



中华人民共和国物流行业标准

WB/T 1144—2024

疫苗储存与运输服务规范

Specification for warehousing and transportation service of vaccine

2024-11-04 发布

2024-12-01 实施

中华人民共和国国家发展和改革委员会 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 服务提供者1

5 服务保障1

 5.1 人员与培训1

 5.2 设施设备2

 5.3 信息系统2

6 服务要求2

 6.1 收货、验收2

 6.2 储存、养护3

 6.3 出库、发货3

 6.4 运输、交接3

7 管理要求4

 7.1 温控管理4

 7.2 信息管理4

 7.3 安全管理4

 7.4 应急管理4

8 评价与改进5

参考文献.....6

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国物流与采购联合会提出。

本文件由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会、北京中物医联企业管理有限公司、北京中物冷联企业管理有限公司、北京科兴生物制品有限公司、福建新大陆自动识别技术有限公司、中国生物技术股份有限公司、辽宁成大生物股份有限公司、赛诺菲巴斯德生物医药有限公司、深圳康泰生物制品股份有限公司、上药科园信海医药有限公司、北京市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司、长春卓谊生物股份有限公司、国药集团医药物流有限公司、上药控股有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团物流有限公司、顺丰医药供应链有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、北京华欣供应链管理有限公司、中集冷云(北京)供应链管理有限公司、山东大舜医药物流有限公司、国药物流有限责任公司、上海康展物流有限公司、广州医药股份有限公司、瑞康医药集团股份有限公司、江西汇仁医药贸易有限公司、江西五洲医药营销有限公司、江苏省医药有限公司、辽宁省医药对外贸易有限公司、安徽天星医药集团有限公司、湖南天润生物医药有限责任公司、上海生生物流有限公司、上海腾翼搏时国际货运代理股份有限公司、甘肃康恩必成生物技术有限公司、北京映急医药冷链科技有限公司、上海开利运输冷气设备有限公司、谷轮环境科技(苏州)有限公司、深圳洲斯移动物联网技术有限公司、理工亘舒(广东)科技有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、深圳市森若新材科技有限公司、纯钧新材料(深圳)有限公司、广东鉴海冷暖设备有限公司、安徽江淮汽车集团股份有限公司、河南新飞电器集团有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、苏州市计量测试院、苏州市伏泰信息科技股份有限公司、四川万物纪年信息科技有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、张颖、刘洋、卞兵兵、郭威、张轶楠、郭栋、杨俊伟、孙宏雷、赵敏、王晓晓、侯立业、范晨阳、陈勇、楚晨曦、冯幸福、赵立东、任刚、刘春英、张青松、刘为敏、秦津娜、陈光焰、刘娟、邹辉、徐可、王浩、黄献华、高伟、丁晨昌、李其、袁镜、王蕾、倪华安、王丹杰、刘朝君、马海江、冯刚、王志远、高戈、袁为安、蔡旭东、张道光耀、刘占杰、杨若菡、汤戮、林琳、任鹏远、刘桂斌、李超飞、胡涵星、崔小波、王雅萍。

疫苗储存与运输服务规范

1 范围

本文件规定了疫苗在储存与运输过程中的服务提供者、服务保障、服务要求、管理要求、评价与改进的内容。

本文件适用于疫苗储存与运输的服务与管理。

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 28842—2021 药品冷链物流运作规范

GB/T 34399 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 40480—2021 物流追溯信息管理要求

GB 50072 冷库设计标准

GB 51440 冷库施工及验收标准

WB/T 1097 药品冷链保温箱通用规范

WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 服务提供者

- 4.1 提供疫苗储存或运输服务的组织应设立质量管理部门。
- 4.2 依据《药品经营质量管理规范》,并按照第6章的服务要求制定质量管理体系文件。
- 4.3 应具有与服务要求相适应、经培训合格的从业人员。
- 4.4 应配备与服务要求相适应的设施设备及信息系统。
- 4.5 应归档保存疫苗储存或运输服务过程中的数据和凭证。

5 服务保障

5.1 人员与培训

5.1.1 应配备符合下列要求的专职质量管理人员:

- a) 质量管理及验收人员应至少2人,且具有医学、药学、生物学、预防医学等相关专业本科及以上学历或具备中级以上专业技术职称,具有3年以上从事疫苗管理或相关技术工作经验;
- b) 疫苗养护人员应具有医学、药学、生物学等相关专业中专以上学历,或具有药学初级以上专业技术职称。