

管理健康供应链

“供应充足的健康计划可以提供优质服务，而供应不足的计划则无法提供优质服务。同样，得到充足供应的卫生健康工作者可以充分利用他们的培训和专业知识，直接提高客户的护理质量。[...]有效的物流系统有助于为健康服务提供者提供充足、适当的物资，提高他们的职业满意度、积极性和士气。积极进取的员工更有可能提供更高质量的服务。”

([美国国际开发署 - 物流手册，健康物资供应链管理实用指南](#))

健康供应链中的常用术语

| | |
|-----------------|---|
| 设定点 | 为满足预期健康物资的温度控制需要，冷藏运输集装箱或存储集装箱所设定的确切温度。 |
| GXP/GDP | 为所有供应链参与者制定的一套标准，其共同目标是确保向患者交付产品的质量、安全性和有效性。 |
| 偏差 | 在运输、存放或以其他方式处理医疗保健用品过程中出现的任何高于或低于预期或可接受的温度范围的变化。 |
| 冷链 | 在整个供应链的储存和运输过程中确保温度保持在设定温度的行为。 |
| 温度监测 | 在储存和运输过程中持续监测卫生健康用品温度的行为。 |
| FEFO | “先到期/先出库” - 一种确保保质期最短的用品优先得到发放和使用的方法。FEFO 是卫生健康用品供应链管理中一种常见的做法。 |
| 召回 | 当制造商或中央卫生主管机关召回特定的卫生健康用品时，通常是根据批号或生产批次进行召回。召回会影响健康供应链的方方面面。 |
| 医疗废弃物 | 过期药品、使用过的医用耗材或任何需要特殊或专业化管理的医疗活动副产品。 |
| 冷藏集装箱/卡车 | 具有专业机载制冷能力（包括自给式能源）的卡车或集装箱。 |
| 无源系统 | 任何利用一定量经过预先处理的冷却剂（冷冻或冷藏凝胶包、干冰或其他形式冷却剂）在隔热外壳内维持温控环境的系统。 |
| 有源系统 | 使用电力或其他燃料来源来维持温控环境的外部供电或机载供电系统。常见于冷藏室、冰箱、温控卡车、冷藏海运和空运集装箱。 |
| 制冷设备 | 任何旨在降低空气和产品温度和/或控制相对湿度的设备。 |

温度控制 任何以有源或无源方式在精确的预定义限值内对温度进行控制（将温度控制在与周围环境不同的水平）的环境。

数据记录仪 任何用于持续记录纸箱或卫生健康用品温度的设备。

在人道主义紧急情况下应对健康相关的需求

当人道主义紧急情况发生时，当地的卫生系统可能难以应对迅速增长的健康服务需求。如果出现发病率高、流行病蔓延、交通不便的人口聚居区，或者仅仅是新的高人口密度聚居区，就可能需要增加对健康服务的提供。

人们可以通过不同的物流活动实现额外的健康服务：升级或扩建现有的健康设施、建造临时或半永久性建筑、提供健康产品、处理医疗废弃物、在不同服务级别之间紧急转移患者，或将样本运送到参考实验室。

在所有这些情况下，必须考虑到健康服务属于当地卫生主管机关的责任范围。因此，与现有系统的协调与配合至关重要。

常规健康服务供应与医疗保健供应链

常规医疗服务供应通常根据医生治疗医案的复杂程度以及医疗服务提供者的技能和专长划分为不同的护理级别。该级别通常分为三或四类：

- **初级护理** - 当患者咨询您的初级护理提供者时。
- **二级护理** - 当患者去看创伤科或内分泌科等专科医生时。
- **三级护理** - 医院环境中的专业护理，例如透析或心脏手术。

在给定级别上提供健康服务一揽子计划，包括针对特定疾病的标准化治疗，通常在特定国家或州之间进行协调。药品选择包括审查普遍存在的健康问题、确定首选治疗方法、选择个人所需的药物和剂型、量化药物需求以及决定在各级医疗保健系统中提供哪些药物。提供特定级别护理的健康设施的数量和类型通常与人口统计有关。这种在地理、人口统计和治疗方面的规范化有助于健康供应链的规划与设计。

大多数公共健康供应链网络均以集中式系统的形式运作，中央医疗用品仓库从制造商那里接收健康产品，并定期向下游几个地区的医疗用品仓库供货，而地区医疗用品仓库则向其下属分地区的医疗用品仓库供货，分地区医疗用品仓库则进一步向其下属分地区的医院和健康中心供货。发放级别的数量也取决于地域、人口和政治区划。

在有些国家，垂直计划或针对特定疾病的计划（如营养、疟疾、艾滋病或结核病）可能有专门的供应系统和并行的物流系统。这是因为，在过去，这些计划往往有单独的标准操作程序、不同的资金来源或发放渠道，由不同的行政单位进行管理。最近，许多国家已开始进行产品整合，将不同商品类别（如计划生育、艾滋病、疟疾和结核病）的部分或全部物流功能合并到一个共享供应链中进行管理。

在应对紧急情况下的健康需求时，人道主义机构必须对上述所有考虑因素进行衡量。

健康供应链中的一般概念

健康物资的类型

“健康产品”是一个宽泛的术语，可以指在人道主义紧急情况下提供健康服务所需的许多不同性质的用品：天平、口罩、药物、疫苗、防腐剂、敷料、医疗程序所用的酒精、针头和注射器、实验室/诊断耗

材、氧气等。产品的敏感性和稳定性、风险和处理要求或所有这些不同用品的规定都可能千差万别。对口罩或防护手套的要求与对药物和疫苗的要求不同，因此，为了对供应链进行高效、有效的管理，了解正在处理哪些产品非常重要。

用于定义和划分健康物资类型最常用的术语是：

药物（包括疫苗） 药物（包括但不限于成品药、疫苗和体外诊断 (IVD)）可以定义为产品。药物是一种物质或物质组合，旨在通过发挥药理、免疫或代谢作用来治疗、预防或诊断疾病，或恢复、纠正或改变生理功能。药物通常具有一定程度的温度控制要求，通常被视为易碎品，通常具有光照限制和环境湿度要求。疫苗是医药产品的一个分支，通常对高温或/和低温极为敏感。

医疗器械（可重复使用用品和耗材） 医疗器械可以是制造商打算将其单独或组合用于医疗目的的任何仪器、器械、工具、机器、用具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品。这包括可重复使用的医疗器械（听诊器、镊子、内窥镜、手术器械等）和耗材（针头、注射器、缝合线、手套等）。

医院设备 医院设备可以是医院或健康设施环境中使用的任何设备、机械、计算机、工具、车辆、软件、家具或其他基础设施组件。医院设备通常没有温度要求，但其中一些设备可能被视为易碎品，对运输有特殊要求（如敏感的电气设备）。

实验室设备 实验室设备可包括生成医疗分析结果所必需或涉及的任何辅助设备或分析仪器。有些实验室设备对温度控制有要求，通常被视为易碎品，同时也可能在电气元件的运输方面有特殊要求。

治疗性食品 通常包括即食治疗性食品 (RUTF) 和治疗性奶品 (F-75、F-100)，用于急性营养不良的应急处理与管理。基本药物清单或其他适用的基本健康产品清单中一般不包含治疗性食品，因此，治疗性食品不会像医疗产品那样受到正式审查。尽管 RUTF 的设计可以抵御恶劣的野外条件，能够用于在社区层面对营养不良进行管理，但它终究存在有效期，高温环境会加速其降解机制和反应。

包装和标示

由于制造商在包装和标示上规定了处理和消耗的规格（包括有效期），因此包装和标示是医疗产品不可分割的一部分。医疗用品包装的作用是保护产品不与环境接触，保证产品状况的稳定性。所有印刷材料均被视为包装的一部分，并作为 NDRA 监管要求的一部分进行登记。

产品标示应酌情包含以下信息：

- 产品名称
- 活性成分、类型和含量
- 批号
- 有效期
- 特殊储存条件或处理注意事项
- 使用说明、警告和注意事项
- 制造商和/或供应商的名称和地址

药品和医疗器械的有效期和储存条件是通过模拟世界各地不同环境进行稳定性研究，并测试药品在这些条件下经过预定时间后是否仍符合预期的质量控制标准来确定的。如果有效期没有印上日期/月份/年份，那么国际上的最佳实践是，该用品可以使用到所述月份的最后一天（含当天）。

医疗产品通常采用多层包装的方式进行包装和处理：

- **一次包装** – 一次包装与药品直接接触，例如玻璃小瓶和橡胶瓶塞或泡罩铝箔。一次包装材料的选择是新药开发过程的一部分，其目的是确保完整性、无菌性（注射产品）和防潮性。
- **二次包装** – 二次包装是指将经过一次包装的产品装入容器，以便向医护人员交付、发放。通常，这种包装是一个折叠式纸盒。对于大多数药物而言，一盒已知数量的产品就是一个库存“单位”。二次包装通常可保护产品免受光线、振动和物理冲击的影响。
- **三次包装** – 对于大多数药物而言，三次包装是指在运输过程中装入若干单位的容器。通常这种包装被称为托运纸箱。三次包装还可包括隔热或保温货托容器。

药物包装材料通常被称为一次包装材料或二次包装材料，两者的区别在于只有一次包装材料才会与产品直接接触。三次包装不被视为产品的一部分。

医疗产品的包装和标示方式有严格的规定。在紧急情况下，健康物资的重新包装或成套/拆装可能有方案或业务上的理由：

- 涉及一次或二次包装的重新包装属于制造作业，受到严格的国家和国际监管，只能在经授权的场所（如无菌室）由合格人员负责进行，或在健康设施收到产品后进行。
- 成套/拆装涉及将多个二次包装重新包装到不同的三次包装中（如果不涉及拆解二次包装），不属于药品再包装，可根据国家监管框架在仓库层面进行。

健康套件由各种用品组成，因此在三次包装的包装和标示方面进行了一些修改：

- 每个套件箱内、箱外以及套件箱装运/运输的托盘上都应包含分项装箱单，装箱单至少应包含以下内容：产品名称、数量、批号、有效期、特殊说明。
- 所有健康套件都应在整个套件中标示“首先到期的用品”（即使该套件不止一箱/一个托盘）。
- 健康套件通常有一个单独的批次/批号，用于识别供应商提供的整个套件。
- 健康套件应标明每个套件的三次包装（如纸箱）总数，并标明特定三次包装中包含的具体单位数量（如 7 盒/12 箱）。
- 如果每个托盘装运多个健康套件，则托盘包装应注明每个特定健康套件的总数量，以便于收货和检查。

在规划物流运营时，了解所提及的包装层级以及每个包装尺寸的单位数量至关重要，因为每个单位产品的体积和重量可能会有很大差异。医疗产品包装上的信息不完整或不一致，必须引起怀疑并及时报告。

受监管物资与可追溯性

尽管每个国家的法规可能有所不同，但制定国家法规的目的是确保只向民众供应获得授权的商品，并确保商品端到端供应，对质量、安全性和有效性的影响达到最低。

可追溯性是贯穿整个供应链的连续产品识别系统。参与药品发放的每个利益相关方都有义务启动、应用和维护有效的货物追溯系统，以保证在产品对人体健康构成严重威胁的情况下，该产品可以立即退出市场。清晰地识别产品，包括在整个供应链中跟踪产品批号，对于保障可追溯性和实现与逆向物流相关的产品召回至关重要。可追溯性原则有助于避免不合格或伪造（假冒）药物进入合法供应渠道，并使产品的发放以及发放方式规范化。

作为最佳实践，发放业务的所有要素都应记录在案。根据当地法律，卫生主管机关可能要求提供与卫生健康用品有关的所有文件以供检查，将来进行调查或审计时可能也需要这些文件。

如果国家法规有限，或由于情况紧急或缺乏资源而无法对发放活动进行监督，[世界卫生组织提供了医疗产品储存和发放的通用指导原则](#)，这些指导原则应适用于国家法规有限，或资源或情况不允许当地主管

机构对发放活动进行监督的情况。

处理要求以及时间和温度敏感性

许多医疗用品都被归类为时间-温度敏感型产品；这些产品如果暴露在制造指南规定之外的温度条件下，就会失去功效，甚至可能变得危险。这些用品被称为时间和温度敏感性用品，因为产品在暴露后的可用性取决于暴露时间的长短和所记录的暴露严重程度。几乎所有药品、大多数消耗性医疗器械、IVD 以及许多敏感医疗设备都被认为具有时间-温度敏感性。

为确保产品的质量、安全和功效，必须充分了解并遵守制造商制定的（储存、运输和分发）规范。制造商的规范（如储存环境的温度和相对湿度范围）来自于非常具体的稳定性研究，目的是确定医疗用品的极限。管理医疗用品时如果不遵守这些范围，将会导致质量问题，并可能对患者造成伤害。此外，有些用品对光线敏感，因此需要适当包装，避免将其直接暴露在光线下，以防止用品降解或受损。另外，国家监管部门提出的法律要求通常还包括遵守卫生、避免用品降解、有效期追踪和可追溯性等处理要求。

处理医疗产品最常用的温度范围是：

| 温度范围 | 常用名 |
|-------------------------|----------------|
| +15°C to +25°C | “受控环境”或“温度控制” |
| +8°C to +15°C | “保鲜” |
| +2°C to +8°C | “保鲜”或“冰鲜”或“冷藏” |
| -25°C to -15°C | “深度冷冻”或“冷冻” |
| -80°C 到 -40°C 之间的不同温度范围 | “超低温” |

在整体描述储存和处理需求时，或在用作箱子/容器储存或运输的唯一标示时，应避免使用“环境”、“室温”和“冷链”等术语，因为这些术语并不总是很明确，在世界不同地区可能有不同的含义。在对货物进行标示或提供管理注意事项说明时，最好标明温度范围，以避免术语出现混淆。世界各地术语的一般差异可能包括：

| 术语 | 世界卫生组织 | 欧洲药典 | 美国药典 | 日本药典 |
|---------|-------------------------------|--------------|---|--------------|
| 冷冻/深度冷冻 | -20°C | >-15°C | - | - |
| 冰箱 | - | +2°C - +8°C | - | - |
| 保鲜 | +2°C - +8°C | +8°C - +15°C | <+8°C | +1°C - +15°C |
| 保鲜 | +8°C - +15°C | +8°C - +15°C | +8°C - +15°C | - |
| 室温 | +15°C - +25°C | 15°C - +25°C | 工作区域目前温度 | +1°C - +30°C |
| 可控室温 | - | - | +20°C - +25°C 允许温度偏差在 +15°C 至 +30°C 之间 | - |
| 环境温度 | +15°C - +25°C 或 +30°C，视气候条件而定 | - | - | - |

