

冷链

海关常用术语

出口	以实物形式将货物合法地输出到一个国家或国家领土的边界外。
进口	以实物形式将货物合法地输入到一个国家或国家领土的边界内。
再出口	之前进口到一个关税区的货物的再次出口
保税仓储/运输	储存或运输已从一个国家领土出口或尚未进口的货物的方法。 仓库或卡车是“国际领土”。
清关	通过官方认可的进口机构合法进口货物的行为。
代理人	代表合同方工作的任何第三方。 通关中最常见的是“清关代理人”和“货运代理人”。
受阻	因任何原因而滞留且无法进口到一个国家或领土的货物。
滞期费	在海关前滞留的货物的累计费用。 货物受阻会极大地增加滞期费。
边界	进入或离开一个国家或国家领土时的物理边界。
边境	边界的实际物理穿越点。
入境口岸	进口货物的口岸。
进口费用/关税	政府向进口货物收取的法定费用。 各国有着截然不同的法规。

豁免 对特定货物或组织免除部分或全部进口费用和/或流程，通常是为了应对特殊情况。

冷链设备

将温度保持在疫苗所要求范围内的主要方法有两种：

1. 将疫苗储存在能够自行持续制冷的容器中（即电冰箱）。
2. 将疫苗与能够散发冷气的冷物质一起保存在容器中一段时间（即装满冰的盒子）。

第一种方法称为有源冷链，因为容器“有源”制取所需冷量。 此类设备通常称为制冷装置。 它们包括：冰箱、冰柜、冷藏室和空调。它们是主要的储存工具。

第二种方法称为无源冷链，因为容器是无源的，且只能继续保持其中储存物品本身的低温。 此类设备通常称为等温箱或隔热运输箱或无源容器。它们包括：冷箱、疫苗运输箱和保温箱。 它们是主要的运输工具。

有源冷链需要常规能量供应，而无源冷链需要持续冷源供应，通常是水冰、二氧化碳冰（也称为“干冰”）或是冷藏或冷冻凝胶袋。

有源冷链

有源冷链设备使用由能量源提供动力的机械或电气系统，并结合恒温控制来维持所需温度。

用于制冷的主要技术有：压缩、吸收、太阳能电池供电和太阳能直接驱动。

压缩冰箱

这些冰箱也称为“电源供电冰箱”，是最常用的型号。这些冰箱完全依靠电力运行。

这些冰箱消耗的能量很少，几乎不需要维护，能够快速制冷且易于维修。它们配有可以设置所需温度的恒温器。

疫苗储存冰箱可在不同气候条件下运行；有些型号每天只需要八小时的能量供应。

它们的箱体通常采用双层壁，在疫苗储存区周围设有一层内部冰衬。在外部供电不足或故障期间，冷冻冰袋可使温度保持在 +8°C 以下。

所以，它们被称为冰衬冰箱 (ILR)。

压缩式冰箱内含液体冷却剂，由压缩机将其气体形式泵送到冷凝器，然后在冷凝器中形成液体。

液体随后在蒸发器中蒸发，吸收热量，从而冷却周围的空气。只要恒温器保持回路闭合且压缩机运行，气体就会回到压缩机以重新开始循环。

压缩式冰箱和冰柜包括四种不同类型：(1) 仅冰箱，(2) 仅冰柜，(3) 冰箱和冰柜（带有不同隔间）以及 (4) 冰箱或冰柜（整台设备可用作冰箱或冰柜）。

吸收式冰箱

吸收式冰箱由煤油或天然气（丁烷或丙烷）提供能量，通常配有备用供电。吸收式冰箱中使用的冷却剂是水、氨、氢的溶液以及少量防腐剂。冷却回路采用封闭式；因此，如果出现泄漏，则无法加注或修复。

吸收式冰箱适用于没有供电或供电不可靠的情况，但因持续消耗燃料，其运行成本昂贵，且难以将温度控制在建议的范围内。此外，吸收式冰箱的能源效率较低，制冷量较少，制冷速度较慢，对环境不友好，并且会产生温室气体。

基于上述所有原因，一些机构不再建议采购吸收式冰箱，而更倾向于使用太阳能系统。但是，某些偏远地区仍在使用此类设备。

太阳能电池供电冰箱

由电池供电的太阳能冰箱是吸收式冰箱的替代品。它们可在供电不可靠或存在供电问题的地点解决储存疫苗的难题。

在由电池供电的太阳能冰箱中，电流从太阳能电池板通过充电控制器流向电池，而充电控制器也会将电流从电池板或电池释放到冰箱。阴天或夜间时，冰箱依赖铅电池中储存的能量运行。

这些设备中，电能驱动直流压缩机，推动制冷剂通过制冷系统，其循环与其他压缩式冰箱类似。

但是，过去的经验表明，这种技术比吸收式和并网冰箱更昂贵。

此外，因为铅酸电池需要维护、常用于其他目的且必须约每三年更换一次，太阳能冰箱的可靠性会逐渐降低。

此外，电池内含有难以安全处置的有毒物质。

太阳能直接驱动冰箱

太阳能直接驱动 (SDD) 冰箱无需依赖电池为太阳能冰箱供电。

能量直接来自太阳能电池板：当捕获到足够的光能时，直流压缩机将推动制冷剂流经制冷系统，在与疫苗储存隔间分开的隔间中形成冰。这一冰库用于储存热能而不是化学能，且即使在没有阳光时也能保持冰箱内的低温。

太阳能直接驱动冰箱分为两类：一类完全没有电池，另一类使用一块较小的辅助电池来驱动辅助风扇和控件。

太阳能直接驱动冰箱中使用的辅助电池最终需要更换，而项目规划必须包括这一成本及其相关考虑因素。

但是，与第一代电池供电系统中为压缩机电机供电的电池相比，辅助电池要小得多，成本也更低。

无源冷链

无源冷链设备不会制冷，但可在有限的时间内保持温度。无源解决方案主要用于在运输过程中保持疫苗的低温。

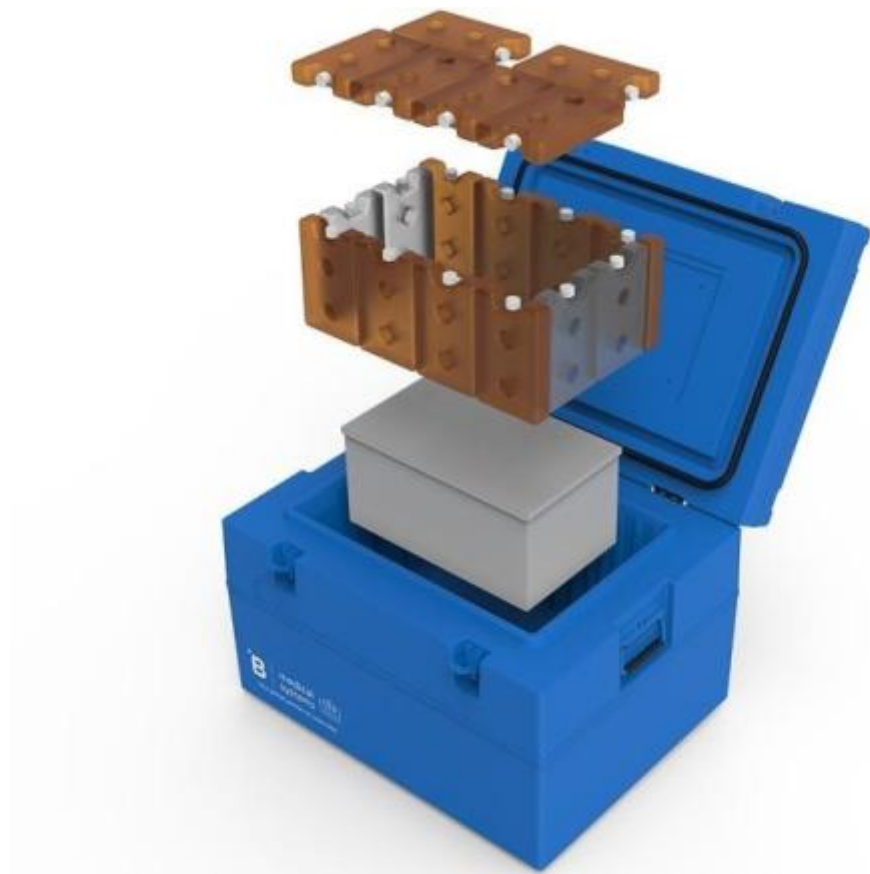
这项技术相当简单，需要的技能水平也很低：将预冷的冰袋（通常装有冷冻水、二氧化碳或凝胶）放入装有疫苗的保温箱中即可。

保温箱主要有两类——可重复使用的容器（冷箱和疫苗运输箱）和一次性包装箱。

冷箱 —— 装有冰袋且可重复使用的隔热容器，用于在疫苗仓库间运输疫苗或将疫苗运输到医疗机构。

冷箱还可在冰箱故障或除霜时临时储存疫苗。

冷箱的疫苗储存容量介于 5 到 25 升之间，其最短低温保持时间在 48 小时至 96 小时之间（分别称为“短程”和“远程”冷箱）。



疫苗运输箱

——隔热的可重复使用的容器，在将疫苗（和稀释剂）从配备冷藏设施的医疗机构运输到没有冷藏设施和冰的疫苗接种点的过程中，可让疫苗（和稀释剂）保持低温。

疫苗运输箱比冷箱要小，因此更便于以徒步或其他方式出行的卫生工作者个人携带，其总行程时间和免疫活性范围为几个小时到一整天不等。疫苗运输箱的疫苗储存容量介于 0.1 到 5.0 升之间。



