

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

# T/CVDA

团 体 标 准

T/CVDA XXXX—XXXX

## 兽用疫苗运输、保存及管理技术规范

Technical criterion for the transportation, storage and management of veterinary vaccines

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽药协会 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
3.1 兽用疫苗 Veterinary vaccine.....	1
3.2 冷藏 Refrigeration.....	1
3.3 冷冻 Freezing.....	1
4 运输.....	1
4.1 运输工具.....	1
4.2 运输要求.....	2
5 保存.....	2
5.1 保存设备.....	2
5.2 保存条件.....	2
5.3 保存管理.....	2
6 出入库管理.....	3
6.1 验收.....	3
6.2 入库.....	3
6.3 出库.....	3
6.4 报废.....	3
6.5 疫苗使用.....	3
附录 A（资料性附录） 兽用疫苗运输温度记录表.....	4
附录 B（资料性附录） 兽用疫苗保管记录表.....	5
附录 C（资料性附录） 兽用疫苗质量核对记录表.....	6
附录 D（资料性附录） 兽用疫苗入库记录表.....	7
附录 E（资料性附录） 兽用疫苗出库记录表.....	8
附录 F（资料性附录） 兽医疫苗免疫记录表.....	9

## 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。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：青岛农业大学、青岛海润检测股份有限公司、淄博市张店区畜牧渔业服务中心。  
(后续添加)

本文件主要起草人：单虎、曹志、刘刚（海润）、栾伟丽。（后续添加）

本文件为首次发布。

# 《兽用疫苗运输、保存及管理技术规范》

## 1 范围

本文件规定了兽用疫苗运输、保存和出入库管理的技术规范。  
本文件适用于兽用疫苗的供应单位、经营单位和使用单位。

## 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。

《中华人民共和国兽药典》（三部2015年版）

《中华人民共和国兽用生物制品规程》（2000年版）

GB 29753-2013《道路运输食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法》

GB/T 30103.1-2013《冷库热工性能试验方法 第1部分：温度和湿度监测》

QC/T 450-2000（2005）《保温车、冷藏车技术条件》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 兽用疫苗 Veterinary vaccine

应用天然或人工改造的微生物、寄生虫、生物毒素或生物组织及代谢产物为材料，采用生物学、分子生物学或者生物化学、生物工程等相关技术制成的，用于预防动物疫病的兽用生物制品。

### 3.2 冷藏 Refrigeration

指温度符合（2℃~8℃）的低温储藏、运输条件。定义见《中华人民共和国兽药典》（三部2015年版）“凡例”。

### 3.3 冷冻 Freezing

指温度符合-15℃以下的超低温储藏、运输条件。定义见《中华人民共和国兽药典》（三部2015年版）“凡例”。

## 4 运输

### 4.1 运输工具

运输工具主要有冷藏运输车、配有冷藏设备的车辆、附带冰袋（排）的冷藏箱（包）、液氮罐等。应根据兽用疫苗品种、数量、运输距离、运输时间、外界温度等情况选择运输工具。冷藏车应符合国家QC/T 450-2000标准要求，并具有自动除霜和温度监控功能；冷藏车厢温度测量应符合GB 29753-2013

中5.2.4的规定。自动温度监测设备，温度测量精度要求在±0.5℃范围内；冰箱监测用温度计，温度测量精度要求在±1℃范围内。

## 4.2 运输要求

4.2.1 根据疫苗种类、数量多少、运送时间长短，选用合适的运输工具，尽量缩短运输时间；运输时应注意密封包装，采取防震、减压措施，防止碰破流失，避免日光照射和接触高温热源。保证在适宜的温度下运输，防止温度过高过低，特别要防止温度变化无常而引起疫苗的反复冻融。

4.2.2 采用冷藏车运输时，运输前应对冷藏车及冷藏车制冷设备、温度记录显示仪进行校检，运输中应定期查看温度记录显示仪，观察温度是否异常，打印温度记录表，温度记录表应随兽用疫苗移交收货方。温度记录应保存至兽用疫苗有效期满后2年。记录内容包括疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、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。运输时间超过6h，须记录途中温度。途中温度记录时间间隔不超过6h，参见附录A。

4.2.3 采用冷藏箱（包）短途运输疫苗时，应根据疫苗种类、室外环境温度、运输距离等合理配备冰袋（排）。有条件的地区或企业可以使用具有外部显示温度功能的冷藏箱（包）。