改编自 ECA 学院“环境”、“室温”和“冷链”的监管定义

储存条件最好明确指定一个温度范围（如 +15°C 至 +25°C 或 +2°C 至 +8°C）。应特别注意避免液体和半固体产品冻结。

监管部门普遍期望跟踪产品的储存温度。保存有效期和批号记录也是 GDP 的一项要求。

设定点 – 设定点是温度受控用品在储存和运输中经常使用的术语。设定点的定义是为有动力的冷藏储存或运输容器配置设定的用于使货物保持在所需温度范围内的温度。当设备储存和运输的温度范围处于 +2°C 至 +8°C 之间时，通常使用 +5°C 作为设定点，在出现温度偏差之前留出 +/- 3 摄氏度的余量。

温度监测 – 健康时间监测是指人工或自动监测和跟踪卫生健康用品在储存或运输过程中的温度环境的方法。监测技术和设备多种多样，其使用取决于运输货物的性质、当地基础设施以及国家主管部门的监测要求。

温度偏差

温度偏差是指产品在储存、运输或处理过程中出现的偏离预先定义的特定温度范围的任何偏差。温度偏差可能是由于设备故障无法调节温度、设备设置不当或在不当条件下处理、运输或储存用品造成的。偏差可能是由相对简单的原因造成的，例如冷藏集装箱的门在装货或卸货时打开时间过长，或者车辆停放在阳光充足的地方。通常，人们可通过记录偏差程度或持续时间的温度监测设备来了解温度偏差，但即使没有监测设备，也可通过常识来注意温度偏差，例如辨别放置在阳光下的温度受控货物。

对偏差的反应取决于偏差的严重程度以及受影响货物的性质。常规基本药品发生临时温度偏差时可能不需要特别注意，而冷藏疫苗发生同样的偏差时可能会被认为完全不能使用。如果出现温度偏差：

- 运输或管理温度受控卫生健康用品储存的人员应注意到温度偏离情况，并按照机构规程的要求进行书面记录。

- 应通知高级物流或供应链经理，他们需要根据您组织的质量风险管理规章制度采取适当措施：
 - 可能需要向质量保证专家或协调人发送概述偏差的文件（如数据记录仪信息），以便就产品和/或说明的可用性提出建议。
 - 根据物品的最终用途，可能需要将供应链中的所有温度偏差通知最终收货人。
 - 在某些情况下，可能需要向地方或国家卫生主管机关通报所有温度偏差情况。
 - 可能需要通知员工层面的药剂师或健康项目经理采取适当行动。

在严重的情况下，机构可能需要联系卫生健康用品制造商，以了解如何最好地处理这种情况。

- 任何温度偏差的原因都应记录在案，并应立即采取缓解措施，以避免今后对其他产品造成损害。

如果温度偏差导致产品无法使用，物流或供应链人员可能需要按照国家医疗废弃物管理规程处理该用品。这可能涉及逆向物流操作。

健康供应链监管框架

健康供应链中经常被人道主义组织忽视或低估的一个特定组成部分是健康物资管理所依托的总体监管框架。不同的运营情况对药品和其他卫生健康用品的采购、储存、运输和发放有着极为不同的法律和法规。在许多情况下，甚至需要特殊的认证或许可证才能处理卫生健康用品；在某些情况下，如果不使用经认可的第三方，人道主义机构可能完全无法管理自己的健康用品。

过去几十年来，国家和国际层面对如何管理卫生健康用品的关注与日俱增，许多传统的人道主义紧急情况现在可能面临着比以往更加严格的规定。另一种情况是，在有些人道主义情况下，几乎没有与卫生健康用品管理相关的地方或国家法规，因此应对这些情况的组织必须尽最大努力维持卫生健康用品管理的最低质量水平。

人道主义组织在任何特定国家开展与健康相关的项目时，都应了解当地的法规，并应在开始活动前向国家或当地卫生部、食品与药品管理局、国家药品监管部门或其他相关部委咨询现行法律法规。

医疗产品的药品流通规范 (GDP)

药品流通规范 (GDP) 是一套适用于所有供应链参与者的标准，其共同目标是确保向患者提供产品的质量、安全性和有效性。GDP 同样适用于正向供应、逆向物流、商业供应链、私营和公共健康供应链，无论用品是直接采购还是捐赠。遵守 GDP 的目的是确保货品从制造商到民众手中的供应过程中，对其质量、安全性和功效的影响最小，并确保避免伪造、假冒或不合格产品渗入合法供应链。分发过程中所有的参与者都有责任遵守 GDP，以确保设计的程序能够保护产品和接受人群。

GDP 包括人道主义组织可能会遇到的药品和健康物资管理的许多方面，然而，健康供应链还有许多其他类别的质量保证管理，包括：

- 药品生产质量管理规范 (GMP)
- 药品管理规范 (GPP)
- 药品储存规范 (GSP)
- 药品贸易和流通规范 (GTDP)



通常情况下，不同的特殊实践类别都被标示为 GDP。对于人道主义行动者而言，具体的名称并不重要 – 重要的是，管理卫生健康用品供应链的人道主义组织应根据物资种类和运营情况下的现行法规来了解自己的义务。GDP 的目的是确保充分规划和开发健康供应链的以下组成部分：

- 可追溯性和库存管理。
- 必要设备。
- 储存和运输标准。
- 记录在案的程序。
- 岗位说明中规定的 GDP 职责。
- 质量风险管理。
- 外包管理。
- 变更、偏差、纠正措施和预防措施 (CAPA) 的管理。
- 自我检查。
- 退货、投诉和召回处理系统。
- 向高级管理层通报 GDP 合规情况和绩效。
- 人员培训。

世界卫生组织 (WHO) [制定了有关 GDP 的详细指南](#)，并定期更新，供所有医护人员使用。然而，许多国家以及国家主管部门都有自己具体的 GDP 要求，这些要求因情况而异，需要自己研究并遵守。许多国家的卫生部 (MoH) 都会编制出版物或维护网站，向公众提供相关法规和资源 - 人道主义响应组织在进行采购或开展健康活动之前，应了解其所在地区的 GDP 法规。

寻找医疗用品货源以及医疗用品采购

卫生健康用品的采购与为多数常规人道主义救济用品（例如耐用品或 NFI）寻找货源不同，它本身有许多需要注意的事项。

药品注册 - 在大多数国家，生产、进口和销售药品的公司必须事先获得主管部门（通常称为国家药品监督管理局 (NDRA) 或严格药品监管机构 (SRA)）的评估和批准。应证明要注册的产品有效、安全且质量良好。注册通常也称为上市许可 (MA)。由于药品质量检查是注册程序的一部分，因此每个品牌（由不同制造商生产）都是独立注册。在大多数情况下，不仅产品要注册，包装也要注册。国家上市许可的有效期限通常有限，必须定期续期。作为人道主义援助的部分进口药品（非商业性用途）可免于在东道国进行药品注册。重要的是不要假设情况会如此，要在发货前与相关国家主管部门核实详细信息。

基本药物清单 - 每个国家都制定了自己的基本药物清单 (EML)，旨在优先满足本国人口的保健需求。基本药物的选择参考了疾病发病率和公共健康相关性、疗效和安全性证据以及成本效益比较。设置基本药物的目的是在正常运作的健康系统范围内，以个人和社区能够承受的价格，随时提供剂型适当、数量充足、质量有保证、信息充分的药品。

世界卫生组织 (WHO) 制定了所谓“[基本药物标准清单](#)”，这是一份受到正式认可的药物清单，由世界卫生组织审查和认可，供世界各地的人们使用。基本药物标准清单每隔几年审查一次，根据从最新临床数据中得出的建议，对药物进行增加或删除。可[通过在线数据库搜索](#)标准清单的内容。基本药物标准清单并不是所有情况下可用药物的最权威清单，也不是所有获批药物的清单 – 它只是一份供国家主管部门、制造商和进口商参考的指南。如需了解关于国家级基本药物开发的更多信息，请参阅世界卫生组织的[《国家级基本药物选择指南》\(WHO's guide on the Selection of Essential Medicines at Country Level\)](#)。

人道主义组织开展活动的大多数国家均至少采用了基本药物标准清单的部分内容，但各国或国家主管部门在清单中增减药物以满足自身进口需求的情况非常普遍。各国可能会出于社会文化或政治原因而选择增加或减少药物，有些国家或地区在界定可接受的药物和剂量方面有着极其稳健、复杂的制度。

“许多药品可以在某个国家注册使用，但它们可能不被列入该国国家 EML 或标准治疗指南。如果产品的疗效、安全性和质量为监管机构所接受，且该产品虽未列入 EML，但在私营部门进行使用，则仍然可以注册。不遵守药品注册协议可能导致产品在入境时被海关扣留。这不仅会给重要医疗保健产品的交付带来延误，而且会造成时间和金钱的浪费，并可能使产品在

海关期间面临变质或过期的风险。”

([美国国际开发署 - 物流手册，健康物资供应链管理实用指南](#))

国家药品监管部门还可以对健康产品的来源、形状和剂量、最低限度的标示和使用适应症等进行规范。

人们通常认为，采购是药物质量保证 (QA) 的关键点。原材料 (活性成分、辅料 - 一种用于使药物制剂具有适当形态或稠度的惰性物质) 的来源以及最终药品的生产方式决定了每种药物的内在质量。

捐助者的规定

在紧急情况下，用于采购与健康相关用品的资金有很大一部分来自大型机构捐助者。许多捐助者都制定了完善的程序，规定可以使用其资金购买哪些药物和医疗支持设备，以及如何购买。

大多数主要机构捐助者只允许其资金接受者通过符合资格预审条件的供应商采购药品。通过资格预审的供应商必须接受全面审计，并且必须定期对其质量保证标准进行审查。因此：

- 全球通过资格预审的供应商数量有限，而且往往不在应急地区范围内。
- 不同的捐助者并不总是对同一供应商进行资格预审；如果一个援助组织从一个以上的捐助者那里获得资金，他们可能必须根据资金类型从不同的来源进行采购。
- 一些通过资格预审的供应商是非营利组织，而另一些则是商业企业。这可能会影响产品的成本和供应情况。

捐助者预审合格供应商的多样性和地域特殊性意味着，人道主义组织在采购药品和其他卫生健康用品之前，应研究捐助者的相关规定。供应商数量相对较少也意味着采购可能需要进口 - 如需更多信息，请参考[进口与海关](#)部分。

产品名称

“ 在受紧急情况影响的国家，所提供药物的选择至关重要，因为如果开处方的医疗健康专业人员对药物不甚了解，药物就无法达到预期用途。”

([欧盟人道主义和民防总局 - 审查人道主义援助中药物和医疗物资的质量保证 \(QA\) 机制](#))

有时，药品会有多种名称。订购药品时，请注意以下几点。

国际非专利名称 - 国际非专利名称是指以药物物质或活性药物成分为基础赋予产品的唯一名称，该名称通常在全球范围内得到认可。

品牌名称 - 特定制造商出于营销目的为产品赋予品牌名称，制造商通常会对其进行商标注册。所有品牌产品仍会使用国际非专利名称，因为不同品牌产品的化学成分应该没有区别。一些拥有品牌名称的药品可能仍处于某一制造商的专利保护期内。这些产品的专利保护期通常为自专利申请之日起 20 年，为药物创新者提供保护，帮助他们收回最初的研究开发成本和营销费用。

仿制药 - 仿制药是指在没有专利保护的情况下生产和发放的药品。它具有与品牌药相同的活性成分，但可能由不同的生产商制造。

强烈建议提及医疗产品时，使用国际非专利名称。使用国际非专利名称使您能够从多个供应商处购买产品 (无论产品是品牌药还是仿制药) ，并将其作为同一产品进行管理。

健康套件

在人道主义紧急情况下，卫生健康用品的常见采购策略是设计并使用[应急健康套件](#)。这些标准化的药物和医疗物资套件由机构开发，以满足处于紧急阶段的人道主义紧急情况和灾害 (通常是最初 3 个月) 的不同医疗需求，在这一阶段，[推模型](#)对于启动行动至关重要。需要注意的是，在紧急状况的紧急阶段结

束后，或在紧急状况持续的情况下，应根据运营需求重新评估所需药物的数量，而日常的卫生健康用品供应应以消费需求为基础。

世卫组织开发的[机构间卫生急救包 \(IEHK\)](#) 是最普遍、最广为接受的应急健康套件，不过，不同的人道主义组织也生产并管理其他各种套件，以支持创伤外科手术、孕产妇和生殖健康、新生儿健康以及特定的传染病。应急健康套件可能是包括药品、医疗器械和设备在内的组合，根据紧急情况下常见的特定医疗状况处理而设计。每个套件的内容都是根据全球标准治疗方案的假设，在特定时期内为特定数量的患者治疗特定疾病而设计的。

应急健康套件的优势在于，它得到了多个组织和供应商的一致认可，可以备货，并得到了政府的普遍认可。药品生产商或供应商可以根据已知和预先批准的成分组装健康套件或进行备货，国家层面的海关和卫生官员也已经掌握了有关套件可能包含哪些内容的已知文件。根据负责特定套件组织的不同，套件内容通常每隔几年更新一次，以符合最新的临床指南并适应医疗用品领域的其他变化。

不应将“套件”一词误认为是单个盒子或袋子。大多数健康套件由一个以上的箱子组成，在某些情况下，每个健康套件由多个托盘组成。此外，一些健康套件还包含多种健康产品类别，如温控用品、低温用品、危险品或受控物质，因此健康套件的管理需要密切关注，并在整个发放过程中实施质量风险管理。