一次性隔热箱 ——（也称为隔热运输容器）隔热容器，由纸板或模塑泡沫制成，例如聚氨酯、聚乙烯或发泡聚苯乙烯 (EPS)。

有的一次性隔热箱专为一次性使用而设计，有的则可回收再利用。一次性隔热箱用于长距离运输疫苗，通常用于将疫苗从中央仓库运送到主疫苗仓库。

一次性隔热箱的储存容量、温度范围、低温保持时间和耐用性因解决方案而异：一些解决方案适用于保持时间 36-48 小时的道路运输，另一些则适用于保持时间最长 120 小时的航空运输。

一次性隔热纸箱的主要问题之一是其一次性使用寿命，且其发泡聚苯乙烯和水基凝胶袋的低成本材料的组分大部分无法回收利用。



疫苗的冷链储存

估算所需的储存空间

所需的储存容量将决定正确的冷链解决方案。 一个冷链所需的储存容量将取决于：

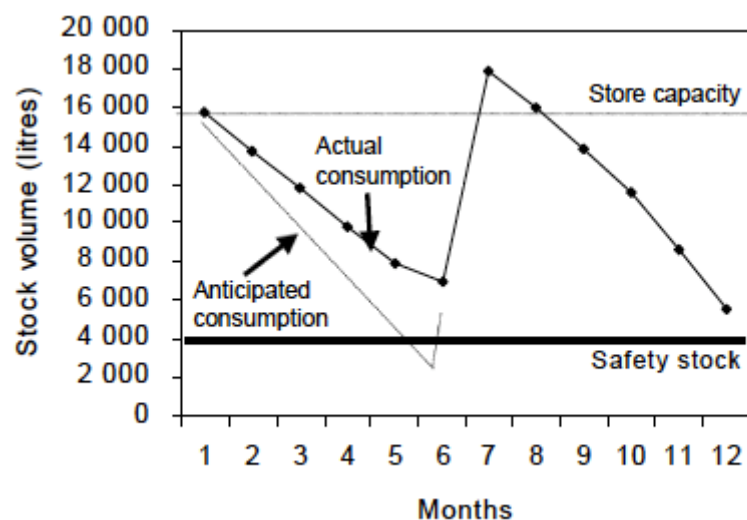
1. 数量
2. 要储存的疫苗类型

疫苗数量——将取决于要免疫的目标人群、疫苗的消耗量以及疫苗供应的频率和可靠性。

计算疫苗消耗量时需要认真分析现有的公共卫生数据、目标覆盖范围以及未来的需求。规划不仅要考虑当前的需求，还要考虑未来的需求。

建议为储存容量设置安全边际，以应对会让冷链储存容量不堪重负的库存高峰（见下图，摘自世卫组织关于建立或改善初级和中级疫苗仓库的指南）。当在任意两个供应间隔之间的时间段内，实际发放的疫苗量小于同期预计发放量时，就会出现库存峰值。

如果疫苗的交付早于预期，也会出现这种情况。库存过剩和不足也会由需求、大规模接种活动、全国免疫日等季节性波动造成。



除库存高峰外，还建议保持额外的储存容量作为备用，以应对设备故障或维护（即清空冰箱除霜）。

疫苗类型——非常重要，因为不同的疫苗采用不同的剂型。最常见的是疫苗瓶（或安培瓶），但也可是单剂载药注射器。

根据疫苗类型，疫苗瓶可包含不同剂数，通常为 1、10 或 20 剂。

由于剂型不同，计算所需疫苗储存容量时的关键变量便是要储存的剂数和每剂的估计体积。

每剂的估计体积（或包装疫苗体积）量化了储存或运输疫苗及稀释剂所需的空間，并取决于每瓶的剂数、疫苗瓶或安培瓶（一级包装）的物理尺寸以及外部包装（二级包装）的体积。

多剂疫苗瓶



单剂载药疫苗注射器



另外必须要考虑的是有些剂型中包括稀释剂，且与疫苗同包装。在此情况下，有必要冷藏稀释剂和疫苗。无论何种情况，都应在制备疫苗前 24 小时冷藏稀释剂。稀释剂的冷藏通常在疫苗供应链的最后一步中完成。

应尽可能使用疫苗生产商或供应商的数据计算每剂包装疫苗体积。世卫组织 (WHO) 和儿基会 (UNICEF) 的在线数据库中提供了符合世卫组织预审资格疫苗的每剂包装疫苗体积或疫苗和稀释剂的包装尺寸。

计算所需疫苗储存容量时，建议使用世卫组织指南文件来计算疫苗量：[如何计算疫苗量和冷链容量需求](#)。

测量疫苗包装的长、宽和高，然后将所得体积除以包装中的疫苗剂数，这样也可计算疫苗体积。

对现有冷链的评估

冷链包括基础设施、设备、人员和管理流程及其实施。 以下标准（改编自[世卫组织的有效疫苗仓库管理计划](#)）是可在任何冷链评估中使用的通用条件。

评估管理流程

评估冷链管理政策或标准操作程序的可用性。 以上政策或程序应可用和适用。 冷链管理政策或标准操作程序应包括以下方面的明确信息：

- 负责冷链管理的指定工作人员，包括负责确保所需资源的决策者。
- 工作场所特定的疫苗库存要求，包括容量和温度范围。
- 每种疫苗的“安全库存水平”和“最大库存水平”。 库存水平应保持在此范围内。
- 疫苗订购和库存管理流程，包括：
 - 存货记录。
 - 订购、接收和配送疫苗的流程，包括所有运输中所需的设备，例如冷冻指示器。
 - 所有存货交易的标准化记录和报告。
 - 管理受损疫苗的流程以及相应的隔离、处置或逆向物流流程。
 - 常规仓储实践，例如定期实地盘点。
- 温度监测流程：所需的设备、模板、时间计划和报告流程。
- 运行和维护计划，包括所有冷链设备的具体时间计划。 其中应包括负责维修能源和冷却设备的指定人员或服务提供商。
- 温度读数在 +2°C 到 +8°C 范围之外时应执行的操作。
- 冰箱故障和/或停电时的应急计划和设备，包括指定的备用供应商。

- 确保有足够资金购买所需设备和消耗品的流程。应考虑制定寿命到期冷链设备的更换计划。

评估冷链设备

冷链设备的评估应包括有源和无源冷链设备以及其他冷链材料，例如冰袋和温度监测设备。对于现有冷链设备，应评估：

容量——冷库的容量应足以满足需求。仓库应能够满足项目中所有疫苗的峰值库存水平，包括用于大规模接种活动的疫苗。

装填——疫苗应正确放置在冰箱内，并留出足够的空间以便冷空气流动。每台装有疫苗的设备应配备（至少）一个温度计或数据记录仪。温度监测表应贴在设备上，且保持最新记录。

温度性能——所有疫苗都应储存在建议的温度范围内。应提供连续的温度记录，并证明疫苗被正确储存。温度记录设备的准确度应为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

疫苗隔间不应该有冷冻的迹象（记录验证方式：电子监测数据、人工记录的温度数据、摇晃测试）。

应检查是否有冻结的疫苗瓶以及疫苗隔间墙壁或疫苗瓶或箱子上是否有水滴或湿气

状况和牢固性——评估设备在不久之前是否损坏或出现故障及其发生频率。此外，如果进行了维修，说明维修类型以及是否使用了备件。必须考虑故障是否导致设备无法使用。

设备的使用年限和运行历史会是一个故障因素：评估其首次“使用日期”和历史。请注意，冰箱的使用寿命约为 10 年。

评估基础设施

基础设施应能够支持冷库有效运行。这包括仓库建筑（位置和建筑标准）和基本公用设施是否足够，尤其是对有源冷链的供电设施。

所有基础设施都应达到令人满意的标准，并通过计划预防性维护得到正确维护。紧急维修应为偶发且及时完成。应有维护和维修报告。应提供充足的备件、消耗品和燃料。如果使用应急发电机，其应得到良好的维护且可正常运行。

评估人力资源

冷链管理中人力资源的评估应包括 (1) 职责、(2) 正确的人员配置以及 (3) 知识和能力。

应明确规定每个人在冷链管理中的职责和任务。 最直接的评估方法就是验证是否制定并发布了岗位说明。

应描述供应链中所有管理级别和每个环节的冷链管理职责：从监测温度的人员到决策者和预算负责人。

人员充足才能有效地运营仓库。 即使在规模较小的疫苗储存地点，也应任命两名或以上的工作人员，以确保在突发事件中得到保障。 制定的工作计划应保证覆盖全年。

所有相关人员都应接受冷链管理方面的培训。 简报或培训记录则可作为证明。 此外，相关人员应有机会获得政策或标准操作程序方面的指导。

适合用于储存的技术和设备

运营需求

运营需求基本上由目标服务类型和所需储存容量而决定。 考虑到冷链的投资水平和战略重要性，必须要设置长期愿景并规划未来 5-10 年的需求。

必须确定储存设施在整个疫苗供应链中的功能，并决定该地点是否需要为外展服务、大规模疫苗接种活动或定期向其他地点运输疫苗而生产冰袋。 这主要是因为冰袋不应与疫苗存放在同一隔间里。

因此，如要定期管理冰袋，设施应使用双隔间设备或两台单独的设备——一台用于储存疫苗，一台用于储存冰袋。 在第二种情况下，医疗机构最好使用小型前开门冰箱或冰箱/冰柜的组合，从而即可按需取用疫苗，也有存放冰袋的单独冷冻室。 选择的制冷解决方案应能够储存所需数量的疫苗和生产所需数量的冰袋。

