [J]. 科学与财富, 2021, 13(8):236.
- [3] 刘冰倩, 陈丹萍, 李成朋, 等. 大学化学实验教学改革与实验室安全管理要点分析 [J]. 速读 (中旬), 2020, 23(9):114.
- [4] 张秀芝, 刘国运. 药物合成实验室安全现状与安全管理探讨 [J]. 中国教育技术装备, 2017, 12(2):147-148.

(上接第 158 页)

[2] 马柳. 解读 120 度中反拨电话对院前急救的影响 [J]. 益寿宝典, 2020, 10 (11): 145-146.

[3] 杨翠英, 张金燕. 120 调度中反拨电话对院前急救的影响 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2020 (20): 2.

[4] 黄梅花. 120 电话指导现场第一目击者心肺复苏对院前急救心肺复苏成功率及患者预后的影响分析 [J]. 大家健康 (中旬版), 2018, 012 (001): 11-12.

[5] 蒋艳芬, 张媛. 120 电话回访对院前急救服务的满意度调查分析 [J]. 实用临床护理学电子杂志, 2017 (35): 2.