一些较大的人道主义组织可能会选择开发自己的健康套件，其他机构可能可以采购，也可能无法采购。在开发健康套件之前，各机构应查询市场上可用的药物，同时牢记必须遵守基本药物清单等国际标准。

预制健康套件的优势

- 健康套件预先为特定卫生应急事件设计，可降低短时间内订购的复杂性。
- 在受益人数有限、无法充分了解适当需求的情况下（这在紧急情况的早期阶段十分常见），套件非常实用。
- 套件订购速度快 - 供应商有明确定义和预制的套件内容，有时甚至会提前备货。
- 套件可以快速分发 - 在许多情况下，套件会装在有明确标记的包装中，并已分成易于处理的纸箱。套件也无需现场用户对较大的批量订单进行拆解和重新配置。

预制健康套件的缺点

- 套件并不总是能满足综合服务的供应需求，它们往往仅针对特定医疗实践的救生需求。
- 套件的设计基于中低收入环境下临床干预流行程度的全球平均值，以及世界卫生组织治疗方案中每种临床干预的供应需求假设。因此，健康套件并非根据特定国家的国家治疗方案或目标人群的特定服务寻求行为设计。
- 从设计上讲，套件本身就比批量采购套件中包含的用品更昂贵。
- 套件的保质期可能较短。在发往特定国家之前，许多套件在全球层面都有库存，套件中个别用品的保质期会比从正常供应商轮换得到用品的保质期短。

捐赠药物和健康用品

药物和健康物资捐赠有许多不同的情况，如紧急援助、长期援助或对国家健康系统或个别健康设施的援助。捐赠可能来自制药公司（直接或通过私人志愿组织），可能以政府援助的形式提供，也可能是直接针对单个医疗机构的捐赠。药物捐赠的预期受益者包括单个设施和整个健康系统。尽管这些情况之间存在合理的差异，但许多适当捐赠实践的基本规则适用于所有情况。

世界卫生组织与积极参与人道主义救济和发展援助的主要国际机构合作，制定了[药品捐赠指南 \(Guidelines for Medicine Donations\)](#)。该指南旨在提升国际发展援助和紧急援助中药物捐赠的质量。

该指南旨在根据以下几个核心原则描述良好药物捐赠实践的共同核心：

1. 药物捐赠应最大限度地惠及受赠者。所有捐赠都应基于明确的需求。不鼓励主动捐赠药物。
2. 捐赠应适当尊重受赠者的意愿和权力，并符合受赠国的政府政策和行政安排：所有捐赠的药品或其非专利等效药物应获准在受赠国使用，并应出现在国家基本药物清单或等同清单中，如果国家基本药物清单没有更新，则应出现在国家标准治疗指南中。
3. 捐赠者和受赠者之间应进行有效的协调与合作，所有捐赠都应按照双方制定的计划进行。

4. 在质量方面不应有双重标准。如果用品质量在捐赠国是不可接受的，那么作为捐赠也是不可接受的。
5. 用品运抵时的保质期不得低于最低要求，以便及时发放和消费，同时避免不必要的逆向物流活动和相关费用。

不同的人道主义组织都有接受医疗和健康用品捐赠的内部要求和程序，目的是确保符合世界卫生组织的药物捐赠指南。

医疗用品的进口与海关

除了在所有人道主义情况下进口货物时使用的[常规采购政策和程序](#)外，人道主义组织还应了解药品和卫生健康用品进口流程中的其他具体内容。药品进口通常遵守国家药品监督管理局 (NDRA) 制定的国家法规。在大多数国家，NMRA 是负责药品上市许可和其他监管活动的国家机构。

原则上，NMRA 会限制未经批准和不合格药物的进口，因为这会对公众健康构成严重风险。出于管制目的，预计 NMRA 会对药物、疫苗和生物制品以及医疗器械和其他健康用品等货物的进口提出具体要求（要求并非事无巨细：会取决于当地法规）：

- 只有经特别授权进口的指定港口或入境点才可用于转运药品。
- 只有经适当文件证明已获得正式销售许可或特定预期用途许可（如临床试验、个人使用或其他适当方式）的药品才能通关。当需要进口新产品时，必须由当地主管机构签发紧急授权。
- 所有药品进口只能由授权进口商进行。
- 可能需要进行质量抽样检测，在提供检测结果之前不能放行货物。在某些情况下，会在货物到达时，甚至在货物通关后进行检测。
- 主管机构可能会对进口的最低保质期提出具体要求。
- 对于进口不同的麻醉品（受控物质）和[危险品](#)，可能会有额外的限制和许可要求。

除了进口限制外，NMRA 或其他主管机构很多时候也可能限制某些治疗用品的出口。限制出口的要求可能会有所不同，具体取决于敏感的当地市场、政治或受控物质的法规。出口限制可能会影响撤销药物的逆向物流，但也可能会影响到从较发达国家的制造或预先部署的设施出口的药物。进口商/出口商在出口任何用品之前都应审查法律要求，并应咨询经验丰富的报关代理人。

进口紧急程序

在紧急情况下，进口法规可能会发生改变。根据紧急情况类型和政治气候，进口法规可能会发生重大改变；在面对重大自然灾害或卫生紧急情况（如疾病大规模流行）时，主管机构在进口程序方面可能会更加灵活。相比之下，政治不稳定造成的紧急情况可能会使规章制度更具挑战性，文书工作更加繁重。

人道主义组织获得的注册类型可能会影响其在紧急情况下进口药物的能力。

- 如果组织在卫生部注册为医疗 NGO，其药物和健康产品的进口可能会变得更加容易。
- 申报产品的非商业用途或向卫生部进行捐赠也可简化相关程序。

针对健康用品进口的紧急情况豁免（视情况而定）可能包括：

- 基于 NDMO 的进口豁免。
- 基于国家注册的进口豁免。
- 减少文件和检测要求。
- 对原产国限制的豁免。
- 对特定入境口岸进口限制的豁免。
- 对授权进口商限制的豁免。
- 关于最低保质期要求的豁免（如果需要进行宣传：见附录 2 世界卫生组织确定医疗产品交付后剩余保质期的考虑要点，其中针对作为人道主义响应一部分使用的紧急健康套件的最低剩余保质期，为各国政府进行了举例说明）。

卫生健康用品常见的海关概念

禁止/允许入境的用品

在尝试向任何国家进口任何药品或卫生健康用品之前，人道主义组织应研究有关哪些用品可以进口、哪些不可以进口的法规。这一点在快速紧急情况下尤为重要，因为在这种情况下，组织可能希望进口预制健康套件或预先部署库存，或进行快速采购，但其中可能包含或不包含因某种原因不允许进口的用品。

人道主义组织可用于识别禁止/允许进口用品的方法包括：

- 向已注册的报关代理人进行咨询。
- 查阅卫生部网站或其他在线资源。
- 参考[每个国家批准的基本药物数据库](#)。

文件：

除了进口任何用品所需的常规文件外，还有其他可能与卫生健康用品有关的文件或步骤，尤其涉及药品和活疫苗时。可能包括：

- **注册证书** – 证明该药品已获得正式授权可以上市或以其他方式授权用于临床试验或供个人使用。
- **进口许可证** - 进口商获得正式授权进行交易的证明。
- **分析证书 (CoA)** – CoA 包括对特定批次或批量的药品和其他卫生健康用品进行实验室检测的信息。有时，制造商可以提供 CoA，但有些国家主管部门要求通过受认可的外部来源提供 CoA，以防止欺诈。
- **实验室样本** – 有些海关和卫生主管机构要求进口货物抵达国内后必须进行实验室检测。这通常需要在通关前从物资中采集样本，并送往国家管理或授权的实验室检测场所。
- **其他常用表格** – 安全数据表 (SDS)、原产地证书 (CoO)、检验证书 (CoI)、合格证书 (CoC)、装运前检验 (PSI) (如适用)。如需其他常用表格的更多信息，[请参见此处](#)。

冷链用品：

对于冷链产品，可能会有快速通道程序，这样可以初步接收货物，而通关程序则在稍后阶段完成。无论如何，对于任何温控范围，强烈建议评估海关设施接收和妥善处理用品的能力。

过境机制：

目前，许多国家都根据本国的 GDP 对卫生健康用品的处理做出了严格规定，卫生健康用品只能发放给少数预先确定的实体，如中央医疗用品仓库或国家指定的公司。在人道主义组织可能希望通过一个国家向另一个邻国转运卫生健康用品的情况下，可能会对部分或所有卫生健康用品的类型、数量或转运时限有所限制。

实际情况注意事项：

根据医疗用品进口所使用的入境口岸不同，可用的基础设施会有所不同，处理人员掌握的与医疗物资有关的知识水平也会有所不同。

在较大的集中式机场和海港，私营/公共部门已经从事过医疗物资进口，具备正确的临时储存基础设施、处理设备、标准操作程序和处理人员能力的可能性较大。

在较小的空港和海港，或在入境点运作受到紧急情况影响的地点（如基础设施受损或处理人员流离失所），在与维护医疗物资安全和质量有关的适当基础设施、能力和流程方面可能存在差距。

需要缓解的瓶颈问题或需要减小的差距可能包括：

- 缺少可用的有盖储存位置（或空间不足）。
- 缺少可用的温控储存设施（或海港冷藏接头）（或空间不足）。
- 缺少可用的低温储存位置（或海港冷藏接头）（或空间不足）。

- 搬运人员缺乏易碎物品处理方面的知识。
- 缺少适当的搬运设备。
- 标准操作程序中缺乏专门用于在相关储存位置卸货和及时、临时储存医疗物资的特别操作程序。
- 缺少受控物质的存取受控储存设施。
- 缺少隔离、销毁或转移受损/过期医疗物资的流程或基础设施（通关前或通关后）。
- 缺少准备低温用品以便在通关后继续配送的知识。

解决方案通常需要相关国家主管部门和港口运营代理的参与，可能包括发展人员能力、采购临时基础设施/设备（温控移动储存单元、冷藏集装箱、冰柜、发电机等），或在入境点部署专业的专业人员。

医疗用品储存设施

健康产品的储存和管理有需要特别注意的事项。健康用品具有的特殊特性，可能会增加其受损的风险（如易碎、对温度敏感、对光线敏感、易燃），如果储存不当，可能会增加受益者的风险。确保所选仓库在一般情况下能够：

按照制造商的标示妥善储存药物/医疗物资。可能包括：

- 避免阳光直射用品。
- 调节储存区域的湿度。
- 为不同产品保持适当的温度。
- 将医疗物资与化学品（包括杀虫剂、化肥、水泥、燃料）或食品和危险货物分开存放。装车时也应采用相同的原则。
- 根据国家规章制度，将麻醉品和高价值用品存放在安全地点。

进行适当的基本库存管理和跟踪，包括：

- 以合理的方式存放用品（如按类型整理）。
- 定期检查不同储存区域的温度。
- 如果存放在托盘上，应清楚标示所有纸箱的内容。
- 在存料卡和库存日志中保存适当的记录 - 收货时务必记录批号和有效期，并在所有库存变动中（包括在所有存货卡/存料卡和所有仓库分类账上进行记录）记录批次参考信息。
- 使用并理解“先到期/先出库”原则 (FEFO)。

过期和受损产品的安全管理：

- 对过期或受损的药物进行隔离，直到可以安全将其销毁为止。
- 隔离的药物应在相关存料和存货卡上予以记录。
- 制定过期/受损用品处理流程。应根据世卫组织和国家政府的法规对这些药物/耗材进行安全销毁。

温控储存区域是指内部温度始终保持在预定义温度范围内的任何地方。

人道主义工作条件下的温控储存能力往往有限或不具备温控储存能力，因此在选择和建设储存空间时，必须将温度控制条件要求纳入行动计划中。所有形式的温度控制空间都需要基本的设备（空调、冰箱、冰柜）以及某种形式的能量，最常用的是电力、发电机或太阳能解决方案。必须查看特定产品的特定包装和标示要求，并在收货前获得这些信息。

在人道主义环境中使用的大多数对时间-温度敏感的卫生健康用品需要在 +15°C 至 +25°C 的温度范围内进行储存。然而，构成医疗供应链关键组成部分的用品需要在 +2°C 至 +8°C 的温度范围内进行储存，其中包括救生药物、输血用品和一些疫苗。在特殊情况下（包括传染病爆发或计划采取特定医疗干预措施

时)可能需要其他温度类别。

根据外部环境温度的不同,可能必须要专门承包/改造储存空间,在仓库内设置专用温度区。在规划和设计仓库时,需要考虑特定的基础设施、设备和电力解决方案。

温度区

“温度区”指的是储存设施内的任何不连续区域,其可测量的温度与同一仓库或储存设施内的其他区域有所不同。温度区通常是由于较暖的空气上升到仓库顶部造成分层而造成,但温差也可能是由于靠近门窗、管道或正在运行的设备散发热量而造成的。

温度分层是封闭空间中热量分离的过程 – 较热的空气会上升,在大型的设施中,底层货架和上层货架之间的温度差异可能十分明显,如果长时间不处理,还会造成产品受损。通过安装专为循环空气而设计的风扇或空调,或有意限制小型设施的储存高度,可以防止温度分层。

在某些气候条件下,湿度也会成为一个问题,在需要时还可以安装电动除湿机。物流规划人员应注意,选择一次包装材料是为了保护药物免受产品使用气候区预期湿度的影响,因此对湿度控制的要求可能取决于产品类型和产品货源。

对于冰点以上的温度范围,采用有源和无源技术相结合的方式控制温度最为有效。根据气候的不同,这些方式可能包括:

| | |
|-----------------------|--|
| 绝缘 | <ul style="list-style-type: none">在储存结构内壁上安装高质量的隔热材料。 |
| 独立的制冷空间 | <ul style="list-style-type: none">在设施内建造内部冷藏室。理想的独立冷藏室周围会有空气间隙,以增加隔热性。空气间隙的设置方式应该能够防止气流通过开放空间。 |
| 最大限度地减少热量增益/损失 | <ul style="list-style-type: none">封闭或尽量减少门窗周围的缝隙。确保只有在必要时才打开门。在货舱门上使用塑料挡板。 |
| 无源技术 | <ul style="list-style-type: none">在存储结构上方/外部使用天然或人造遮阳物。适当安装的底部通风口或屋顶通风口可以帮助散热或转移热量。 |
| 防止温度分层 | <ul style="list-style-type: none">采取有源措施(包括风扇)来防止温度出现热量分层。 |

