# 医疗用品的运输

# 运输温度调节型医疗用品

医疗救援用品的运输,包括需要各种温度控制的医疗救援用品的运输,是现代人道主义应急活动中一个日益重要的组成部分。应对任何特定紧急情况的机构都会根据搬运需求和当地法规做出各种运输决策。

GXP/GSP/GDP 对储存的许多要求同样适用于运输。医疗用品(尤其是药品)的运输和转移必须采用防止用品质量下降的方式,同时还要采取措施,防止假冒伪劣用品渗入供应链或贵重用品被盗。关键考虑因素包括:

- 温度调节型药物的具体要求。
- 理想情况下,医疗用品(尤其是药品和医疗器械)的运输容器不应用于其他货物(尤其是食品和燃料)运输。如果不可能,则必须进行单独包装,明确标明属于医疗用品,并与其他用品进行隔离(如使用防水油布保护用品)。
- 在运输过程中,医疗用品的质量可能会在装卸过程中受到严重影响。
- 由于许多医疗用品具有易碎的性质,因此在装卸和选择运输方法时需要给予专门的关注并进行监督。
- 应为受控物质采取充分的安全措施。
- 应与货物一起保存包含有效期、原产国或当地主管机构要求的其他信息的文件。

必须牢记,有些国家对国内运输药物的认证(GDP认证)有要求,对麻醉品的运输也有严格要求。

根据外部环境温度、产品的稳定性和行程的长短,大多数医疗用品都可能需要温控运输解决方案,包括需要在 +15°C 至 +25°C 范围内储存的用品。

#### 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。

温控医疗用品供应链有 3 个基本运输阶段:

- 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) 中最终交付保鲜用品,或在大规模疫苗接种活动中,将保鲜用品最终交付到疫苗接种点。

对整个运输行程进行评估,可以发现一些差距,如海关缺乏温控储存设施,或向下游交付货物的时间过 长。强烈建议人道主义组织在运输医疗救援用品时考虑整个行程,特别是那些具有时间敏感性和温度控 制要求的用品。

对于具有时间敏感性的用品或用无源冷链集装箱运输的用品,最好采用空运或陆运方式。国际或长途运输通常选择空运。在大多数人道主义情况下,陆地运输通常用于在同一国家内运输装在无源保鲜容器中的用品,除非当地有现成的冷藏车。外展运输通常通过各种陆运方式完成:汽车、摩托车、自行车。由于运输时间较长,无源保鲜容器很少通过水路方式运输。

## 颁布温控医疗用品装运条例

## 运输文件

对于任何时间敏感性温控医疗用品的运输而言,及时获得适当的文件至关重要,因为任何延误都可能使用品暴露在不适当的温度条件下,尤其是在跨境供应链中。如果是国际运输,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。除了普遍接受的标准装运文件和与进口相关的文件外,托运人还应在装运前与相关报关代理人和卫生主管机构审查所有必要的装运文件。理想情况下,所有文件和信息应包括以下内容:

- 出发地、过境(如适用)与到达的日期和时间。
- 任何温度要求。
- 用品类型、一级容器/疫苗瓶总数和每个一级容器/疫苗瓶的剂数。

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"内含运输文件"字样。

在使用商业承运人运输温控医疗用品时,人道主义组织仍需事先说明和申报关键信息。这包括。

- 最高和最低温度范围。
- (如有必要)为活疫苗、化学冷却剂包或其他任何可能属于危险货物的物品<u>提供安全数据表</u> (SDS)。
- 为受控物质采取充分的安全措施。
- 包含有效期、原产国或当地主管机构要求的其他信息的文件。

#### 运输疫苗 - 可能需要其他文件,包括:

- 生产国国家监管部门 (NRA) 为每批次装运的用品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。

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<u>世卫组织《关</u>于疫苗国际包装和运输指南》。

# 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。

## 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。

为了尽可能缩短温控医疗用品在有源冷链设备外存放的时间,并利用任何使用过的无源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。

如果通过第三方运输商运输时间敏感性温控医疗用品:

- 确保运输商知道确切的交付时间限制。
- 明确说明保鲜盒/用品的搬运要求。

如果人道主义组织自行组织运输,最佳实践是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:

- 尽可能使用冷藏车。如果没有冷藏车辆,请将温度敏感性用品放在阴凉处。
- 易碎的箱子/容器应妥善保管。
- 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。
- 运输过程中避免打开冷藏车或保鲜容器。
- 出现故障或意外事件时,应使用的紧急联系信息。

运抵一个国家以及将其随后清关和运输到中央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,从而导致用品受损或出现损失。

#### 接收温控医疗用品

#### 海关接收

任何用品的通关都应遵循该国的正常程序,但物流人员在处理温控医疗用品时还应考虑一些额外事项。 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。进口用品清关的前提是用品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):

- 提交运输文件(收到后立即提交),并请求海关主管机构对运输到指定清关和货运代理人的货物进行临时清关。
- 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,以协调用品的到达、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/车辆到达后,立即采取行动,放行并接收低温货物,并将用品安全运送到温度调节型储存位 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),以确定并重新确认温度敏感性用品在 到达时状况良好,然后再将货物运出机场。
- 无论清关时温度敏感性用品的状况如何,清关和货运代理人都会为用品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/储存低温用品的准备。
- 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,温度敏感性用品都不得无人看管,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低温用品。

在可能没有正常海关程序的特殊情况下 - 例如非常紧急的情况或使用军用飞机 - 人道主义组织可能必须做好准备,自行接收低温货物。这包括在接收点准备好足够的车辆,并向接收方提供所有预计到达时间和搬运说明。

不建议通过没有足够冷藏设施的港口进温控医疗用品。如果在没有冷藏设施的港口收到一批需要清关的货物,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货物。为此,需要与有关当局进行协调,以便对温控医疗用品进行灵活清关和/或在机场安全且适当的管理与储存用品。

# 储存设施接收

任何接收有温度控制要求或其他特殊搬运需求的医疗用品的接收设施都应具备以适当方式接收和充分储存医疗用品的能力。在运输任何医疗用品之前,人道主义组织应评估储存设施是否能够安全地接收和储存这些医疗用品。

确保优先卸载所有温控医疗用品货物。如果多辆车同时到达,则优先卸载时间敏感性最强的用品或运输能力最短的用品(无源冷链集装箱中的用品)

立即将产品移至储存设施中的适当位置。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。

如果温度监测器显示的变化表明可能存在偏差,请拍照、复印或扫描显示报警状态的照片。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,则可检索与储存时间和温度数据。温度偏差的时间点对采购机构和/或制造商来说很重要,使其可以确定偏差的原因、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温控医疗用品,在要求的温度下储存这些用品以进一步评估其状况。在完成全面评估之前,不要丢弃可能受损的用品。

确认拥有所有必要的文件。*就疫苗而言*,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。

# 对医疗用品容器进行标示

装有温度调节型医疗用品的容器应在侧面进行适当标示,注明搬运和温度要求。 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,其中注明用品类型、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。

## 国内/道路运输

道路运输的医疗货物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、标签和接收温控医疗货物的基本标准操作程序达成一致。 除其他事项外,该程序应设立有关包裹时间和温度敏感性的警告标志,运输标签应在外部标明温度要求。