## 5 保存

### 5.1 保存设备

兽用疫苗供应单位、经营单位、使用单位应配置与品种、用量相适应的冷冻库、冷藏库、冰箱、冰柜、液氮罐等保存设备。保存疫苗的设备应进行温度监测，冷冻（藏）库温度测量应符合GB/T 30103.1-2013中6.1的规定；同时，应配有备用发电机组或安装双路电源，并配备报警装置。保存设备应有专人维护管理，并有相关记录。

### 5.2 保存条件

5.2.1 保存温度：兽用疫苗的合理保存温度，每种制品标签和说明书上都有规定，要严格按照规定的保存温度进行保存。国产冻干疫苗一般要求冷冻保存。灭活疫苗一般要求冷藏保存，不能冻结。采用自动温度监测器材或设备对冷库进行温度监测，须同时每天上午和下午至少各进行一次人工温度记录（间隔不少于6h）。温度计应当分别放置在普通冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置，低温冰箱的中间位置。每次应当测量冰箱内存放疫苗的各室温度，冰箱冷藏室温度应当控制在2℃~8℃，冷冻室温度应当控制在≤-15℃。有条件的地区或企业可以应用自动温度监测器材或设备对冰箱进行温度监测记录。

5.2.2 避光保存：光线照射，尤其阳光的直射，均影响疫苗的质量，所有疫苗都应严防日光暴晒，贮藏于冷暗干燥处。

5.2.3 防止受潮：潮湿环境易长霉菌，可能污染疫苗，并容易使瓶签字迹模糊和脱落等。因此，要把疫苗存放在阴凉干燥地方。

### 5.3 保存管理

5.3.1 分类存放：疫苗应按品种、规格、批号和日期分类存放于一定的位置，并加上明显的标志，以免混乱而造成差错。

5.3.2 定期检查并记录：应按《中华人民共和国兽用生物制品规程》的要求，定期检查库存兽用疫苗并记录，参见附录B。

## 6 出入库管理

### 6.1 验收

收货时，应逐批、逐品种核对疫苗运输、疫苗信息、疫苗质量等。疫苗运输的核对内容应包括疫苗冷链运输质量、数量；疫苗信息的核对内容应包括疫苗的名称、种类、疫苗生产单位、批准文号、标签、说明书、批签发证明、包装标识、生产批号、出厂日期和有效期等；疫苗质量的核对内容应包括疫苗外包装完整性、疫苗瓶完整性、疫苗物理性状等。填写兽用疫苗质量核对记录表，参见附录C，并由接送货物人员共同签名确认。接收符合规定的疫苗，不符合规定的疫苗不得接收。

### 6.2 入库

验收合格的兽用疫苗，按照说明书要求条件存放。疫苗箱（盒）与冷库、冰柜（箱）壁之间均应留有冷气循环空间。填写兽用疫苗入库记录表，参见附录D。

### 6.3 出库

兽用疫苗出库应遵循“先短效期、后长效期和同批次疫苗”先入库、先出库的原则。每批次疫苗出库后，应留样并保存至有效期满。填写兽用疫苗出库记录表，参见附录E。

### 6.4 报废

6.4.1 兽用疫苗出现质量异常或超过有效期、失效等情况，应立即停止调出和使用，并及时清理，隔离存放，做好记录，按规定处理。

6.4.2 国家强制免疫兽用疫苗报废，应实行审批、备查、集中报废制度。未经审核批准，不得报废兽用疫苗。需报废的兽用疫苗，由仓库保管员提出，专业技术人员和财务人员核对数量，经单位负责人审批后报废处理。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，报上一级兽医主管部门备案。

### 6.5 疫苗使用

疫苗完成出库后，具体使用数量以及方式方法等要详细记录，确保做到疫苗使用正确，依据相关操作规范进行操作，填写兽用疫苗免疫记录表，参见附录F。

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**兽用疫苗运输温度记录表**

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	°C	°C
途中	年 月 日 时 分	°C	°C
	年 月 日 时 分	°C	°C
	年 月 日 时 分	°C	°C
到达	年 月 日 时 分	°C	°C

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：\_\_\_\_\_



附 录 C  
(资料性附录)  
兽用疫苗质量核对记录表

日期	疫苗名称	运输方式	疫苗信息			疫苗质量			核对是否合格	备注
		冷链运输是否正常	疫苗资质文件是否齐全	疫苗标签标示是否清晰	是否在有效期内	外包装是否完整	疫苗瓶是否完整	疫苗物理性状是否正常		
		<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								

接收人：\_\_\_\_\_ 送货人：\_\_\_\_\_ 负责人：\_\_\_\_\_