有源冷却

有源冷却需要使用一天中部分或全部的电力,并且无论使用何种有源冷却设备,都必须足以满足储存空间的需要。选择哪种类型的有源冷却系统以及所需设备数量和尺寸取决于多种因素,其中包括空间大小、外部环境温度和理想的温度范围。

有些储存设施已经安装了适当或足够的温度控制装置,可以直接通过中央控制机制实现有源冷却。在其他情况下,人道主义组织可能需要安装自己的有源冷却装置。在安装任何设备之前,请咨询合格的安装人员,以便他们了解尺寸和温度要求。

单元式空调

独立式空调设备 - 单元式空调是单一机组，从一侧排出冷气，从另一侧散发热量。单元式空调可能不适合在大型仓库空间内建造小型冷藏室，因为所有的废热都会排放到仓库中的开放空间。



分体式空调

分体式空调有两个分开的组件，但通过一根长长的氟利昂制冷剂管道相连，通常只有一个电源。分体式空调的优势在于可以将热输出组件安装在室外，这意味着可以使用尺寸更大、噪音更强的组件，同时，不会对室内环境温度造成影响。



冷冻设备 冷冻设备用于温度需要接近或低于冰点的空间。冷冻设备通常尺寸庞大，需要安装在储藏区域屋顶，以最大限度地保证冷空气的流动。



在有源冷却空间中，存在一些特殊注意事项：

- **地板隔热** - 有时冷冻室也会铺设隔热地板。隔热地板可以减少从地面吸收的热量，从而有助于降低能源成本。此外，冷藏室可能导致所谓的“冻胀”现象，即储存场所地下的水被冻结，导致地面移动和开裂。

- **热输出** – 无论采用哪种方法，任何形式的有源冷却都会产生某种形式的热输出。在设计空间时，应尽可能将热量排出室外。排出的热量应不危及工人健康，同时，不构成潜在的火灾危险。
- **能源需求** – 有源冷却始终需要某种形式的电力。通常情况下，即使是中等大小的空间，其所需的电力也超过了太阳能发电系统所能提供的电力。
- **持续时间** – 并非所有的有源冷却系统都需要随时通电或随时冷却空气。对非全时冷却的需求取决于建筑物结构的隔热值、室外温度、一年中的时节以及所储存药物的类型。在安装只能使用间歇性电源的系统之前，应进行适当的热量测绘工作，并完成对医疗用品的评估。
- **冷凝** – 在进行空气调节过程中，当热空气通过蒸发器盘管（通常位于制冷系统的室内部分）时，会产生水冷凝现象，需要以可控的方式收集并排出水分。
- **冷却空气分布不均匀** – 根据制冷系统、负载配置和箱体设计以及性能的不同，空气温度分布并不均匀，某些位置与设定点的温度偏差可能比预期要大，对在其中储存/运输货物的稳定性造成风险。

注意：在某些情况下可能需要有源加热。在易受极寒情况影响的储存区域，或在极寒气候条件下进行操作时，可能还需要进行有源加热，以保持制造商规定的温度范围。许多温度控制设备（如空调）也内置加热功能。对于有源加热而言，其温度范围不能超过所需的温度范围，这一点十分重要。

租用商业或第三方管理的医疗储存设施

无论人道主义组织是计划运送相对较少的健康物资，还是要维持一个庞大的专门健康供应链，他们都应考虑尽可能利用商业市场。

合格的商业服务提供商具有许多优势：

- 他们很可能已经拥有用于妥善维护药品和其他卫生健康用品的昂贵或专业设备。
- 他们可能了解当地现行的卫生健康用品管理法规要求，同时，他们应该已经获得适当的认证/授权。
- 能够使用经过专门培训的工作人员。

在使用或租用私人管理的医疗储存设施之前，人道主义组织可能需要考虑一些事项。

- 在要求潜在服务提供商提供报价时，人道主义机构应做到以下几点：
 - 尽可能详细地概述要储存的物资种类。这将使储存设施的提供商更容易确定他们在哪些方面可能有能力支持机构的总体需求，在哪些方面可能没有能力支持机构的总体需求。
 - 询问私营公司是否拥有储存健康物资所需的国家认证/如有需要，要求查看注册/认证副本。这可能包括储存受控物质的特别授权。
- 各机构应考虑所需的总体需求范围。是否需要：
 - 对无源冷链箱进行翻新？
 - 挑选和包装/成套？
 - 重新码放/进行标示？
 - 专业库存情况或报告？
- 公司是否提供过期医疗用品的处置服务？

自主管理式医疗用品储存

人道主义组织经常需要开发和管理自己的储存设施，而这些设施往往位于基础设施条件有限的地点。在选择自主管理式储存设施时，需要考虑以下几点：

独立医疗储存位置

除了[影响常规储存位置选择的传统因素外](#)，医疗用品储存位置的选择可能还有其他额外的注意事项。需要某种形式温度控制的医疗设施可从以下因素中受益：

- **靠近医疗设施** – 医疗用品储存位置离最终发放点越近，温控用品的运输流程就越简单。
- **靠近制造厂或中央医疗用品仓库** – 上游或发放仓库可能希望离生产医疗用品的设施更近，或离可以

自行供应或发放医疗用品的国家主管部门更近。

- **持续供电** – 需要温度控制的储存位置，如果能获得正常稳定的电网供电，并能使用备用发电机，则其储存的用品因供电中断而受损的风险要低得多。
- **遮阳** – 在储存设施上提供部分或全部遮阳可大大减少温度波动，降低电力需求。
- **进出受控的区域** – 为高价值和受控物质提供上锁的笼厢、上锁的空间或上锁的储物柜，可以降低失窃风险，确保符合法律要求。

多功能仓库中的医疗用品储藏室

在没有专用温控储存空间的情况下，人道主义机构可以在已有的储存设施内建造或利用已有的独立温控空间。大型仓库结构中的独立温控空间具有以下优势：

- 能够根据气候控制货物的所需体积进行缩放或调整尺寸。
- 能够将非温控用品存放在同一储存设施内。
- 能够建造多室储存空间，以适应不同的温度范围。

在仓库主建筑内建造的特殊温控空间仍必须进行适当隔热，并且必须具有某种形式的有源温度控制，以保持所需的温度范围。国家法规可能要求工作人员中必须有一名注册药剂师，作为管理药品的强制性先决条件。

储存位置的温度监测

温度测绘

温度测绘是指对仓库内用于储存温度敏感性物资的温度区域进行识别和标记的过程，包括储存所需的所有预期温度范围。无论人道主义机构使用的是外包储存设施，还是自己管理的设施，都建议进行温度测绘工作，以便仓库管理人员能够最好地利用现有空间。如需获得有关评估商业气候控制空间的更多信息，请参阅世界卫生组织关于[温控储存区域资质的指南](#)。如需有关对自主管理式空间进行温度测绘的更多信息，请参阅世界卫生组织的[储存区域温度测绘指南](#)。

在理想情况下，温度测绘工作会使用自动温度记录仪，但人道主义组织可能会使用数字温度计或传统温度计等手持设备。在进行测绘工作时，需要考虑以下几个事项。

确保在进行测绘工作时，仓库的状况与最终用于储存用品的仓库状况相同，因为：

- 如果仓库要使用空调或其他冷却解决方案，请确保在进行测绘时所有温度控制装置都已启用并处于运行状态。注：各机构可能还希望在设施停电时进行温度测绘，以了解发生灾难性停电时可能面临的情况
- 如果仓库依靠无源冷却系统，则应确保其条件与规划的储存条件相匹配，包括所有遮阳设施都应到位，且所有门窗都应关闭。

对于小型储存空间（天花板较低的单个房间）：

- 在储存空间的四个角落分别读取温度读数。
- 如果房间长度超过四米，则沿地板和天花板边缘读取温度，每隔两米读取一次。

对于大型储存空间或天花板较高的地点：

- 在水平和垂直方向每隔两至三米读取一个温度读数。读数不一定要紧靠墙面或紧靠表面进行 – 请想象，储存空间里堆满了两到三米宽的隐形立方体，它们整齐地堆叠在一起 – 可在每个立方体的交角处读取温度数据。
- 在没有货物存放的空旷区域，可能就没有必要读取温度数据，而应将重点放在已知的储存区域，如高位货架、搁板和包装/温度调节区域。

对于所有储存位置：

- 温度读数应记录在报告或表格中。
- 每天应多次采集温度读数（包括上午、下午和晚上）。理想情况下，还应在一年中的不同时间进行温度测绘，但由于许多实际原因，可能无法这样做。
- 如果一年四季温度波动都很剧烈，则应根据季节变化在一年中的不同时间进行温度测绘。

温度测绘工作的结果将为如何储存货物提供依据。如果已知区域存在明显的温度峰值：

- 可以指示管理人员不要在设施的特定区域储存敏感用品。
- 管理人员可以查明可能导致温度变化的潜在气流问题，例如门的位置。
- 各机构可以投资进行基础设施升级，如改进动力冷却设备或无源冷却技术（如隔热或遮阳技术）。
- 规划人员可以选择另寻更适合自己的储存设施。

温度监测

温度监测是指使用某种形式的记录设备对仓库或储存设施内的温度进行持续监测的过程。温度监测既可以是自动的，也可以是人工的。

所有用于储存时间温度敏感性温控健康物资的储存位置（无论是冷冻室、冷藏室还是常规温度调节储存空间）都应进行某种形式的持续温度监测。如果有专门用于卫生健康用品的包装和装载空间，也应对其进行温度监测。在大容量仓库中，当温度偏离设定范围时，可以通过警报器自动发出通知。在人道主义环境中，更有可能使用壁挂式温度计或手持式温度计进行温度跟踪，并每天进行检查。建议每天在不同时间进行检查，以确定一天中不同时间可能出现的温度转变。

值得注意的是，温度监测设备（包括温度计、冷冻指示器、温度记录仪、警报系统、事件记录仪和用于监测冷链各级温度的远程通信设备）在国际上受到世界卫生组织 PQS 的监管。任何电子或自动温度监测的使用（包括校准、安装和日常使用）都应符合制造商的规范。在没有专业支持的情况下尝试安装或校准设备之前，请咨询制造商和/或合格的安装人员以获取更多信息。

自动监测

自动温度监测解决方案被视为储存温度敏感性健康物资的理想选择，应尽可能加以利用。

温度记录仪

温度记录仪是一种独立设备，可以持续记录温度。记录仪常用于运输温控用品，也可用于记录偏远地区或基础设施薄弱地区的温度。

温度记录仪有多种类型，包括需要持续连接外部电源的温度记录仪和可以长时间使用电池供电的温度记录仪。电池供电的记录仪可能适用于偏远地区的临时储存位置，但大多数记录仪都要求以专有格式下载数据。这意味着需要定期或在发货前读取温度记录仪数据，以确保温度没有偏差。有些温度记录仪属于一次性使用型，有些则可以多次使用。

此外，温度记录仪的新技术也在不断开发中。很多人道主义机构正在使用温度记录贴纸，这些贴纸可通过手机读取，并将数据记录仪信息存储在云端。

有源监测设备

有源监测设备是一种既能持续记录温度，又能实时传输温度状态的专业设备。有源温度监测器是温度调节用品存放在无法随时进出的封闭房间或使用多个温度控制设施情况的理想之选，但有源监测设备也可用于任何需要进行温度监测的仓库。

有源监测器有多种格式，提供数据的方式也有多种接口。建议有意使用有源监测设备的人道主义机构找到符合以下条件的设备：

- 无论是否有外部电源，都可以工作（以防断电）。
- 能够在达到预定义的温度范围时发出警报。
- 使用与设备相关的软件不需要付费或订阅。

在理想情况下，有源监测设备应遍布整个仓库设施。[世卫组织药物制剂规格专家委员会](#) 建议，电子温度监测器“应沿该区域的宽度和长度以网格方式布置，以便合理覆盖该区域，[...] 每隔 5-10 米设置一个。”然而，许多人道主义行动都是在不太理想的条件下开展的，[世界卫生组织储存设施维护指南](#)指出，在资源有限的情况下，应正确确定储存位置：

- 环境与受控环境储存区域：如果在测绘研究期间观察到季节性高温和低温地点，应在这些地点安装传感器。
- 冷冻室与冷藏室：如果在资格评审和/或测绘研究期间观察到运营中存在高温和低温地点，应在这些地点安装传感器。

电子监测设备的总体布局 and 数量取决于空间大小和人道主义机构可用的资源。需要考虑的一般原则包括：

| 条件 | 天花板高度不足 3.5 米 | 天花板高度超过 3.5 米 |
|---------------|--|--|
| 监测器数量有限 | 将监测器安装在墙壁最高处附近，距离天花板约 0.5 米。每隔 5-10 米（水平距离）安装一个监测器。 | 在距离天花板约 0.5 米的墙壁最高处安装一个监测器，然后在墙壁中点附近安装另一个监测器，随后，每隔 5-10 米（水平距离）安装一个监测器。 |
| 容纳多个传感器的能力 | 在距天花板约 0.5 米处安装一个监测器，然后在距地面 1.2-1.5 米处安装另一个监测器。每隔 5-10 米（水平距离）安装一个监测器。 | 在距地面 1.2-1.5 米处安装一个监测器，然后，在墙面上纵向每隔 2 米的距离安装一个传感器，直到距离天花板约 0.5 米的位置。每隔 5-10 米（水平距离）安装一个监测器。 |
| 具有极端温度范围的储存设施 | 如果预计温度会发生剧烈变化，则应考虑从距离地面 0.2 米处开始安装监测器。 | |