查看以上有关估算所需储存容量的信息，以确定需求，然后确定适合设施的正确规格。

一般来说，冰箱的净疫苗储存容量约为 30-200L。

在仅使用冰箱无法满足要求容量的储存设施中，冷藏室是一个灵活度稍逊但有效性更高的解决方案。步入式冷藏室 (WIC) 和步入式冷冻室 (WIF) 是位于现有建筑物内的封闭制冷空间，至少有一扇足够大、允许人进出的门。步入式冷藏室和冷冻室是压缩式制冷设备，需要可靠的电源。

步入式冷藏室和冷冻室是温控供应链中的重要储存点，通常在中央或国家层面使用，或在进出口疫苗的港口附近使用。

有关如何选择正确的步入式冷藏室 (WIC) 和步入式冷冻室 (WIF) 的全面信息，请参阅儿基会的《步入式冷藏室和冷冻室采购指南》。

在无法安装冷藏室或冷冻室的地点，上开式冰箱和冰柜（也称为柜式冰箱和冰柜）是批量疫苗储存的首选。

背景和可用基础设施

使用环境和可用基础设施会影响不同能源的获取、使用太阳能装置的可能性以及放置冷链设备的可用空间和条件。

可用能源

必须确保有源冷链有可靠的能源：市电、太阳能、煤油或丁烷。

可靠的供电可支持电气设备的使用，例如冰衬冰箱和并网冰柜，其在相同储存容量下的总拥有成本低于太阳能或无源设备。

离网设施应使用能够自行发电的设备（例如太阳能直接驱动设备）、可在无供电时长期保持疫苗低温的设备（例如长续航无源设备）或吸收式冰箱（例如丁烷或煤油冰箱）。这些设备的购买成本通常比并网设备要高很多，且其运营和维护成本往往高于电动设备。

因此，必须确保在设备的使用寿命内持续提供资金。

设备的选择应与设施每天的供电和停电时长相对应。 [世卫组织和儿基会建议](#)

无论市电的可靠性如何，所有主疫苗仓库都应配备一台可自启动的发电机。

太阳能设备适合用于安装地点有足够太阳能的设施：基本上全年阳光强烈、充足，周围空旷，没有建筑物或树木。

需注意山区和海岸可能会有微气候，导致云层覆盖时间较长。在这些情况下，应谨慎选择太阳能，如要实施，则必须认真设计以确保其性能。

此外，建议让太阳能服务提供商提供所有必要的服务，包括现场评估、设备安装、培训、纠正性维护和维修。

下图摘自[世卫组织的太阳能疫苗冰箱和冰柜系统简介：国家免疫项目管理人员指南](#)，其中提供了在冷藏疫苗时选择最适合能源的决策树：



* With voltage regulator

† With adequate holdover time (the time in hours during which all points in the vaccine compartment remain between +2°C and +10°C, at the maximum ambient temperature of the climate zone for which the appliance is rated, after the fuel supply has been disconnected). Refer to the PQS Catalogue for holdover times of ice-lined refrigerators

‡ Do not use domestic refrigerators unless lab tested to PQS standards

可用空间

冷藏室是大件物品，需要考虑订购的型号是否可安装到分配的房间内（包括高度），从而为进出和通风留出足够的空间。

有些冷藏室是预制的，可在任何模式和尺寸下组装，且安装快速简便，可用于任何环境。

有关安装与预运行冷藏室和冷冻室的详细说明，请参阅儿基会的《步入式冷藏室和冷冻室采购指南》，

冰箱和冰柜有多种形状与尺寸可供选择。上开式冰箱和冰柜虽然是批量疫苗储存的首选，但与前开式型号相比，每升疫苗所占的面积更大。

前开式冰箱或冰箱/冰柜组合更易在狭小的空间内放置，且拿取疫苗更方便。

工作温度范围

作为环境标准的一部分，必须考虑冰箱或冰柜运行的环境工作温度范围。此信息应由制造商提供。尽管标准范围介于 +5°C 和 +43°C 之间，但某些型号的最高环境工作温度为 +32°C。

支持和 标准化

一般而言，在可能的情况下，如果复核结果表明冷链管理良好、温度监测程序可靠，则应选择与现有冷链设备技术相似的冷链设备。这样做有着明显的运营优势。

要确保储存设施的可持续性，就必须获得专业的国内安装和维护支持，包括备件供应。因此，供应商的设备保修和售后支持至关重要。

环境注意事项

选择冷链设备时，还应考虑环境标准。压缩式冰箱内含液体冷却剂（制冷剂）。制造商选择的是适合指定工作温度范围的制冷剂。

制冷剂的类型已因日益严重的环境问题而改变。直到最近，氯氟烃 (CFC) 的使用仍很普遍，但因其对臭氧层的影响，1987 年的《蒙特利尔议定书》对该物质的使用进行了限制。氯氟烃已被氟代烃 (HFC) 所取代，例如 R134a。这是一种目前常用的制冷剂，但仍有很高的温室效应 (GWP)。

预计氟代烃的使用将逐步减少，且新生产的制冷设备将逐步仅采用碳氢化合物 (HC) 制冷剂。 R600 或 R600a 等碳氢化合物制冷剂，也被称为绿色气体或天然气，其温室效应与二氧化碳大致相同，但极易燃。

总拥有成本 (TCO)

任何疫苗储存地点都需要在采购、安装、运行、维护、更新和报废方面进行大量投资。

了解长期采购和维护冷链设备的成本是疫苗储存设施规划和可持续性的关键。 为了正确选择设备，必须考虑冷链设备的总拥有成本。

家用电器虽然更便宜且在当地即可买到，但并不适合储存疫苗，尤其是在炎热的气候下。 [世卫组织](#)在此方面的建议如下：

- 标准家用冰箱只能作为外围设备存放疫苗，且应仅在使用水瓶来提高温度稳定性时使用。 这一点在炎热的气候中特别重要。
家用冰箱不适合储存疫苗是因为其并非为维持所需的温度范围而设计，并且在停电时会迅速升温。
- 家用卧式冰柜不应用于储存疫苗，但可用于冷冻冰袋。

避免使用家用冰箱储存对温度敏感的药品的其他技术原因包括：隔热层较轻且温度调节不精确、容器内不同区域的温度不均匀以及自动除霜时温度的变化。

总拥有成本 (TCO) 是指在设备预期使用寿命内与拥有和运行设备相关的所有成本。

借助该数据，可根据设备使用寿命内或一定时间内拥有和运行设备的综合成本来评估采购决策。

总拥有成本是将资本成本和运行费用相加计算得出。

资本成本是购买时的一次性成本。 其中包括：设备成本、推荐的备件、国内运输、安装套件和安装人工。

运行费用是设备使用寿命内的经常性成本。 这包括能源（电力、天然气、煤油）、维护、维修和报废的成本，以及工作人员的管理和培训成本。

考虑到太阳能直接驱动等自行发电设备的采购成本通常远高于并网设备，且吸收式冰箱的运行成本往往更高，因此流程的第一步是比较适用于具体场地的不同技术的成本。

一旦决定技术后，就需要对比型号。对比各型号的单价、使用寿命、所需维护频率和技术特性，例如：

- 基于设施供电可靠性来评估冰衬冰箱的低温保持时间。
- 基于区域气候因素来评估太阳能直接驱动设备的自行发电时间。
- 用于冰袋生产的冷冻能力。
- 易用性，包括：
 - 卫生工作者以站姿查看控制面板和显示屏的能力
 - 使用内部储物架、储物盒或抽屉来协助整理疫苗和分隔设备中的其他药品。
- 是否集成稳压器。

从成本角度评估冷链设备时，建议使用“[PATH 总拥有成本工具](#)”。

借助该工具，用户可以探索各种冷链设备技术的相关资本和运行成本，以及比较一个技术类别中具体型号或多种技术的成本。

有关如何选择正确冷链设备的更多信息，请参阅全球疫苗免疫联盟的《冷链设备技术指南》。

安装、装运和维护

安装

冷链设备必须安装在空间足够的房间内。

房间的位置必须便于接收和运输疫苗，且必须足够大、建筑结构良好（屋顶、天花板、地板、供电等）和安全。相关信息可参阅世卫组织[《关于建立或改善初级和中级疫苗仓库的指南》](#)和世卫组织-儿基会的[《有效疫苗仓库管理计划》](#)。

请记住，冷链不仅是制冷设备：还应考虑稀释剂、包装材料、冷箱和冰袋的储存空间。

在安装任何有源冷链设备之前，必须先完成正确的储藏室规划和所有必要的预先准备。

制造商应为每台设备提供手册，其中明确说明安装、操作、诊断和维护的程序。尽管如此，正确安装冷链设备的一般建议包括：

- 避开阳光、远离热源（火炉、散热器）并防止灰尘进入。
- 房内空间体积必须至少为 20m³，且通风和散热良好；始终遵守制造商给出的环境工作温度范围。
- 确保设备与墙壁、隔板或其他设备之间留有助于空气流通和维护的间隙；压缩式冰箱应至少留出 25cm 的空隙，而吸收式冰箱则应至少留出 40cm。
- 冰箱/冰柜应放在垫块或托盘上，以避免直接接触地面、防潮和增加散热。
- 水平安装以确保冷却液良好循环。