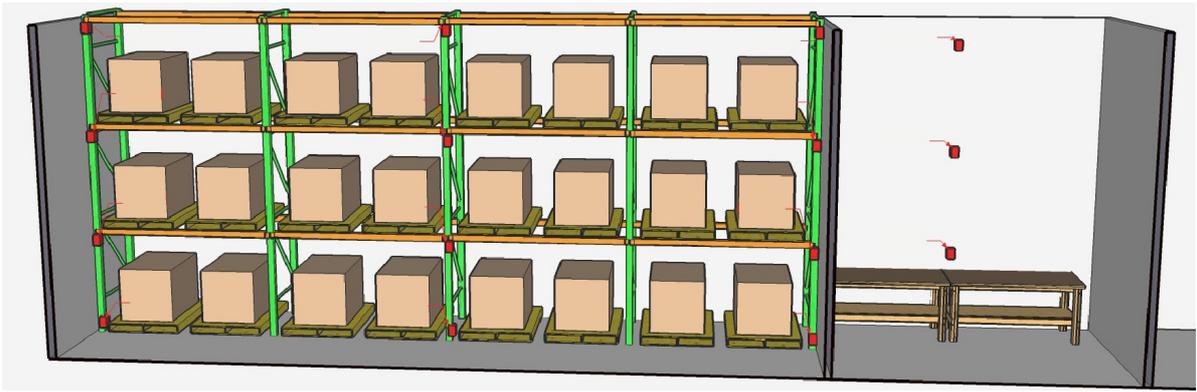
安装自动温度监测器时应考虑到凹室或不规则的仓库形状。如果由于设施的某些区域空气不容易流通或环境热量增加而需要更多的监测器，则应考虑将可用的监测器安装在这些位置，而不是将其安装在温度范围一致的开阔区域。

无论使用何种有源监测设备，都要确保：

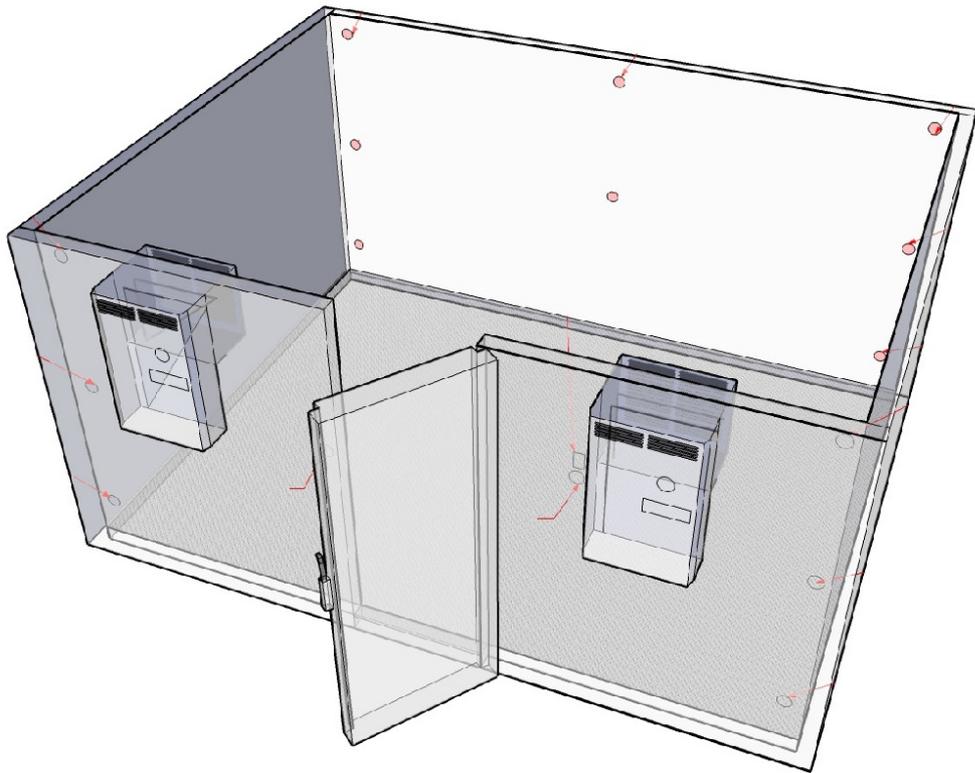
- 对使用这些设备的人道主义人员进行使用和读取方面的全面培训。
- 设备运行良好，如有可能，处于保修范围内。
- 由经验丰富的人员安装。如果人道主义组织的工作人员没有能力管理安装工作，可利用外部服务，如仓库提供商或私营公司。
- 计划在制造商规定的时间内对设备进行检查和维修。
- 自动监测系统应通过软件或网站提供易于理解的读数，最好使用当地语言。

以下箭头表示温度监测设备的潜在位置。

高架储存空间仓库中的温度监测器：



步入式冷藏储存室的温度监测器：



来源：[世界卫生组织 - 储存区域温度测绘](#)

人工监测

多年来，人们一直沿用对健康物资储存空间进行人工温度监测的做法，在自动监测系统普及之前，这种做法在大多数地方都很普遍。即使有了先进的监测系统，许多人道主义环境中仍然使用人工监测，特别是在农村地区或基础设施受到严重影响的地区。

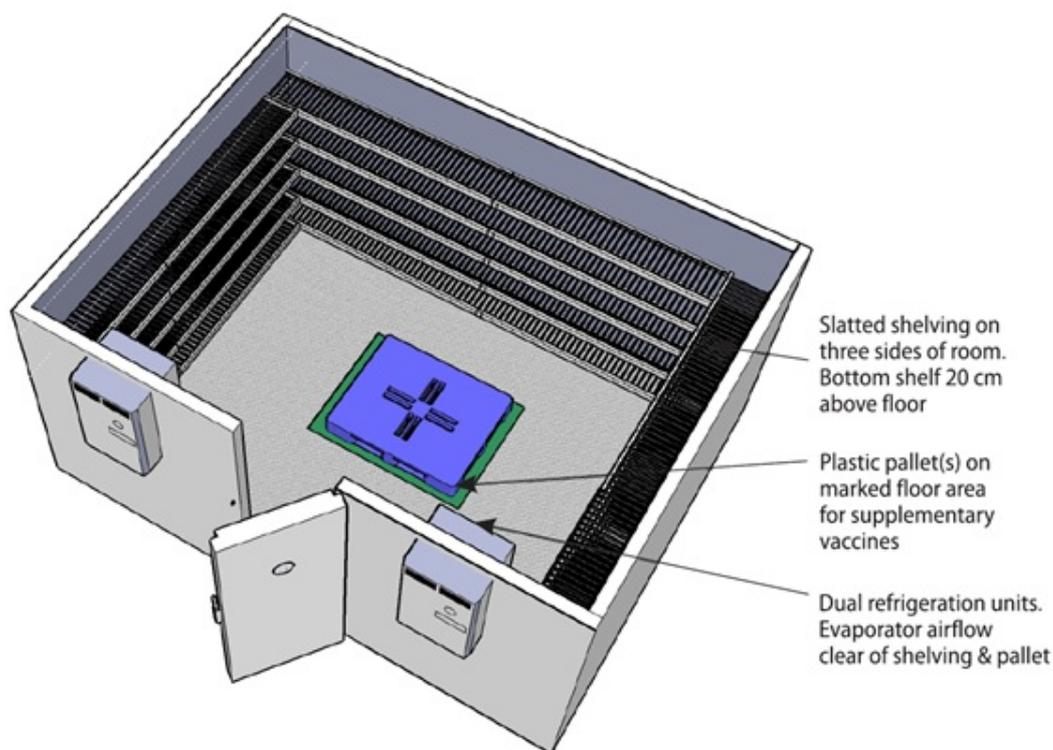
人工监测背后的概念与自动监测系统并无二致：

- 自供电数字式、非数字式或无供电温度计可以有间隔地悬挂在整个气候控制储存空间的不同位置，并需要持续进行检查。
- 电子手持温度读取器可用于人工检查储存位置的温度读数。这包括将人工温度读取器放置在储存设施的不同位置，并定期记录温度。

人工温度监测程序更适用于规模较小的储存设施，例如单个房间或小型储存场地。在大型仓库或天花板

多数机构的储存要求。冷藏室可能需要大量的资金投入，考虑到紧急情况和可用资金的持续时间，通常只有在冷藏用品数量可观或项目持续时间较长的情况下，才会规划冷藏室。

步入式冷藏室：



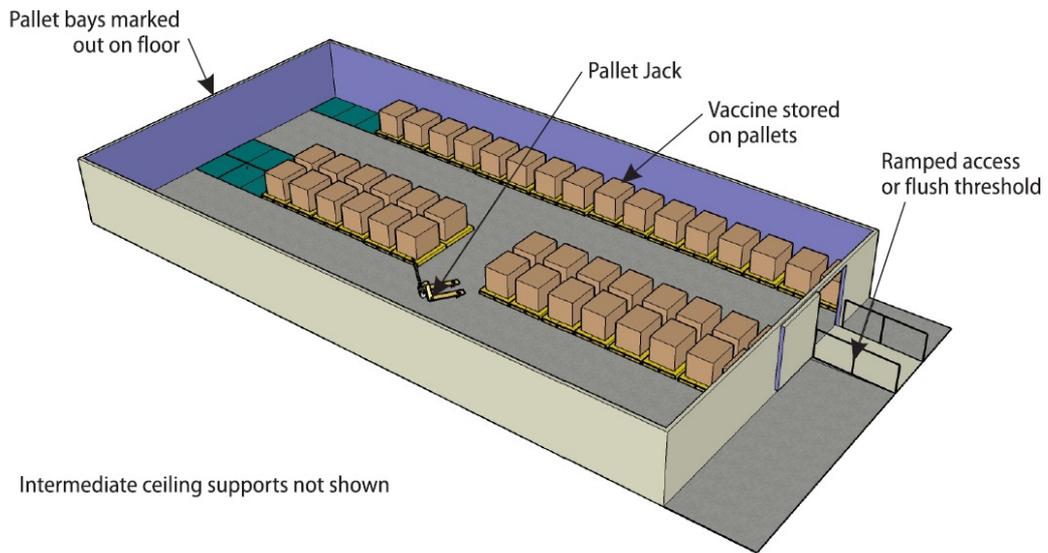
如果人道主义机构需要大型、甚至仓库大小的冷藏储存设施，强烈建议机构与有执照的专业人员商谈，或尝试将储存空间外包给第三方商业提供商。大型冷藏储存设施或冷藏仓库在大型制造商或国家主管部门中都相当普遍，其整体功能与小型冷藏空间并无二致，但与建造、维护这些设施相关的成本以及复杂问题只能由经验丰富的专业人员进行监督。

除了工业规模的制冷外，冷藏仓库的其他功能可能包括：

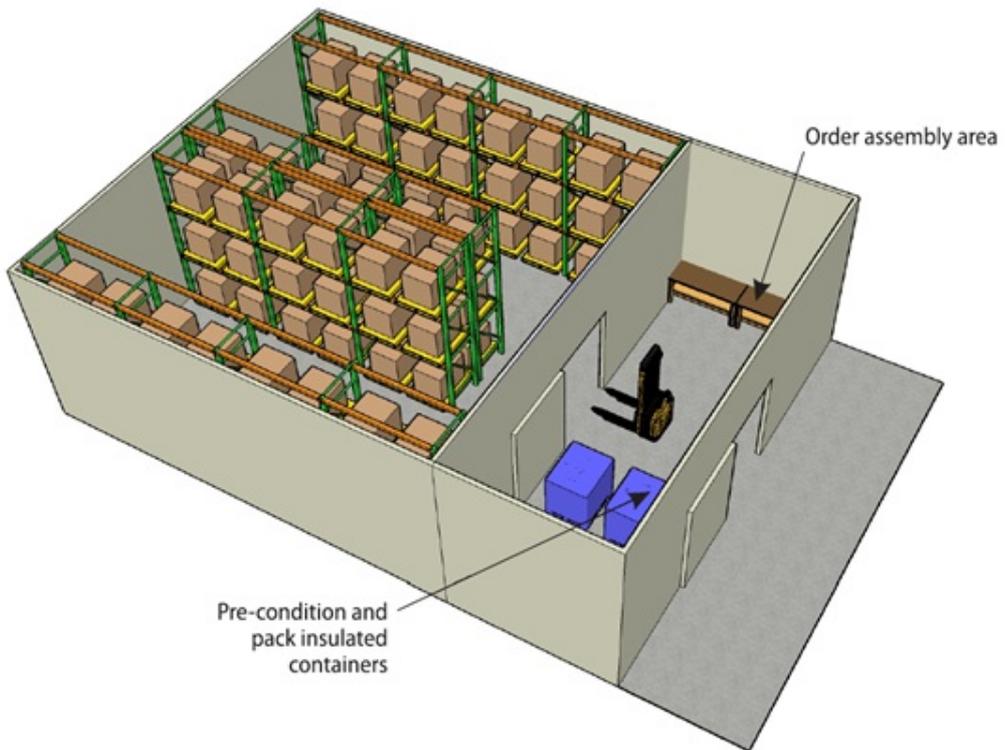
- 成套区或包装区 - 用于组装托盘或套件的区域，这些托盘或套件也包含在冷藏空间内。
- 专用门/装货区 - 门和装货区会有适当的隔热材料、塑料挡板，甚至是专门设计的风扇，以防止热量通过开口流失到外部环境中。

温控托盘立式储存区域：

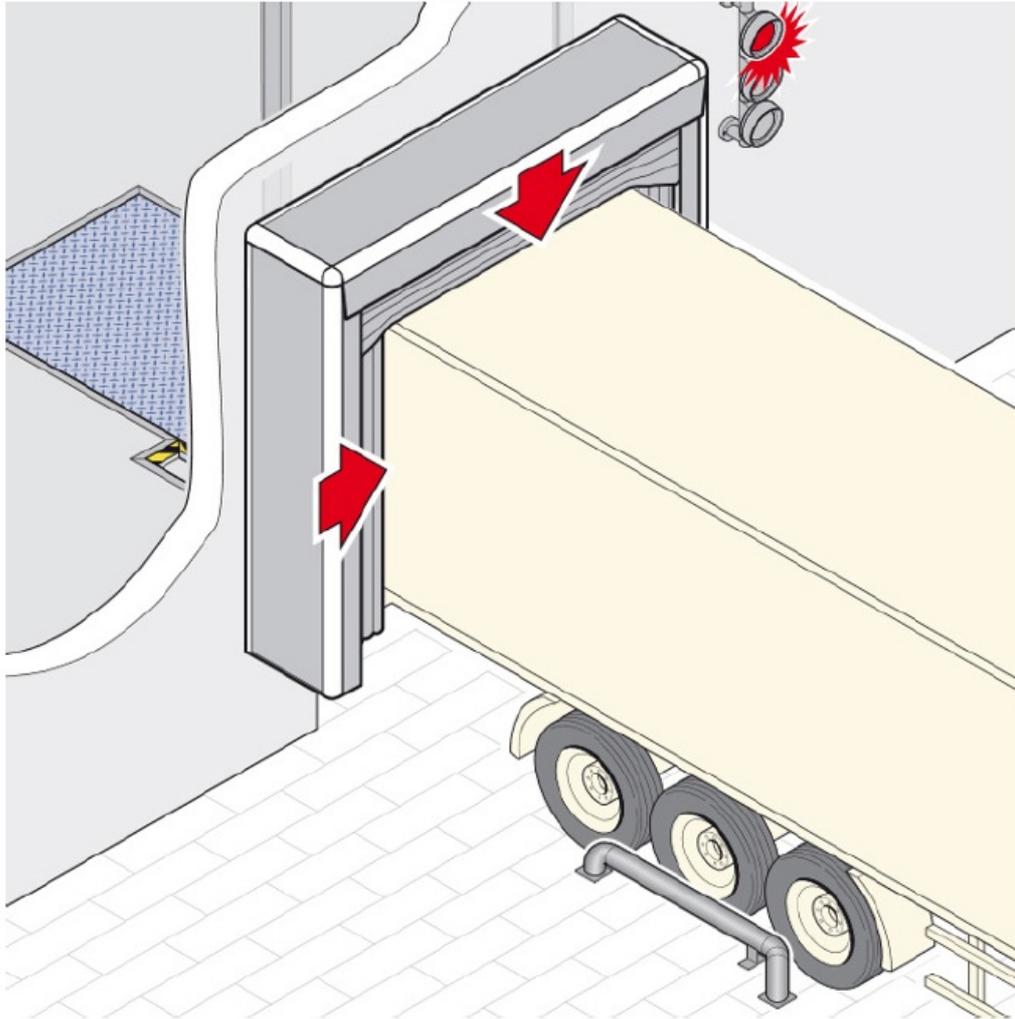
Pallet standing store



成套/订单组装的温控高架储存：



温控码头密封：



摘自：[世界卫生组织 - 储存设施的设计与采购](#)

独立冰箱和冰柜

有些健康物资和有些与人道主义健康相关的储存需求可能只需要使用独立的冰柜或冰箱。由于冰箱和冰柜的容量相对较小，它们往往用于存放疫苗和其他体积较小的药品。不过，当已知储存用品数量较少或没有其他替代方案时，冰箱和冰柜是很好的替代方案。此外，如果需要对无源冷链箱进行整备，则可能需要独立的冰箱和冰柜来装冰块和冰袋。

与空调一样，冰箱和冰柜也会产生废热。如果冰箱/冰柜存放在仓库设施内，则应适当通风，以避免积聚过多的热量，而且规划人员应注意温度升高可能对其他储存在同一场所的库存造成的影响。如果同一储存位置有多个冰柜和/或冰箱，这可能是一个需要特别注意的问题。

冰箱和冰柜的配置

尽管在许多实地环境中可能只有基本设备，但仍有一些特殊配置可供维护冷链医疗用品的人道主义组织考虑。

医用级冰箱/冰柜 - 有各种医用级冰柜和冰箱，专门用于保存低温和冷冻级医疗用品。医用级冰箱和冰柜在国际上受到世界卫生组织资格预审监管。这些冰箱/冰柜设备的一些特性可能包括：

- 经过高度校准的恒温器/冷却设备。

- 明确定义的设定点。
- 备用电池系统，以防断电。
- 出现温度偏差时的警报系统。
- 配有透明窗口，无需开门即可更轻松地识别内容物。

特殊冰柜和冰箱的尺寸通常经过定制，其设计只能满足特定温度范围的预期需求，这意味在采购这些设备时可以购买相对较小的尺寸型号，不同温度要求的用品可以储存在不同的设备中。



人道主义组织应尽可能避免使用普通的消费级冰箱和冰柜存放任何具有极特殊温度范围的卫生健康用品，或者存放容易因温度偏差而受损的卫生健康用品。例如，疫苗对高于/低于定义范围的温度阈值往往非常低，如果没有明确定义的设定点或精确监测，普通消费级冰柜可能无法满足要求。

如果机构计划使用普通消费级冰柜或冰箱，则需要对设备的能力进行全面评估，包括：

- 在存放温控用品前 5-7 天记录冰柜或冰箱内部温度，以确保温度保持一致并在预期范围内。监测方法应与温控仓库监测方法相同 – 每隔几小时记录一次温度。
- 如果可能，机构应在冰箱/冰柜内使用温度记录仪，对任何功能的温度偏差进行记录。
- 安装带警报系统的通用电源 (UPS)，以防停电。

顶部装载式冰箱/冰柜 – 节约能源/防止热量损失的常用方法是使用顶部装载式冰箱和冰柜。顶部装载式设备可从顶部而非侧面打开 – 由于冷气向下沉，冷气逃逸的可能性就会降低，从而最大限度地提高了冰箱或冰柜对能源的利用。就像消费级设备一样，在采购时也应考虑医用级顶部装载式冰箱和冰柜。



持续的电力

冰箱和冰柜需要持续稳定地供电，尤其是在存放疫苗时。由于人道主义行动者可能开展活动的所有实地地点并不总能获得持续供电，因此应考虑多种供电方案。

压缩冰箱：插电式电源 – 基本的冰箱和冰柜只有插电式型号，与家庭环境中使用的冰箱和冰柜并无二致。一些专为管理疫苗和其他医疗物资而设计的冰柜和冰箱可能配有内置备用电池系统，使设备在间歇性停电期间仍能继续保持有效冷却。内置备用电源的供电时间一般不会超过几个小时，用户应参考制造商指南，并与储存区域的预期停电时间进行比较。

吸收式冰箱：煤油/燃气供电 – 处于无供电环境中的冰箱和冰柜传统上使用煤油和其他形式的可燃气体供电。燃气供电的冰箱/冰柜通常使用压缩气瓶或液态气体提供电力 – 气体被用来点燃点火灯，加热永久密封的线圈，该线圈通过化学设计产生冷却效果。燃气供电冰箱虽然一度得到广泛应用，但由于其使用存在健康风险和火灾隐患，已经逐渐变得不那么常见了。此外，燃气供电的冰柜/冰箱仍然需要燃料供应，任何中断都会导致设备停止工作。根据气瓶或冰箱设备的大小，可能需要经常监控和更换燃气供电的冰箱/冰柜。



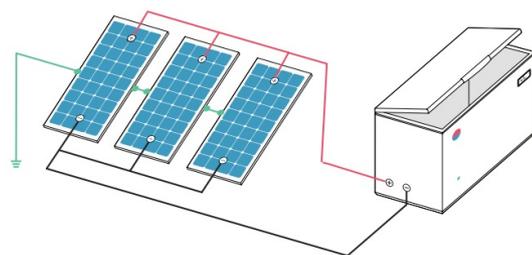
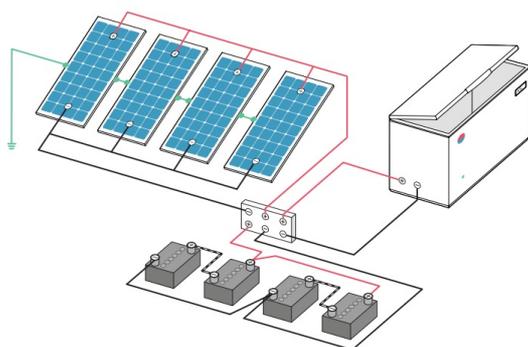
太阳能供电 - 随着电池和太阳能电池板成本的降低，在许多偏远地区，太阳能供电冰箱设备的使用有所增加。使用太阳能进行制冷的基本原理与将太阳能用于任何其他电器的基本原理并无不同。如需了解更多信息，请参阅[太阳能供电系统](#)和[备用电池系统](#)部分。冰箱和冰柜使用太阳能和电池系统时需要注意的是，冰箱/冰柜依赖电力，而电力要足以满足设备的消耗需求 - 冰柜和冰箱往往需要大量用电，尤其是在温暖的气候条件下。

在许多情况下，人道主义组织可能希望专门为独立冰柜/冰箱安装太阳能电池板和/或电池；许多制造商生产独立的太阳能供电冰柜和冰箱供人道主义组织购买。在研究太阳能供电或备用电池支持的冰柜/冰箱时，必须注意“太阳能直接供电”和“太阳能电池供电”之间的区别。

- 太阳能直接供电 - 冰箱/冰柜直接与太阳能电池板相连，没有任何中间电池，这意味着在太阳没有直接照射到电池板上时，不会产生电力。没有内置备用电池的冰箱/冰柜会在夜间出现停电。
- 太阳能电池供电 - 太阳能电池供电的冰柜/冰箱在设备和太阳能电池板之间有一个可调节的电池系统，使电池能够在白天吸收能量，并在晚上缓慢释放电能。正设计合理的备用电池系统可以满足冰箱/冰柜的全部需求，即使在紧急情况下也不会停电。与任何使用中的电池系统一样，备用电池系统仍应配备[足够的安全控制措施](#)。

太阳能电池供电的冰箱

太阳能直接供电的冰箱



摘自：[世界卫生组织 - 太阳能直接驱动的疫苗冰箱和冰柜](#)

在持续停电/电力短缺而又没有备用电源的情况下，应制定规程，确保冰箱和冰柜中储存的货物在停电期间保持稳定的内部温度。这可包括：

- 指示工作人员在停电时不要打开设备。
- 使用温度数据记录仪。
- 使用冰块和冰袋来加强温度控制。

冰柜和冰箱的维护

冰箱和冰柜会随着时间的推移而老化。老化的迹象可能包括：

- 冰箱外部出现冷凝水或结冰。
- 进行冷却的压缩机电机运行时间明显过长或过于频繁。
- 设备内部一直无法冷却或无法达到给定的设定点。

医用级冰箱和冰柜的建议维护程序包括：

- 定期使用温和的肥皂水溶液进行清洗，保持设备清洁。
- 保持门封条清洁，避免在折叠处和角落处积聚物料。
- 清除积聚的冰（使用除霜系统或钝刮刀）。
- 保持下水道没有碎屑。
- 清洁冷凝器盘管（散热片），确保散热片、冷却风扇和任何格栅没有灰尘、绒毛和碎屑。

健康用品的实际管理

卫生健康用品的储存和实际管理应遵循[仓库](#)和库存管理的大多数标准基本原则。除了基本标准外，在存放卫生健康用品时还需要考虑一些其他因素。

整理卫生健康用品

在仓库或储藏室中可以采取多种形式整理卫生健康用品。在大型仓库或用托盘整理货物的仓库中，只要满足温度、湿度和光照要求，通常采用传统的货物整理方法就能满足要求。

不过，在很多情况下，卫生健康用品都是散装存放，或被分解成小得多的核算单位。由于卫生健康用品的数量相对较少，而且单项用品的数量相对较多，因此卫生健康用品经常存放在搁板上，按个别单位分开存放。按个别单位分开存放还便于数量相对较少用品的发放，因为这些用品的消费比例也可能比较小。

“VEN” 储存

在用于储存医疗用品的大中型储存设施和储藏室中，可根据与温度波动相关的风险、使用频率或重要性以及现有的控制要求，对卫生健康用品进行分开存放。“VEN” 储存的定义是根据物品是否符合以下定义，来确定物品储存位置的优先顺序：

- 至关重要 (V)
- 必备 (E)
- 非必备 (N)

与[根据用品重量和总体使用频率对用品进行分区存放的策略](#)类似，VEN 方法通过将货物分门别类地放置在一起，帮助确定货物在仓库中应存放的实际位置。VEN 储存分析通过确定以下内容，将有助于存储设施布局的设计：

- 对温度最敏感的货物应存放在哪里。

- 特殊用品（例如麻醉品、精神药物或其他严格管制的用品）应存放在哪里。
- 常用物品应存放在哪里。
- 极其易碎的用品应存放在哪里。

产品特性

整理、存放药物和医疗救护用品的另一种方法是根据产品特性对用品进行分开存放。按照主观进行分开存放有助于快速识别医疗用品，尤其适用于 SKU 数量较多的仓库。在某些情况下，可以同时使用多种分拣方法，例如首先根据特性（项目）对用品进行分类存放，然后再根据另一种特性（按字母顺序）对子类别中的用品进行分类存放。

剂型 – 整理货架和搁板上存货最常用的方法之一，就是根据产品剂型的物理特性进行分类存放。剂型可能包括：

- 药丸
- 注射剂
- 液体耗材（例如：糖浆）
- 外用（例如：乳膏）

按剂型分类存放的好处是，类似的剂型往往具有类似的处理要求。例如，注射剂通常装在玻璃瓶中，应作为易碎品处理。

按字母顺序 – 在仓库员工可能对卫生健康用品并不特别了解的环境中，根据用品的通用名称按字母顺序进行分类和存放，可以快速识别储存位置。按字母顺序储存仅在具有以下条件的储藏室中效果最佳：

- 不同库存用品的温度控制差异有限或没有差异。
- 储藏室较小，温度变化不大，或 SKU 数量不大。
- 储存环境存在一种大家普遍理解的主要语言。

频率 – [与散装货物的分区储存计划一样](#)，有些规划人员可能希望根据使用频率来整理仓库中的库存用品。这包括将最常用的用品放在离门较近、靠近储藏室前面的搁板或货架上。

预先定义的编码 – 应对各种卫生应急事件的人道主义组织可能有各种方法和理由来定义自己的编码系统。这些编码类型可能包括：

- 项目或捐助者 – 根据采购项目和必须使用的项目对用品进行分类存放。
- 法规 – 一些地方或国家主管部门可能会根据现行的健康法规制定自己的物资编码系统。
- 库存管理系统 – 如果人道主义组织已有自己的库存管理系统，那么就可以对包括卫生健康用品在内的许多物品进行分类。