电气设备的安装必须符合国家电气设备安装标准。没有内置稳压器的设备必须依靠独立的稳压器提供保护。当电压波动超过额定电压的 $\pm 15\%$ （或制冷设备制造商的电压容差，以较低者为准）时，这一点非常重要。

安装压缩式冰箱后，建议等待 24 小时再启动。这是为了让运输过程中可能留在管道内的润滑油进入压缩机。

如果不等待即启动，会因缺油而造成压缩机性能下降。

吸收式冰箱必须绝对直立。冰箱内有一条垂线和水平仪可用于检查和调整。使用吸收式冰箱之前，无需等待一段时间。

可以立即启动吸收式冰箱。

在可能的情况下，尤其是内部力量不足时，建议将冷链设备的安装外包。

在购买太阳能直接驱动设备或步入式冷藏室/冷冻室时，这一点尤其重要。

建议在全面调试测试圆满完成之前，不要支付安装冷库的全部/最后付款。典型的调试测试应包括：

- 冷却时间：当房间为空且房间内外温度相同时，启动制冷装置。在测试期间，保持冷藏室门关闭。记录房间内温度降至 +8°C 以下所需的时间。测试至少运行 48 小时。

- 运行测试：记录压缩机在房门关闭且房间为空后的运行时数。监测内外温度、蒸发器和冷凝器温度以及系统压力。测量冷藏室的最大温差，并记录所有热点和冷点的位置。
- 升温测试：切断房间的电力供应，测量内部温度将正常工作温度升高 5°C 以上所需的时间。
- 控制和监测设备测试：测试自动负荷分配、温度控制以及温度监测和警报设备的运行。
如果使用计算机化的温度监测，请加载、配置和测试软件。
- 备用发电机的运行测试：检查备用发电机的功率输出和自动电源故障控制系统的运行情况。在负载下连续运行发电机 48 小时。

有关冰箱和冰柜的详细安装说明，请查看有效疫苗管理 (EVM) 计划中的 [EVM 模型标准操作程序合并版](#) 及用户指南。

装填

在冰箱内装入疫苗的基本建议包括：

- 不要将未经授权的产品（例如食物或饮料）存放在用于储存对温度敏感的产品的冰箱中。
超量和连续开门会降低设备的性能，并对温度的稳定产生负面影响。
- 将所有疫苗堆放在搁板或篮子上，不要放在地板上。
- 不要让盒子相互紧贴或接触冰箱壁：要在其间留出空间，让冷空气流通。
- 注意，不要将对冷冻敏感的产品存放在冰箱中最冷的地方（接触蒸发器）：卧式/上开门冰箱的底部，直立式/前开门冰箱的顶部。
- 不要将任何疫苗存放在直立式/前开门冰箱的门上。
- 将所有疫苗保存在其内纸箱中。仓库里不应该有零散的疫苗瓶。
- 产品应能被快速识别，以缩短开门时间。名称和有效期必须位于正面，打开冰箱后可以马上看到。
- 有条理地存放疫苗，并将相同批次的疫苗放在一起。
- 为了便于操作和缩短开门时间，请采用定位规则。例如，规则是：搁板从左到右，剩余有效期从短到长。
最接近有效期的产品先出，然后再出日期较远的。
- 如果空间足够，也可将稀释剂存放在冰箱里。请记住，一个制造商生产的疫苗不得与另一家制造商生产的稀释剂一起使用。

- 每台冰箱必须配有一个温度计和其他强制性指示器。

有关在前开式或上开式冰箱中放置疫苗的具体规则，请参阅[世卫组织的《实践中的免疫：卫生工作人员实用指南》](#)。

维护

冷链设备需要定期维护和维修。从安装开始就应规划维护工作，即制定应由现场工作人员执行的日常任务的定期计划。

这些日常任务应包括：

- 温度控制和监测：可用于回顾系统性能。每天两次检查和记录温度。
简单的日常程序包括在早上打开设施时一次，然后在晚上关闭设施前一次。分析所记录温度的趋势，报告和调查任何异常。
- 目视检查内部：每周检查内部和蒸发器板上是否积聚了过量的冰。冰会降低设备性能，消耗更多的电力、天然气、煤油或太阳能。
当内壁上的冰厚度超过 5mm 时，或每月至少一次，对设备进行除霜，然后清洁并干燥冰箱和/或冰柜的内部。
定期检查是否存在损坏迹象，包括检查门或盖密封件是否腐蚀和变形。必要时进行维修。
门无法正常关闭或经常开门是冰层过厚的主要原因。
- 目视检查外部：每月清洁和擦拭冰箱和/或冰柜（冷凝器和冷却装置）背面积聚的灰尘。过多的灰尘可能会降低设备性能。
不要将垃圾和包装留在疫苗储存区。必须保持冷凝装置周围空气自由流动。定期检查是否有生锈迹象，并在必要时进行维修。
- 目视检查能源：按照制造商的说明维护能源（电源、稳压器、电池、太阳能电池板等）。

有关不同类型冰箱和冰柜的详细维护说明，包括除霜程序，请查看“有效疫苗管理 (EVM) 计划”中的 EVM 模型标准操作程序（合并版及用户指南）。

更换保险丝或修复生锈表面等基本维修可由现场工作人员完成。为此，必须对员工进行相关培训。

安装服务提供商可在设备安装时或后续造访期间提供现场培训。

其他更复杂的维修需要当地、地区或中心修理厂的技术人员进行，例如影响恒温器、控制器或冷却装置的维修。

维护计划的一个重要组成部分是为以上一个或多个级别确定合适的技术人员，从而完成定期和紧急维修。

无论何种情况（定期维护，例如除霜或出现故障时），在维修维护期间必须用一定的方式将疫苗转移到另一台设备。转移时可使用冷箱等无源方式。因此，设备和基础备件의准确库存是冷链维护系统的基石。

必须始终如一地报告所有故障以及进行的维护或维修。

这样，在一台设备不可靠时即可做出正确的决定，同时也可复核给定背景下选择特定型号或技术的依据。

请注意，某些类型的温度监测设备由电池供电。这些设备包含不可更换的电池，且自激活之日起的最短使用寿命为 2 年。

必须在日常预防性维护计划中包括对这些设备的更换。

报废和处置

报废和处置是冷链设备生命周期的最后阶段。当设备的技术过时、或是维修和保养费用高于其剩余价值时，应考虑报废和处置。

处置方法取决于冷链设备的过时程度：无法修复、无法有效保存疫苗、价格昂贵、业务规模缩小导致剩余等。

最常见的处置方法包括：捐赠、转让、出售、回收（回收备件）或销毁。

建议制定报废和处置政策以及实用指南和工具。这些文件应在以下方面提供指导：

- 设备的预期使用寿命，以期获得最佳性能和成本效益性。
- 报废成本预算。
- 关于待报废资产的决策过程和行政程序（注意事项、责任和可追溯性）。
- 可用的处置渠道和决策标准。
- 现有的人力和技术手段（包装、寄送、运输等）。
- 环境方面的注意事项。

过时的冷链设备会对人和环境造成危害；因此，所采用的处置方法必须至少考虑以下几个方面：

- 冷链设备可能曾用于实验室目的，储存过潜在的感染性物质，例如：生物材料、血液和体液或排泄物。
在此情况下，应由经过培训的技术人员进行净化。
- 压缩式冰箱内含具有强温室效应的液体冷却剂（制冷剂）。可以回收、销毁、再次出售，或者安全储存制冷剂以防止排放。
- 部分冰箱和冰柜会有重金属组件，应在最终处置之前将其安全拆除。
- 此外，还需要制定针对报废温度监测设备的安全处置计划。
因其含有高价值材料，且部分可能有毒，所以在理想情况下，应根据当地法规回收利用。
在欧盟销售的电子设备通常带有警告符号，指示不应将产品送往垃圾填埋场。
- 对于太阳能设备（电池板和电池），应按其评估和处置程序单独处置。

有关报废和处置的更多信息，请参阅儿基会的《冷链设备的报废和安全处置》指南。

疫苗的冷链运输

应制定有效且安全的运输安排，以确保在正确的温度下运输疫苗。此流程分为 5 个步骤：

1. 评估运输条件。
2. [决定合适的疫苗运输方式。](#)
3. [准备运输。](#)
4. [运输。](#)
5. [接收和冷链验证。](#)

在开通新的配送通道或当前配送中的冷链反复中断时，建议使用符合条件的运输路线。

这通常包括监测最坏情况下的路线，以确保即使在最坏情况下，人员以及所选设备和包装也能保持可接受的运输温度。世卫组织文件

疫苗冷链中温度监测的研究方案中提供了有关此类研究的指导。

评估运输条件

计算体积

计算要运输的疫苗量时，必须知道运输的每种疫苗和稀释剂：

- 所需储存温度：疫苗运输通常考虑 3 个温度范围：-15 至 -25°C、+2 至 +8°C 或环境温度；
- 待运输的剂数；
- 每剂的包装体积（cm³/剂）。包装体积包括疫苗瓶、内含疫苗瓶的包装和任何中间包装（二级包装）。

每剂疫苗和稀释剂的最大推荐包装体积是：

疫苗类型	每瓶剂数	每剂 cm3
卡介苗（冻干）	20	1.2
	10	3.0
百白破、白破、破白、破伤风	20	2.0
	2	6.0
百白破-乙肝	10	3.0
	10	2.5
破伤风-B 型流感嗜血杆菌	1	45.0
	10	12.0
破伤风+B 型流感嗜血杆菌（冻干）	1	22.0
	2	11.0
破伤风-乙肝+B 型流感嗜血杆菌（冷干）	1	18.0
	1（Uniject 注射器中）	30.0
乙肝	2	13.0
	6	4.5
	10	4.0