安全储存区域

无论药品在哪里储存和运输，都可能有需要安全储存的特殊“受控物质”。需要安全储存的用品可能包括：

- 高价值用品。
- 极易成瘾或药物滥用风险高的用品。
- 受当地或国家法律特别监管的用品。

通常，任何被归类为麻醉品、精神药物或其他形式的镇痛药物的用品都应存放在安全的储存设施中，最好选择两步存取方法。在许多情况下，国家基本药物清单会总结出根据国家法律需要进行安全储存的所有药物。在某些情况下，人道主义组织可能被完全禁止储存某些用品。

- 常见受控物质示例：**
- 麻醉品：**吗啡、鸦片制剂、哌替啶、二乙酰吗啡、阿片全碱、氢可酮和羟考酮、地匹哌酮和曲马多。
 - 其他阿片类药物和强效镇痛药：**喷他佐辛、可待因、双氢可待因、右旋丙氧吩、右旋吗啡酰胺和丁丙诺啡。
 - 精神药物：**通常属于“苯二氮₇类”类药物，比较常见的有地西洋、替马西洋、硝西洋、氟硝西洋和奥沙西洋。用于治疗癫痫的氯硝西洋可能属于不同类别的药物，而且并不总是受到相同的控制。氯丙嗪等强效镇静药物也可能属于此类药物。

摘自：JSI Deliver [基本药物储存指南](#)

任何需要安全储存的用品都必须安全、充分地存放在适当的位置。根据受控物质的数量和储存设施的可用空间，安全储存可能包括以下内容：

- 带有可上锁房门的房间。
- 带锁的笼式搁板或货架。
- 带锁的保险箱，牢固地固定在永久性表面上。

带有可上锁房门的独立房间的优势在于，当物资有需要时，可将房间温度调节到自己所需的温度。但在许多情况下，受控物质必须与仓库中的其他物资存放在同一公共空间内。如果受控物质与常规货物存放在同一地点，组织可使用笼式搁板或货架：



笼式货架/搁板应可上锁，并应足够坚固，以避免被轻易破坏。

维护安全储存位置的一般原则包括：

- 钥匙只应分配给经过授权的人员。理想情况下，负责的仓库管理人员会控制仓库的进出，而只有得到授权进出仓库内受控物质储存位置的工作人员才持有可上锁储存位置的钥匙。在有些国家，有权接触可上锁用品钥匙的人员必须经过许可程序许可。

- 在所有情况下都应使用存货卡，包括要求人员在移出用品时签字的签出表。
- 在有条件的情况下，应使用警报系统。
- 在有条件的情况下，应安装具有重新编码能力的摄像系统，特别是在储存大量受控物质的情况下。

其他规划空间

除了人道主义情况下对仓储和存放健康物资的其他具体基础设施要求外，物流规划人员还应考虑为关键活动规划空间。

收货/发货 – 理想情况下，规模足够大的仓库应有专门划定的区域，用于存放刚刚运抵或正在组装待发出的货物。在许多储存设施中，装载/收货区域要么就在装货区/门旁边，要么就在中间区域，甚至可能在储存设施外面。在设计装载/收货区域时，规划人员必须考虑货物和健康物资的温控需要；与温控储存空间一样，专门用于发货/收货的区域也应尽可能进行温度控制。此外，如果项目需要，发货区域还可专门留出空间，用于包装保鲜盒。

隔离区 – 请参阅“[受损与过期的卫生健康用品](#)”部分。

成套区 – 成套区在人道主义仓库中很常见，但卫生健康用品成套可能需要特别注意。卫生健康用品成套（包括药品和医疗器械）所使用的区域可能需要格外注意；卫生健康用品成套所使用的区域应彻底清洁，可能需要温控工作区，以保持用品处于适当的状态。根据工作订单的不同，成套工作可能需要数小时甚至数天时间，成套区应与主要储存设施一样适合储存卫生健康用品。

医疗用品一般储存指南

在任何可能储存卫生健康用品的地点，都有几条一般原则可以帮助避免因损坏或意外过期而造成库存损失。

用品放置与标识：

- 避免在阳光直射的地方存放箱子或在阳光直射的地方放置卫生健康用品。即使是短时间暴露在阳光下，也会使某些卫生健康用品受损，尤其是那些标示对光线敏感的用品。
- 除非有先进的库存管理系统，否则[强烈建议使用存货卡](#)。存货卡应包含以下信息：
 - 批号。
 - 有效期。
 - 温度范围。
 - 产品代码。
 - 计划用途。
- 避免将不同批次/有效期的同种药物进行混合存放 – 如果您的储存设施存放的是同一种卫生健康用品，但其批次/有效期不同，则应将这些用品分开存放，并分别进行记录。

如果用纸箱存放卫生健康用品：

- 确保正确遵循纸箱上的箭头指示，将纸箱应该朝上的一面朝上放置。
- 确保纸箱贴有适当的标签，内容物、有效期、批次和其他相关信息清晰可见。如果没有使用标签，或者箱子上没有标记，请在侧面写上相关信息。
- 请按照制造商的说明进行堆放和搬运。

请务必记住，大多数卫生健康用品都属于易碎品。搬运人员和操作实践均应到位，以确保货物的安全管理。

用于储存健康物资的任何储存设施都要保护所有用品免受物理损坏、潮湿、过热或过冷、阳光、灰尘、污垢和虫害。保持医疗用品储存仓库的清洁比保持一些其他类别物资仓库的清洁更加重要。

与其他材料在同一地点存放 – 务必将药品和医疗支持设备与化学品或食品分开存放。人道主义情况下常见的化学品可能包括：

- 杀虫剂
- 肥料
- 清洁剂
- 燃料
- 食品和散装食品

但是，即使是非典型的危险材料（例如袋装水泥），在储存和运输过程中也可能对卫生健康用品造成影响。在可能的情况下，与健康相关的用品应存放在经过充分准备和隔离的空间内。

搁板：

在管理卫生健康用品时，搁板的使用非常普遍。货架可以方便地存储大量 SKU 的小批量货品，使仓库保管员能够拿放数量不等的货品，同时还能对将它们分类存放整齐并进行跟踪。

搁板通常与货架在同一地点使用；货架更适用于整理大型纸箱或托盘，可在纸箱打开、其中的单项用品被细分为独立库存单位之前使用，而搁板更适合用于管理逐次拿放的独立单位。两者在健康设施中都有各自的应用案例。



除了[使用搁板的常规实践](#)外，在使用货架搁板储存卫生健康用品时还有一些特殊的注意事项：

- 将玻璃瓶放在底层搁板，以尽量减少物品掉落造成损坏的风险。
- 将液体放在底层搁板，以免破裂或泄漏时损坏其他用品。
- 确保所有用品清晰可见，如果贴有标签，标签也要清晰可辨。
- 即使数量很小，也要使用存货卡来记录交易。可以将多张存货卡放在一个袋子或容器中，以节省空间。
- 在有温度区的储存区域，对温度敏感的卫生健康用品应存放在最适合其制造商规定要求的温度环境中，通常要放在位置较低的搁板上。

码放：

如果卫生健康用品存放在托盘中，那么除了[管理托盘](#)和[地面堆放](#)的常规指南外，还有一些适当管理方面的关键规则：

- 所有装有卫生健康用品的纸箱都应清楚地贴上相关信息的标签，标签应朝外且清晰可见。
- 药物通常重量很轻，其分包装可能会有很多空隙 - 装有卫生健康用品的纸箱可能很容易受到挤压或损坏，因此不应堆放得过高。托盘上堆放纸箱的最大高度不得超过 2.5 米，最好尽可能降低高度。
- 在存放装有多种卫生健康用品的托盘时，可能需要将托盘实际分开至少 30 厘米，以便能够接触到托盘的各个面，方便进行检查和搬运。
- 在可能的情况下，将同类用品存放在一起，例如来自同一批次、具有相同有效期的卫生健康用品。将不同的用品混合存放会增加分拣特定用品的难度。
- 建议尽可能使用经过加热处理的材料或塑料托盘来存放卫生健康用品。

受损与过期的卫生健康用品

由于药品和其他医疗器械的敏感性质，健康储存设施的管理人员必须对受损或过期的用品进行监控、识别和隔离，以便进行适当的维修或处置，并防止此类用品意外流入发放渠道，以免对最终用户造成伤害。

卫生健康用品的管理人员应始终对卫生健康用品的有效期进行跟踪，并定期进行[检查和实物库存盘点](#)，以确保记录所有过期或受损的情况。与非医疗用品相比，卫生健康用品库存盘点所需的间隔可能更加频繁，管理人员可能希望每三个月甚至每月进行一次实地盘点。由于任何一家医疗储存设施中都有大量的单项用品，全面的实地盘点可能过于复杂，因此管理人员也不妨持续进行随机抽样，并在全年间歇性地进行实地盘点。

应将已被确认为受损或过期的卫生健康用品应从其在储存空间中的常规位置中移出，并在储存设施内专门确定的“隔离区”中进行隔离。隔离区并不意味着卫生健康用品具有传染性，而是要将其与库存的其他用品分开处理。隔离区应做到以下几点：

- 明确标记、标示为不能作为常规存货发放的库存。
- 与主要库存用品实地分开存放。这可能包括用油漆在地板上划分区域，甚至可能是分配单独的房间。
- 理想情况下，隔离区应可以上锁，钥匙应存放在仓库管理人员处。
- 在某些情况下，可能有隔离和管理受损/过期卫生健康用品特定法规，包括安全监测和时间限制。物流人员在制定隔离策略前应考虑当地法律。

隔离的用品应：

- 与未受影响的库存用品分开进行跟踪，包括各自的存货卡和各自在电子库存系统中的记录。
- 做好处置准备。
- 任何药物，无论是过期的还是受损的，都不应被视为适合人类服用，而应按照当地法规进行安全处置。如需更多信息，请参阅[医疗废弃物管理](#)部分。

医疗用品库存管理

妥善管理卫生健康用品的流程应遵循[所有库存管理](#)的一般指南，包括总体[需求预测](#)和[库存控制机制](#)。不过，还有其他一些专门用于卫生健康用品管理的概念。

先到期/先出库 (FEFO)

作为一项一般原则，FEFO 对健康产品十分重要，因为它强调产品的有效期，无论这些用品何时进入一般储存设施。在 FEFO 中，产品根据离到期日的远近轮换出库。在健康供应链中，可能会有多种类型完全相同、但生产日期/有效期却不尽相同的产品；FEFO 可确保在可能的情况下，首先使用保质期最短的用品，从而有助于减少产品损失。

为使 FEFO 切实有效，应做到以下几点：

- 搁板和货架上的产品应清楚地标明有效期。如果在纸箱或包装上不易看到有效期，则可在纸箱/托

盘外部的贴纸或纸张上注明有效期。

- 所有存货卡和仓库分类账/库存系统都应记录有效期。
- 有效期不同的同类用品应按有效期分开存放。在可能的情况下，应将最接近有效期的用品移到货架或搁板前面，这对于在搁板上摆放零散用品的小型储存设施而言可能更实用。
- 应定期进行实地盘点，重点是找出可能被忽视或与其他库存用品混合存放的保质期较短的用品。
- 应告知库存管理人员尽可能先发放保质期较短的用品。
- 应对接近三到六个月到期的用品进行标记。发现任何保质期少于三个月的用品都应立即通知项目经理，以便采取必要的行动。

产品检验

卫生健康用品的物理特性可能会随着时间的推移而发生变化，这可能是产品质量下降的明显标志。除了查看包装是否有物理损坏或跟踪有效期外，健康产品的物流经理还可以通过注意一些事项，来确定产品是否存在质量问题：

| 产品类型 | 质量问题的迹象 |
|-----------------|---|
| 所有产品 | <ul style="list-style-type: none">● 包装破损或撕裂（小瓶、瓶子、盒子等）● 标签缺失、不完整或无法辨认 |
| 液体 | <ul style="list-style-type: none">● 变色● 朦胧暗沉● 沉积物● 瓶子上的封条破损● 安瓿、瓶子或小瓶出现裂痕● 包装受潮或潮湿 |
| 光敏产品（例如 X 射线胶片） | <ul style="list-style-type: none">● 包装破损或撕裂 |
| 乳胶产品 | <ul style="list-style-type: none">● 干燥● 易碎● 破裂 |
| 润滑乳胶产品 | <ul style="list-style-type: none">● 包装外有粘稠物质● 产品或润滑剂变色● 包装有污渍● 润滑剂泄漏（包装潮湿或受潮） |

| 产品类型 | 质量问题的迹象 |
|---------------|--|
| 药丸（片剂） | <ul style="list-style-type: none"> • 变色 • 药片破碎 • 药片缺失（从泡罩包装中取出） • 有粘性（尤其是包衣片剂） • 异常气味 |
| 注射剂 | <ul style="list-style-type: none"> • 摇晃后液体不会恢复悬浮状态 |
| 无菌产品（包括宫内避孕器） | <ul style="list-style-type: none"> • 包装破损或撕裂 • 部件缺失 • 部件破损或弯曲 • 包装内有水分 • 包装有污渍 |
| 胶囊 | <ul style="list-style-type: none"> • 变色 • 有粘性 • 胶囊被压碎 |
| 试管 | <ul style="list-style-type: none"> • 试管有粘性 • 内容物泄漏 • 试管上有穿孔或孔洞 |
| 铝箔包装 | <ul style="list-style-type: none"> • 包装上有穿孔 |
| 化学试剂 | <ul style="list-style-type: none"> • 变色 |

摘自：[JSI - 基本药物与卫生用品储存指南](#)

产品缺陷的迹象可能由多种因素引起，也可能是更大问题的征兆。

如果发现任何产品出现任何形式的上述缺陷，物流人员应进行以下工作：

- 将发现问题的用品与一般库存分开存放，并停止发放或使用这些用品。
- 请联系产品分销商和/或制造商和/或机构的质量保证专家，了解是否存在已知原因或产品是否仍可使用。
- 联系其他有类似产品的储存场地或健康设施，查看问题是否在其他地方发生。