疫苗类型	每瓶剂数	每剂 cm3
20	3.0	
B 型流感嗜血杆菌（液体）	1	15.0
	10	2.5
	1	13.0
B 型流感嗜血杆菌（冻干）	2	6.0
	10	2.5
麻疹（冻干）	10	3.5
麻腮风（冻干）	1	16.0
	10	3.0
麻风（冻干）	10	2.5
脑膜炎 A&C	20	2.5
	50	1.5
脊髓灰质炎	10	2.0
	20	1.0
破伤风（Uniject 注射器中）	1	25.0
	5	6.5
黄热病	10	2.5

请注意，将每剂的包装体积乘以剂数后计算得出的体积仅考虑了一级和二级包装：但不包括冷箱包装。

正确规划运输方式需要估算最终运输体积（包括冷箱）。为此，可以使用运输箱体积扩张系数。体积扩张系数取决于疫苗的类型。世卫组织关于建立或改善初级和中级疫苗仓库的指南中建议采用以下运输箱体积扩张系数：

- 卡介苗、脊髓灰质炎、麻疹、麻腮风、麻风 = 6.0
- 其他疫苗 = 3.0
- 稀释剂、滴管 = 1.5

评估行程

评估行程时需要考虑的部分标准包括：

- 运输方式和车辆类型。
- 行程距离及预期时长。
- 环境条件：温度（日夜和季节性极端温度）以及地理和自然灾害。

疫苗供应链中的三个基本运输阶段是：

1. 从制造商到主仓库或中央仓库：通常是国际运输。
2. （中间）仓库之间：通常在国家或地区仓储设施之间，直至医疗保健机构。
3. 外展运输：在常规扩大免疫规划 (EPI) 中最终交付疫苗，或在大规模疫苗接种活动中，将疫苗最终交付到疫苗接种点。

空运或陆运方式是首选的疫苗运输方式。国际或长途运输通常选择空运。陆运用于在同一国家内运输疫苗。

外展运输通常通过各种陆运方式完成：汽车、摩托车、自行车。因水运耗时过长，很少通过水运方式运输疫苗。

有关如何设计疫苗配送系统的更多信息，请参阅世卫组织 [《关于建立或改善初级和中级疫苗仓库的指南》](#)。

适合疫苗运输的容器

在运输对温度敏感的货物时，可选择：

冷藏（多式联运）容器

冷藏（多式联运）容器或冷藏箱是一种集成了制冷装置的运输容器，用于运输对温度敏感的货物。它们依赖船舶、码头或拖车提供的外部电源。此类集装箱适用于大规模运输，以及需要改变运输方式（即道路-海运-道路）的行程，通常为长途运输。

冷藏容器很少用于运输疫苗。在长途或洲际运输中，通常将疫苗装入冷藏容器内进行空运，并采用有源或无源制冷方式。因此，不建议使用冷藏多式联运容器运输疫苗。

冷藏车

冷藏车是带有隔热货舱的面包车或卡车，且配有机械制冷系统，以特定温度进行道路运输。

此类车辆被用于将疫苗从制造商处大规模运输到主/中央仓库，在某些情况下还被用于主/中央仓库和二级仓库之间的批量运输。

冷藏车通常由专业的物流运营商运营。请参与本指南道路运输部分中的[冷藏车签约清单](#)。

尽管如此，冷藏车的高昂成本及其频繁的机械故障使得许多发展中国家无法采用这种运输方式进行定期运输。此外，使用冷藏车时，建议提供冷藏包装，以便在车辆故障时保护疫苗。

鉴于一些冷箱在正确装载时的低温保持时间足以满足国家层面的运输需求，所以在没有可靠的基础设施时，也不鼓励使用冷藏车批量运输疫苗。

便携式无源疫苗容器

便携式无源疫苗容器是一种在隔热外壳内使用冷冻冰袋、调节冰袋、冷水袋或温水袋以保持温度可控环境的容器，通常无需恒温调节。本指南中，这种容器包括可重复使用的隔热冷箱和疫苗运输箱以及一次性隔热纸箱。因其型号、功能和成本多样，这种容器是最常用的疫苗运输容器。

便携式容器主要有三种类型：一次性隔热纸箱、冷箱和疫苗运输箱。

一次性隔热纸箱常被制造商用于将疫苗运送到世界各地。它们必须符合一定的标准。它们的低温保持时间最长为 4 天。

国际空运中使用三类疫苗包装（按批量递减顺序在下方列出）：

A 类 包装的设计可确保在 43°C 的环境温度下暴露至少 48 小时后，疫苗的温度不会升至 +8°C 以上。

B 类 包装的设计可确保在 43°C 的环境温度下暴露至少 48 小时后，疫苗的温度不会升至 +30°C 以上。在 -5°C 的环境温度下暴露至少 48 小时后，包装必须防止疫苗的温度降至 +2°C 以下。

C 类 包装不提供高温保护。但在 -5°C 的环境温度暴露至少 48 小时后，包装必须防止疫苗的温度降至 +2°C 以下。

根据其尺寸和装运方式，隔热疫苗容器可以是 (1) 独立隔热运输纸箱或 (2) 托盘运输装置。

因为需要频繁的人工装卸，建议每个隔热纸箱的重量应小于 50kg，以确保在运输过程中易于搬运。

托盘运输装置内置一个木制或塑料托盘平台，可由叉车或托盘搬运设备进行搬运和运输。托盘运输装置通常可容纳更多数量的疫苗。

建议疫苗用托盘运输装置的外部尺寸不超过标准的 ISO 托盘尺寸（美式托盘 1200mm x 1000mm，或欧式托盘 1200mm x 800mm 276）。

托盘运输装置的高度不应超过 1600mm。

由于部分地点存在基础设施和物流的限制，建议评估下游的物流能力。物流能力有限时，最好使用独立隔热纸箱运送疫苗。

可重复使用的容器，通常用于将疫苗从一个固定的疫苗仓库运送到另一个，以及从疫苗仓库运送到医疗机构。冷箱的疫苗储存容量介于 5.0 到 25.0 升之间。冷箱有两种类型：

冷箱

- 短程：最短低温保持时间 48 小时。
- 远程：最短低温保持时间 96 小时。

疫苗运输箱 用于在总行程时间和免疫活性范围为几个小时到一整天不等的情况下运输疫苗。疫苗运输箱的疫苗储存容量介于 0.1 到 5.0 升之间。

选择疫苗运输方式时，需要考虑以下因素：

- 运输的每种疫苗的热和冷敏感性。有关疫苗温度敏感性的更多信息，请参阅制造商的说明（如有）。在任何其他情况下，请参阅世卫组织的《如何使用无源容器和冰袋》。
- 在整个运输或外展服务期间，将疫苗保持在安全温度下所需的低温保持时间。
在接种外展服务活动中，需要计入的时间应包括往返接种地点的行程时间，以便安全地管理未使用的疫苗。
- 基于待运输疫苗体积的所需容量。

选择适合的容器时，必须让运输时间显著短于容器的低温保持时间。诸如车辆故障、人为错误或失误等意外事件通常会延长运输时间。当行程时间超过容器的低温保持时间时，可能有必要更换冰袋。可用单独的容器运输备用冰袋，也可在储备兼容冰袋的中途储存设施中更换。因此，不可在需要准备的冰袋数量上做出妥协。

冰袋

决定容器的类型后，需要计算出所需的冷箱数量。随后需要计算所需的冰袋数以及温度跟踪和警报装置数。每个容器都有可容纳的特定冰袋数。

在常规冷链管理中，建议每个冷箱或疫苗运输箱都应有至少两套冰袋，其中一套保持冷却状态，而另一套在冷箱或疫苗运输箱中使用。请注意，采购的每个冷箱或疫苗运输箱通常都提供一套冰袋，因此至少需要再订购一套。

冰袋的类型必须根据容器和要求的温度来选择。理想情况下，其应与一国内使用的其他冰袋兼容。

冰袋有几种类型：

最常用的冰袋，装在不同尺寸的固体矩形塑料容器中。 最常见的有： 0.3 升（两种不同尺寸：173x120x26mm 和 163x90x34mm）、0.4 升 (163x94x34mm) 和 0.6 升 (190x120x34mm)。	
注水冰袋	它们用于保持可重复使用的冷箱或疫苗运输箱中的温度。 世卫组织目前建议 使用注水冰袋。 对此用途来说，饮用水足够安全且通常容易获得；因此，饮用水是加注冰袋的最实用物质，而且在使用得当时，水和冰都能有效控制疫苗货物的温度。
凝胶袋	预先加注水和添加剂混合物的密封冷却容器。 凝胶袋包括柔性塑料袋或矩形塑料容器。 因其热特性（某些凝胶袋的冰点可能远低于 0°C）且耐用性较差，世卫组织不建议使用凝胶袋。
相变材料袋 （PCM 袋）	加注水以外其他相变材料的容器。 它们可以被设计为在方便的温度范围内发生相变，从而消除与冷冻水相关的疫苗冷冻风险。 但是，它们也更昂贵，且需要更长、更复杂的调节流程。

疫苗制造商使用各种类型和尺寸的冰袋来空运产品，其中可包含各种填充材料，包括水、凝胶和 PCM。

重复使用从国际运输容器中回收的冰袋是一种常见的做法。 世卫组织不鼓励这种做法，因为这些袋的功能不一定与水袋相同。

此外，它们也并非为重复使用而设计，且在尺寸上可能不兼容国内供应链中常用的无源容器。

建议在疫苗抵达后将这些包装从疫苗仓库中取出，并根据疫苗制造商的建议和/或国家废弃物管理政策进行回收或处置。

准备运输

调节水袋

冰袋的温度必须根据待运输疫苗要求的温度来设定。 疫苗主要有两种：(1)

可以冷冻的冷箱运输疫苗（麻疹、脊髓灰质炎、黄热病、脑膜炎等）；(2)

冷冻会造成不可逆损坏的冷箱运输疫苗（百白破、白破、破白、破伤风、甲肝和乙肝、B 型流感嗜血杆菌）。

如果冷箱运输的疫苗均可冷冻，则可直接从冰柜中取出冷冻冰袋放入冷箱。

如果疫苗在冷冻时会损坏，则需要在将冰袋放入冷箱前对其进行“调节”。这意味着将冰袋温度提高到 0°C。

冰袋的调节包括将所需数量的冷冻冰袋放在桌子或工作台上（最好避开阳光直射），然后等到其全部到达 0° C。

在炎热的天气下，这一过程可能需要至少 30-45 分钟，而在凉爽的天气下，可能需要更长时间（+20°C 时为 90-120 分钟）。

可以使用的冰袋的特征是，内部必须有液态水，且摇动时冰芯能够在冰袋内自由移动。为了加速这一过程，可将冰袋单层且相互分开放置。

某些货物在运输时可能需要使用冷水袋和温水袋。在温度常低于 0°C 的国家，可使用温水袋保护对冷冻敏感的疫苗。温水袋应在 +18°C 至最高 +24°C 的室温下制备。冷水袋应在温度不超过 +5°C 的冰箱中制备。

有关使用冷冻、调节、冷水或温水袋准备无源冷链容器的更多信息，请参阅世卫组织的《如何使用无源冷链容器和冰袋》。

打包

正确的打包可防止温度偏离和疫苗瓶破损。此外，打包还可有效利用可用的储存体积。

打包过程中的第一步是擦干冰袋表面的所有液滴，然后根据冷箱制造商的规格将其放入冷箱中：必须使用正确尺寸和数量的冰袋。

每个冷箱内通常会提供装满冷箱所需的技术规格表。

将疫苗放入冷箱内，并在对温度敏感的产品和冰袋之间放入纸板，以防止其接触。确保所有剩余空间都填满包装材料，以免在运输途中损坏。

在不使用二级包装/纸板箱打包疫苗时（使用疫苗运输箱时的常见做法），将疫苗和稀释剂放在位于冷箱或运输箱中间的塑料袋中，以保护其不会因冷凝而损坏。

将所需的温度监测设备放在冷箱或运输箱中。如果使用电子监测设备，不要忘记将其激活。不要让监测设备与冰袋接触。

如果在容器中使用温度计，将其放在可见且易于触及的位置，以避免在检查温度时长时间打开容器。

必要时，放在冰袋的顶层，然后关闭容器。

容器标签

疫苗容器的标签上必须注明有关运输时间和温度敏感性的警告。

国际/空运货物的标签有着特殊的要求。 因此，必须区分国际/空运和国内货物。

国际/空运

对于国际/空运货物，必须在每个包装的正面贴上标签，其中注明疫苗类型、制造商名称、形式、批号、生产日期、有效期、数量和储存条件。

所有标签上的生产日期和有效期应完整，不可采用代码（即用 2017 年 6 月，而不是 06.17）。

此外，要求的运输中温度条件必须在外纸箱上清晰可见，其中明确注明建议的运输温度与建议的储存温度有何不同。

疫苗包装的每一面都必须贴上“疫苗加急”标签



在装有对冷冻敏感的疫苗、滴管或稀释剂的（每面）包装上，必须贴上“请勿冷冻”标签。



国际航空运输协会的时间和温度敏感标签（自 2012 年起强制要求）。

标签下半部分不得留空，必须注明运输货物的外部运输温度范围，可以手写或打印在标签上。



标签必须用适合目的地国家的语言书写。

装运文件应装入标有“1 号”的箱子中，并且此箱体上应明确标注“内含疫苗运输文件”字样。

国内/道路运输

道路运输的疫苗没有具体的国际通用标签规定。 尽管如此，了解配送渠道中所有国家的法律有助于避免行政负担和延迟交货。

无论何种情况，建议托运人和收货人就打包、标签和接收疫苗货物的基本标准操作程序达成一致。

除了上述主题，该程序还应确定有关疫苗包裹的时间和温度敏感性的警告符号。 作为最低标准，建议在每个疫苗包裹外贴上“疫苗加急”标签。

运输文件

及时获得正确的文件是所有疫苗运输中的关键，否则任何缺陷都可导致延迟，从而让疫苗暴露在不利的温度条件下，尤其是在跨境供应链中。

托运人必须留出足够的时间提前提供货物的详细信息，以便收货人为收货做好准备。 除了公认的[整套标准运输文件](#)和[与进口相关的文件](#)

外，还应包括以下文件和信息：

- 出发地、过境（如适用）与到达的日期和时间。
- 疫苗类型、一级容器/疫苗瓶总数和每个一容器的剂数/疫苗瓶数。
- 生产国国家监管部门 (NRA) 为每批次疫苗签发的批次放行证书，以及药品证书（同样由 NRA 颁发）。
- 生产和质控的批次记录摘要。

托运时应随附以下原始文件：

- 已签字和/或盖章的供应商发票。
- 装箱单。
- 生产国国家监管部门为每批疫苗批次签发（已签字和/或盖章）的批次放行证书。
- 批次记录摘要。

上述整套原始文件也必须放在编号为“1”的包裹内。此包裹应明确标注“内含疫苗运输文件”字样。

有关预先获得联合国机构疫苗采购资格的疫苗生产国国家监管部门的联络人名单，请参阅世卫组织《关于疫苗国际包装和运输指南》的附录 3。

运输货物

空运

运输对温度敏感的货物时，必须按正确的操作代码向航空公司以“温控医用货物”进行预订，因为这是一项在普通货物之外提供的特殊服务。

有关温控货物空运管理的详细信息（起点、货运代理人、航空托运人和地面服务代理人以及目的地等），请参见世卫组织的技术报告系列第 992 号附录 5 补编 12《道路和空中温控运输业务》。

道路运输

道路运输中，在发货前与收货人协调交货并确认提货时间和地点是至关重要的。

为了尽可能缩短疫苗在有源冷链设备外存放的时间并利用无源冷链容器的低温保持时间，请在运输日当天准备好产品并装入指定的包装中。

如果使用第三方物流服务商，确保其通过资格预审并获准提供货运代理/运输服务。

如果自行组织运输，确保指定的车辆处于良好的工作状态，且驾驶员清楚货物的敏感性。

向驾驶员提供明确的指令和必要的工具，以确保进行正确的装载、搬运和运输。这应包括：

- 务必将车辆中的冷箱置于阴凉处，远离温度高的位置，避免使用车辆的后备箱，它不是车辆内的冷藏空间。
- 冷箱应牢牢固定。
- 使用有荫蔽且安全的停车区，最大限度地缩短车辆无人值守的时间。
- 避免在运输过程中打开冷链容器。
- 出现故障或意外事件时，应使用的紧急联系信息。

有关温控货物道路运输管理的详细信息（包括冷藏道路运输），请参见世卫组织的技术报告系列第 992 号附录 5 补编 12《道路和空中温控运输业务》。

接收和冷链验证

疫苗运抵一个国家以及将其随后清关和运输到中央疫苗仓库的过程是运输过程中最关键的阶段。此阶段中常会出现错误和延误，从而导致疫苗损坏。

海关接收

疫苗在清关时适用“海关”专题中所述的相同程序，以及与疫苗管理相关的其他具体要求。请注意，各国/各地区的要求可不同。

清关流程的第一步是联系以下部门以了解或核实进口流程：

- 目的地国家/地区的国家监管部门 (NRA) 或海关负责人。疫苗清关的前提是疫苗必须获得国家监管部门的上市许可和放行证书。
- 地方卫生部门 (MOH)：根据各国的具体要求，地方卫生部门可签发批准疫苗运输的函件。

一般步骤包括（仅供参考）：

- 提交疫苗运输文件（收到后立即提交），并请求海关当局对运输到指定清关和货运 (C&F) 代理人的疫苗进行临时清关。
- 清关和货运代理人立即按照政府的既定规章制度处理运输文件，并联系海关和航空公司，以协调疫苗的到达、运输、检查和安全储存。
- 事先与相关航空公司保持良好沟通，以获得关于货物航班抵达时间的准确和最新信息。
- 航班抵达后，立即采取行动以放行和提取运输的疫苗，并将疫苗安全地运输到冷藏设施所在位置。
- 清关和货运代理人检查冷链监测器和其他机制（如有必要），以确定并重新确认疫苗在到达时状况良好，然后再将货物运出机场。
- 无论清关时疫苗的状况如何，清关和货运代理人都会为疫苗清关并按常规程序交付。
- 清关和货运代理人及时通知相关官员，并安排冷藏室和所需工作人员做好接收/储存疫苗的准备。
- 应建立随时（每天 24 小时，包括周末和节假日）安排打开冷藏室并与仓库管理员/冷藏室工作人员联络/联系的制度。
- 在任何情况下，疫苗都不得无人看管，也不得放在冷藏室外的露天空间内。
- 与所有其他货物一样，及时清关未预先通知的货物。
- 包括冷藏/隔热车厢在内的可靠运输系统应随时可用，以便有效运输和交付疫苗。
- 在紧急情况下，普遍会使用包机。

运输疫苗的包机在清关时有单独的规则、条例、制度和程序，包括降落、飞越等特别许可以及民用航空部门的各种无异议证书 (NOC) 等。

不建议通过没有足够冷藏设施的港口进口疫苗。

如果在没有冷藏设施的港口收到一批需要清关的疫苗，或者冷藏室无法使用，则应进行相应安排以立即放行运输的疫苗。

为此，需要与有关当局进行协调，以便对疫苗进行灵活清关和/或在机场安全且适当的管理与储存疫苗。

储存设施接收

接收之前，确保有货运文件的副本。请参阅上面有关“文件”的信息。

确保优先卸货。从车中取出产品后，检查箱数是否与装箱单相符。如果不相符，应在提供的运单中注明。

还要在运单中注明收到的运输箱是否完好无损，以及运输箱外部是否有所有必要的标签。

立即将产品移至储存设施中。

打开包装，取出温度监测器并检查，然后将产品从其无源运输容器中取出，并立即移至正确的温控储存条件下。

如果温度监测器（以下均可：

冷链监测卡、疫苗温度标签、电子温度指示器或电子数据记录监测器）显示的变化指示疫苗可能受损，拍照、复印或扫描显示的警报状态。这些信息应用于决定是否接受产品，或者是否将其隔离并进行调查，直至做出最终处置决定为止。

如果使用的数据记录仪或标签所记录时间和温度数据可下载，则可方便地检索与储存时间和温度数据。

超温的时间点对采购机构和制造商来说很重要，使其可以确定超温的原因、采取纠正措施、避免未来运输中出现类似情况以及用于保险目的。

明确识别箱内指示器显示曾暴露于危险温度的疫苗，在要求的温度下储存这些疫苗以进一步评估其状况。在评估完成之前，不要丢弃疫苗。

确认拥有所有必要的文件。如果没有批次放行证书，请勿使用疫苗。

在此情况下，将疫苗暂存在冷藏设施中，直至从疫苗制造商处获得相关文件。

向托运人和组织中的相应人员报告所有相关信息。如果出现松动或损坏，请查看保单条款并按保险索赔说明操作。

大规模疫苗接种活动

在组织大规模疫苗接种活动时，必须特别注意疫苗和冰袋的运输。

在这些活动中，许多团队会在不同的疫苗接种点进行同步部署，每个疫苗点采用自己的无源冷链方式。

因为冰袋的周转率非常高，而其重新冷冻时间可能超过 24 小时，所以必须认真规划冰袋的数量和周转以及有源冷链的冷冻能力。

冰袋的数量和有源冷链的冷冻能力主要基于三个变量来计算：同时部署的疫苗接种小组的数量、其预期每日疫苗消耗量（剂/天）以及活动持续时间。疫苗接种小组的预期每日疫苗消耗量决定了一个小组所需的运输能力，该消耗量基于其预期绩效：预计每日接种人数。

疫苗接种小组的绩效取决于疫苗接种点的人流量、工作小时数和各小组中接种员及其助手的人数。

尽管疫苗接种员的绩效在很大程度上取决于环境（乡村/城市）、疫苗接种点的组织情况以及每名接种员的助手人数，但是在稳定人流下，一名疫苗接种员平均每分钟可以接种 1-3 人。

每个小组的冷箱、疫苗运输箱和冰袋的数量应基于疫苗接种小组的预期绩效来计算。

计算冰袋的数量时，应考虑冰袋的更换节奏：根据天气条件和处理习惯，冷箱中的冰袋需要每天或每 2 天更换一次，也可能需要在一天中为疫苗运输箱提供额外的冰袋。

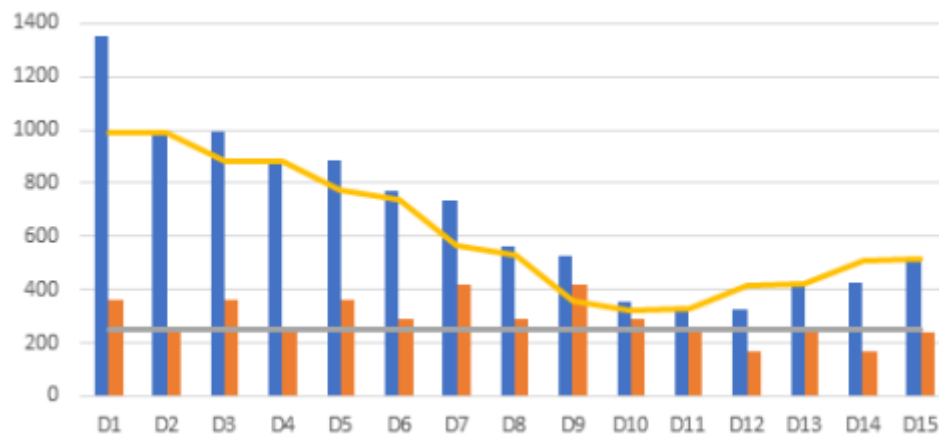
下一步是定义疫苗接种活动可用的冰柜数量及其是否有足够的冷冻能力和储存容量。（水袋）的冷冻能力通常以 24 小时内生成冰的千克数来衡量。同时，冰柜的体积通常以升或可装入一定体积冰袋的数量来衡量。此信息在冰柜的技术规格中提供。

对于由电源供电的冰柜，根据其体积和性能，每 24 小时冷冻水袋的能力可介于 7kg 到 40kg 之间。

标准太阳能直接驱动冰柜冷冻水袋的能力可能要低得多：每 24 小时约 2kg。例如，如果一个冰柜可容纳 160 个水袋 (0.6L) 且其水袋冷冻能力是每 24 小时 7.2kg，则冷冻一整箱水袋大约需要 13 天。

在整个疫苗接种活动中，计算和预测存货余量时，必须考虑疫苗接种小组每天需要的冰袋数量以及一定时间（取决于冷冻能力）后仍不可用的当天送回冰袋的数量。这将有助于确定最低初始存量。

下图显示了一次 15 天大规模疫苗接种活动中冰袋存货管理的示例（总冷冻能力为每 24 小时 250kg）。



Estimated Stock Management (KG of Ice / Day)

温度监测

为了保证疫苗质量，必须在整个供应链中监测疫苗的温度。 温度监测设备用于跟踪疫苗和稀释剂所暴露于的温度。 这些设备的数据为重要决定提供支持。

在每个储存和运输阶段中，都应使用温度监测设备和例行程序，直至接种者接种疫苗。 根据供应链级别（中央仓库、中间仓库或外展和运输容器），可使用不同的监测设备。

监测设备和技术

冷藏室和冷冻室用设备

在冷藏室和冷冻室中，监测设备集成了不同的功能，例如温度和事件记录仪以及警报系统。它们的数据来自多个传感器，可同时监测房间内多个位置的温度。通常可通过调整记录间隔或测量单位等参数来配置这些系统，以满足用户要求。

冰箱和冰柜用设备

通常使用（模拟）温度计和（数字）数据记录仪来监测冰箱和冰柜中的温度。数据记录仪是由电池供电的设备，可在一段时间内测量和储存数据。其记录时间受设备内存限制。一些数据记录仪型号会立即在 LCD 屏幕上显示数据，而另一些则需要通过 USB 或电缆将数据下载到计算机以供日后分析。

其中一种数据记录仪是 30 天电子温度记录仪 (30 DTR)。此类设备以 10 分钟或更短的间隔循环连续记录温度 30 天。此类设备也会记录和显示 30 天内的所有高温和冷冻警报。如果冰箱中的温度在 60 分钟内降至 -0.5°C 或以下，或者连续 10 小时超过 $+8^{\circ}\text{C}$ ，则会触发警报。只要温度保持在建议范围内，设备就会显示“正常”或一个对勾符号。某些型号上，也可通过 USB 接口将数据下载到计算机。30 DTR 并非为在疫苗冰柜中使用而设计。当前型号的内置电池有电池警报功能；电池失效时，必须丢弃和更换设备。

在监测疫苗冰箱（和疫苗冰柜）的温度时，建议使用组合式解决方案，以支持温度抽查和警报显示。这一解决方案可通过使用多个设备轻松实现。其中一种简便的组合是使用 30 DTR（或其他数据记录仪）以及作为备用温度计的棒式温度计。如果没有数据记录仪，可以使用电子冷冻指示器等替代警报设备。不建议使用单个独立棒式温度计，其只能提供即时温度读数。按照世卫组织的建议，符合最低要求的监测设备包括：

- 集成数字温度计。
- 备用棒式温度计。
- 电子冷冻指示器。
- 疫苗温度标签（如有）。

任何需要频繁读数的设备都应放置在冰箱内可触及且不太可能损坏的位置。放置警报设备时，还要考虑该款冰箱型号中最热、最冷的位置：使用冰箱储存任何对冷冻敏感的疫苗时，最好将该设备放在冰箱中最冷的位置上。

用于运输容器的设备

在疫苗运输期间监测温度时，可使用以下几种监测设备：

化学指示剂——也称为标记物或相变指示剂。

化学指示剂非常容易获得且便于使用，它们以浸渍到纸板上的化学物质为基础，在一定温度下会改变外观。化学指示剂有两种：

1. 阈值类型。
2. 渐进类型。

阈值类型化学指示剂仅在暴露于高于（上升指示剂）或低于（下降指示剂）预定阈值温度时才发出信号。

化学指示剂是不可逆的（因此只能一次性使用），且适用于高温或低温。

这些设备的示例包括：

TempTime LIMITmarker™

Temptime FREEZEmarker®



渐进类型化学指示剂以累积方式记录多个事件。每次超过阈值温度时，反应会激活，指示剂开始变化。进一步的温度偏离会加剧变化过程。这类设备的指示剂通常采用沿纸条逐渐变色的形式。

冷链监测 (CCM) 卡

纸质温度监测装置，以恒定速率发生不可逆的变色。指示条附在印刷有使用说明的一张卡片上。

运输过程中，如果暴露于过高温下，冷链监测卡就会发出警告。它们主要用于监测使用干冰的冻干疫苗的国际运输。

冷链监测卡也可用于交货时间需要几天的国内疫苗运输。

在此情况下，该设备将不再可用，应将其丢弃。 否则，可在内置电池到期之前使用该设备。 间歇显示的“圆点”图标确认正在进行监测。



电子运输指示器——更为复杂的设备，用于显示产品是否曾暴露在超出指定警报设置的温度下。

它们在一定时间段内定期记录温度（由于内存溢出，通常不超过 20 天）。

它们有一个数字显示屏，可以反映出运输的疫苗是否曾超过了警报阈值。

运输指示器安装在一个彩色卡片上（黄色或蓝色），一面是数据录入部分，由制造商在发货时填写，反面是指示和解读部分，供收货人查看。

黄色指示剂用于对冷冻敏感的疫苗，而蓝色指示剂用于对热敏感的疫苗。

一旦触发警报条件或编程时间已到，这些设备无法再重复使用。

此外，高温和/或冷冻警报阈值因产品而异，也就是说，设备不可重复用于不同的疫苗。一些品牌支持将温度数据下载到计算机。

这样，收货人就能够确定货物是否曾暴露在过高或过低温度下；它还可协助采购机构确定超过温度限制的时间、位置和程度。



温度监测例程序

温度监测和记录保存是确保每瓶疫苗都保持在适当条件下的前提条件。

必须定期记录和分析从温度监测设备收集的数据，以证明疫苗是在正确的温度下储存和运输。

二级/中间储存设施和卫生设施的标准建议做法是每天至少两次检查和记录冰箱的温度：早上一次，工作日结束一次即可。

此外，还应修改警报显示内容。一年中的每一天都应进行此项工作，包括休息日。

每次抽查时都应记录温度。记录时应使用标准温度图。温度图应贴在所监测冰箱/冰柜的门上。完成后的图表应一同归档以备将来参考。

[温度监测图](#)：

[illegible]

资料来源：<https://watch.immunizationacademy.com/en>

监测冷藏室的温度时，还应每天两次进行温度检查，但在每次检查时，应读取自上次读数后整个期间内的温度记录。

对冷藏室或冰箱进行温度检查时：

- 如果发现温度等于或低于 0°C 或冻结警报已激活：应立即采取措施纠正低温，并确保问题不会再次出现。
应启动约定的应急计划并完成报告。
- 如果温度介于 +8°C 和 +10°C 之间：检查制冷装置是否正常运行，并在接下来的几个小时内密切监测，如果下次检查时温度不在正常范围内，则采取适当措施。
如果曾临时停电，则无需对冰箱或冷藏室采取进一步措施。
- 如果温度高于 +10°C：立即启动约定的应急计划，并提交报告。

对冷冻室或卧式冷柜进行温度检查时：

- 如果温度低于 -25°C：调整恒温器。下次检查时检查温度是否在正常范围内。
- 如果温度高于 -15°C：检查制冷装置是否在工作，密切监测，如果下次检查时情况不正常，则采取适当措施。
如果曾临时停电，则无需采取进一步措施。临时停电后，允许温度暂时升高至 +10°C。
- 如果温度高于 +10°C：立即启动约定的应急计划，并提交报告。

冷链中断管理

应为每个储存设施制定应急计划，以防冷链中断。此计划应易于获得和理解，让工作人员知道在事件发生时该做什么。计划中必须包括在此类情况下需要紧急联系的关键人员的联系信息，以及备用应急冷链的储存容量等信息。

无源冷链可用作临时备用储存。在此情况下：

- 提供足够的冷箱来临时存放产品。
- 始终为冷箱准备好所需数量的冷冻冰袋。
- 提高温度监测频率。

如果冷链中断，应采取以下措施：

- 识别、标记并隔离受影响的产品，以暂时避免使用。为此，应在一台正常运行的冷链设备中明确划定隔离区。
- 撰写冷链中断报告并将其发送给相关人员。此报告必须尽快提交。
报告中应包括有关产品的信息（名称、制造商、批号、有效期、数量）和冷链中断的详细信息（温度范围、暴露时间、警报来源）。
- 等待药剂师的建议。即使冷链中断，也可以根据一定的指示使用疫苗。如果必须丢弃疫苗，请按照国家法规操作。

Title

Download - Temperature Monitoring Chart

File



For monitoring the temperature of cold rooms, temperature checks should be also done twice daily, but at each inspection, it should be read the temperature record for the entire period since the last reading.

If during a temperature check in a cold room or refrigerator:

- Temperature is at or below 0°C or a freeze alert is activated: immediate action should be taken to correct the low temperature and to ensure that the problem does not arise again. The agreed contingency plan should be triggered and a report completed.
- Temperature is between +8°C and +10°C: check that the refrigeration unit is working, monitor the situation closely in the following hours and take appropriate action if the temperature is not within the normal range at the time of the next inspection. If there was a temporary power failure, no further action on fridge or cold room would be necessary.
- Temperature is above +10°C: activate immediately the agreed contingency plan, and make a report.

If during a temperature check in a freezer room or chest freezer:

- Temperature is below -25°C: Adjust thermostat. Check that the temperature is within the normal range at the time of the next inspection.
- Temperature is above -15°C: Check that the refrigeration unit is working, monitor the situation closely and take appropriate action if conditions are not normal at the time of the next inspection. If there has been a temporary power failure, no further action is necessary. A temporary rise to +10°C is permissible following a temporary power cut.
- Temperature is above +10°C: Take immediate action to implement the agreed contingency plan, and make a report.

Managing Cold Chain Ruptures

Every storage facility should develop a contingency plan for the event of a cold chain rupture. The plan should be accessible, allowing the staff to know what to do when the event happens. Contact numbers for key persons to be urgently contacted in such event and emergency cold

chain storage capacity for back-up is information that must be included.

Passive cold chain can be used as temporary backup storage. In that case:

- Provide enough cold boxes to store products temporarily.
- Always have the required number of frozen icepacks available for the cold boxes.
- Increase the frequency to monitor the temperature.

In case of cold chain rupture, the following actions should be taken:

- Identify the affected products, mark them and place them in quarantine to avoid its use temporarily. A quarantine area should be clearly marked for this purpose in one functioning cold chain equipment.
- Write a cold chain breakdown report and send it to the relevant persons. It must be submitted as soon as possible. The report should include information about the products (name, manufacturer, batch number, expire date, quantity) and the details of the Cold chain rupture (temperature range, exposure time, source of the alert).
- Wait for pharmacist recommendations. Even if some cold chain break occurred, the vaccine could be used under certain instructions. In case that the vaccine must be discarded, proceed according to the national regulation.

冷链工具和资源

模板和工具

[模板 - 冷链温度监测图表](#)

网站和资源

- [加强免疫服务的技术网络](#)
- [儿基会的冷链技术支持](#)
- [世卫组织的绩效、质量和安全 \(PQS\)](#)
- [冷链评估，无国界医生](#)
- [冷链设备的报废和安全处置，2018 年，儿基会-世卫组织](#)
- [交付疫苗：疫苗国内运输容器成本的比较，2013 年，PATH-世卫组织](#)
- [有效疫苗仓库管理计划，2005 年，世卫组织-儿基会](#)
- [有效疫苗管理 \(EVM\) 模型的标准操作程序，2013 年，世卫组织](#)
- [关于建立或改善初级和中级疫苗仓库的指南，2002 年，世卫组织](#)
- [疫苗的国际包装和运输指南，2019 年，世卫组织](#)
- [如何计算疫苗量和冷链容量要求，2017 年，世卫组织/免疫、疫苗和生物制品司](#)
- [如何监测疫苗供应链中的温度，2015 年，世卫组织免疫、疫苗和生物制品司](#)
- [如何使用无源容器和冰袋，2015 年，世卫组织免疫、疫苗和生物制品司](#)
- [实践中的免疫：卫生工作人员实用指南。日内瓦，2015 年，世卫组织](#)
- [太阳能疫苗冰箱和冰柜系统简介：国家免疫项目管理人员指南，2015 年，世卫组织](#)
- [步入式冷藏室和冷冻室采购指南，2020 年，儿基会](#)
- [压缩式冰箱和冰柜采购指南，2014 年，儿基会](#)
- [太阳能直接驱动式冰箱和冰柜采购指南，2014 年，儿基会](#)
- [温度监测设备采购指南，2016 年，儿基会](#)
- [疫苗运输箱和冷箱采购指南，2016 年，儿基会](#)
- [疫苗冷链中温度监测的研究方案，2011 年，世卫组织免疫、疫苗和生物制品司](#)
- [技术报告系列第 992 号附录 5 补编 12，道路和空中温控运输业务，2015 年，世卫组织](#)

- [疫苗的热稳定性，1998 年，世卫组织/全球疫苗和免疫规划/98.07](#)
- [冷链设备的总拥有成本工具，2019 年，PATH](#)
- [疫苗冷藏室和冷冻室用户手册，2002 年，世卫组织](#)