只有在确定了适当的行动方案后，才可对产品进行处置或重新进行常规周转。如果产品受损并被处置，应采取缓解措施，防止今后在组织/仓库控制范围内出现其他用品受损。

召回管理

在任何与健康相关的供应链过程中，健康从业人员都可能面临产品召回的管理问题。当制造商或当地卫生主管机关指出一种或多种卫生健康用品不适合人类服用，不得发放或用于日常活动时，就会发生产品

召回。产品被召回有多种原因，包括生产缺陷、产品篡改、当地法规变更或其他可能影响产品对人类服用适应性的缺陷。制造商在确定召回产品时通常会参考产品的批次或批号，但整个产品系列甚至特定生产时期的产品都可能被召回。重要的是，制造商或当地卫生主管机关要提供具体标准，说明哪些用品应被召回，人道主义行动者应尽可能遵守这些标准。

召回的用品有时会退回给制造商，但在许多情况下，卫生健康用品的所有者需要主动隔离所有召回用品，并直接管理销毁/处置流程。在大多数人道主义情况下，药品和医疗器械经常从运营国家之外的国家进口，而召回用品的收集和重新出口流程可能令人望而却步，甚至不可能进行此类流程。任何时候发生召回事件，物流规划人员都必须评估哪些措施是可行的。

召回管理的一般步骤包括：

- 产品制造商或当地卫生主管机关根据关键标准确定应召回的一种或多种特定产品。
- (如果可能) 人道主义组织应参考所有采购和库存跟踪系统，以了解其供应链中目前是否有被召回的用品。注意：由于人道主义供应链的复杂性或临时性，可能无法获得这些信息。如果没有记录，人道主义组织应将召回的用品视为其所拥有的用品。
- 人道主义组织应立即联系所有仓库、储藏室、健康机构或可能曾发送过召回产品的其他地点。应通知所有地点进行全面盘点，以确定所有需要召回的用品。经确认的召回用品应与主要库存用品分开存放，并放置在安全的隔离区。
- (如有必要) 人道主义组织应联系当地社区、卫生部办公室以及可能在常规项目活动中收到过召回用品的合作组织，并告知各方哪些用品已确定应被召回，以及他们应采取哪些措施来安全保管召回用品。根据具体情况，人道主义组织可能需要直接从外部各方收回所有召回用品，以避免任何管理不善或意外发放。
- (如有必要) 有关人道主义组织可能必须组织分拣所有过期的用品，并将其转移到首都或主要发放设施中，以便妥善退回或处理召回的货物。在许多人道主义情况下，当地可能没有基础设施来为地方层面的处置工作提供支持。
- 在各种情况下，妥善处置召回用品可能需要采取不同的步骤。
 - 制造商可能会提供或有义务直接从管理这些用品的组织那里领取被召回的用品。
 - 地方或国家卫生主管部门可能有专门的设施或手段来领取或接收特定的召回用品。
 - 地方或国家法规可能会要求产品所有者以特定方式处置召回的卫生健康用品，或要求将某些用品重新出口。如果用品要重新出口，可能需要特殊许可。

即使没有具体法规，人道主义组织也应设法使用最道德和最环保的方法对召回用品进行妥善处置。正确处置方法请参阅[医疗废弃物管理](#)部分。

医疗废弃物管理

在支持各种形式的医疗干预时，物流人员可能会受到要求管理各种医疗废弃物。医疗废弃物的定义不仅是在储存或运输过程中发现受损或过期的医疗健康用品，还包括健康中心和医院日常活动产生的副产品。

废弃物类别

说明与示例

| | | |
|-----------------|---------------|---|
| 危险 医疗 废弃物 | 传染性废弃物 | 已知或疑似含有病原体并构成疾病传播风险的废弃物，例如受到血液和其他体液污染的废弃物和废水，包括实验室培养物和微生物存货等具有高度传染性的废弃物；以及与隔离病房中感染高度传染性疾病的患者接触过的废弃物，包括排泄物和其他物质。 |
| | 尖锐废弃物 | 使用过或未使用过的尖锐器械，例如皮下注射器、静脉注射器或其他针头；自毁式注射器；附有针头的注射器；输液器；手术刀；移液器；刀具；刀片；破碎的玻璃。 |
| | 病理性废弃物 | 人体组织、器官或体液；身体部位；胎儿；未使用过的血液制品。 |
| | 药品废弃物、细胞毒性废弃物 | 过期或不再需要的药品；被药品污染或含有药品的用品。含有具有基因毒性物质的细胞毒性废弃物，例如含有细胞抑制药物（通常用于癌症治疗）的废弃物；基因毒性化学品。 |
| | 化学废弃物 | 含有化学物质的废弃物，例如实验室试剂；胶片显影剂；过期或不再需要的消毒剂；溶剂；含有大量重金属的废弃物，如电池、破损的温度计和血压计。 |
| | 放射性废弃物 | 含有放射性物质的废弃物，例如放射治疗或实验室研究中未使用的液体；受污染的玻璃器皿、包装或吸水纸；使用非密封放射性核素进行治疗或检测的患者的尿液和排泄物；密封放射源。 |
| 非危险或一般医疗废弃物 | 一般废弃物 | 不构成任何特定生物、化学、放射性或物理危险的废弃物。 |

摘自：[世界卫生组织 - 卫生保健活动中废弃物的安全管理](#)

医疗废弃物会对人类、动物和环境造成特定威胁，因此必须妥善处理。尤其是传染性废弃物和病理性废弃物，它们具有高度敏感性，只能由了解处理流程的专家来进行处理，而上述所有的医疗废弃用品都可能受到某种形式的监管或控制。

[控制危险废弃物跨境转移的巴塞尔公约](#)或[关于持久性有机污染物 \(POPs\) 的斯德哥尔摩公约](#)等国际公约特别规定了签署国的废弃物管理政策，但国家或地方法律也可能会对这些程序进行概述。对于物流人员而言，重要的是要了解，任何形式的医疗废弃物处置都必须以安全、合法的方式进行。在任何情况下，医疗废弃物都不得与一般废弃物共同处置。

传统上，医疗废弃物的收集和储存并不是物流人员的职责，通常应由医疗设施中的专业医护人员负责。由于人员和资源的限制，可能需要人道主义实地环境中的物流人员为医疗废弃物的处理、储存或运输提供便利。

医疗废弃物的分开存放

虽然各地的情况可能有所不同，但作为最佳实践，医疗设施应将废弃物分为四类，每一类都应单独存放、收集和处置。这四个类别分别是：

1. 尖锐废弃物（针头和手术刀等），可能具有传染性，也可能不具有传染性。
2. 非尖锐传染性废弃物（解剖废弃物、病理性废弃物、敷料、用过的注射器和用过的一次性手套等）。
3. 非尖锐、非传染性废弃物（纸张和包装等）。
4. 危险废弃物（过期药物、实验室试剂、放射性废弃物和杀虫剂等）。

健康中心或医院近 85% 的医疗废弃物属于非尖锐、非传染性废弃物。任何与传染性废弃物交叉污染的废弃物都应被视为传染性废弃物，将非尖锐、非传染性废弃物与传染性废弃物进行适当分离，可大大减少健康设施中的传染性废弃物总量。然而，在许多人道主义情况下，危险和非危险医疗废弃物往往没有分开处置。如果无法确保在源头进行适当分离，则应将所有混合医疗废弃物视为危险废弃物。

医疗废弃物收集

必须使用合适的储存容器进行医疗废弃物的收集和储存。如果没有合适的容器，强烈建议人道主义组织采购适当的储存容器。在收集危险废弃物时，每个容器都应适当进行标示，收集的废弃物应放置在预先确定的安全地点。

世界卫生组织建议对某些医疗废弃物的储存工作进行编码储存，包括使用符号、颜色编码和标记。对一些常见医疗废弃物的建议如下：

| 废弃物类型 | 颜色编码 | 符号 | 容器类型 |
|-------------------|------------------------|--|------------------|
| 生活垃圾（非尖锐、非传染性废弃物） | 黑色 | 无 | 塑料袋 |
| 尖锐废弃物 | 黄色，标有生物危害标志： |  | 尖锐废弃物容器 |
| 有污染风险的废弃物和解剖废弃物 | 黄色，标有生物危害标志： |  | 塑料袋或容器 |
| 传染性废弃物 | 黄色标有“高度传染性”，并标有生物危害标志： |  | 可进行高压蒸汽处理的塑料袋或容器 |
| 化学和药品废弃物 | 棕色，标有合适的符号（示例） |  | 塑料袋、容器 |

改编自：[红十字委员会 - 医疗废弃物管理指南](#)

常见的储存容器示例和实践包括：

- 尖锐废弃物在使用后应立即放入黄色防刺穿、有盖的安全尖锐废弃物容器中，并定期收集处置。容器的装载量不得超过标示上标注的线，并且在处置前必须使用内置安全锁定装置进行密封。
- 非尖锐传染性废弃物应放入黄色或红色的传染性废弃物垃圾袋或容器（容量 15-40 升，带盖）中。应在每次干预后或每天两次收集并更换垃圾袋。应在每次干预后或每天两次清空、清洗并消毒容器。
- 非尖锐、非传染性废弃物应放入黑色废弃物容器（容量 20-60 升）中。容器应每天收集、清空、清洁和更换；或者，可在容器内使用塑料袋作为内衬。

改编自：[世界粮食计划署物流集群 - 疫情中的下游物流](#)

对于这三类废弃物中的每一类，建议将废弃物容器放置在距离废弃物产生地点不超过五米的地方。应为每个地点提供两套容器，至少容纳三种类型的废弃物，或根据健康设施内活动的需要提供容器。在医院病房，每 20 张病床至少应配备一套废弃物容器。

尖锐废弃物容器示例

生物危害垃圾袋示例



个人防护装备：

任何负责收集和处理医疗废弃物的人员都应配备适当和必要的个人防护装备 (PPE)。这可能包括防护眼镜、橡胶手套、围裙、呼吸器和适当的身体覆盖物。在处理所有医疗废弃物之前，工作人员应向主治医师咨询需要哪些适当的处理防护设备。请记住：如果处理不当，某些与健康相关的废弃物可能极其危险，甚至致命。如果物流人员对处理医疗废弃物的安全性有疑问，应停止活动并咨询训练有素的专业人员。

医疗废弃物储存

医疗废弃物的储存可以并将受到当地和国家现行法律的监管。人道主义组织也可能有关于医疗废弃物储存的内部指南或规定。总的来说，人道主义救援人员在设计储存方案前必须查阅当地法规。医疗废弃物也应尽可能由经验丰富的专业人员处理。以下是必要时可以采用的一般最佳实践：

一般非危险废弃物的储存

一般非危险废弃物应予以储存和保管，以便收集回收（如有可能），或在公共垃圾填埋场/倾倒场进行处置，或在万不得已的情况下在公共废弃物焚化炉进行销毁。一般非危险废弃物应至少每周收集一次。其储存区域应封闭、铺设路面并与公共道路相连。该区域大门应足够大，以便收集车辆进入。如果当地有非危险纸板、金属、塑料和纸张，可由当地承包商进行分类和回收，避免将其丢弃到垃圾填埋场或焚烧场的情况。

传染性和尖锐废弃物的储存

储存地点必须使用生物危险标志，以识别是否为传染性废弃物区域。地面和墙壁应密封或铺设瓷砖，以方便清洁和消毒。传染性废弃物的储存时间（例如产生和处理废弃物之间的时间间隔）不得超过以下期限：

- 温带气候：冬季 72 小时/夏季 48 小时。
- 温暖气候：冷季 48 小时/热季 24 小时。

如果有冷藏储藏室，传染性废弃物可在冷却至不高于 3°C 至 8°C 的温度下存放一周以上。

病理性废弃物的储存

病理性废弃物被认为具有生物活性，可以预见，在储存过程中会产生气体。为尽量减少发生这种情况的可能性，储存场所的条件应与存放传染性废弃物和尖锐废弃物的场所相同。在可能的情况下，应在冷藏条件下储存废弃物。在某些文化中，身体部分会被转交给家人进行宗教仪式，或者埋葬在指定的地方。在将遗体交给家属之前，应将其放入密封袋中，以降低感染风险。

药品废弃物的储存

药品废弃物应与其他废弃物分开存放。储存时应遵守国际和当地法规。一般来说，药品废弃物也可能有危险，也可能没有危险，其性质可能是液体或固体，每种类型废弃物的处理方式都应有所不同。应由药剂师或其他药品专家进行分类。

其他危险废弃物的储存

在规划危险化学品废弃物的储存场所时，必须考虑到要储存和处置的特定化学品的特性（例如易燃性、腐蚀性、爆炸性）。储存区域应采用封闭空间，并与其他废弃物储存区域进行分离。储存设施应根据所储存废弃物的危险程度进行标示。

放射性废弃物的储存

放射性废弃物的储存应遵守国家法规，并与主管辐射的官员进行磋商。应将其放置在防止辐射扩散的容器中，并储存在铅屏蔽设施的后面。应对在放射性衰变期间储存的废弃物进行标示，注明放射性核素的类型、日期、完全衰变前的时间段以及所需储存条件的详细信息。

摘自：[世界卫生组织 - 卫生保健活动中废弃物的安全管理](#)

处理和处置

过去几十年来，在人道主义者可能开展行动的情况下，安全、适当地处置药品以及与健康相关用品的流程发生了重大变化。现在，许多国家和地方主管机关都对医疗废弃物的处置流程有严格的规定，其中的要求可能远远超出了大多数人道主义组织的能力。

作为一项基本规则，援助机构应寻求将医疗废弃物的销毁外包给获得许可和认可的第三方，包括私营公司，或通过国家管理的实体（如当地卫生部）进行废弃物处理。援助机构还应努力了解并尊重所有适用的当地法律。适当的处置通常会产生相关成本，各组织应为潜在的处置成本做好预算。

在任何情况下，如果利用第三方或由组织按照国家规程或世界卫生组织指南（受监管框架限制）处置废弃物，则必须保留并备份适当文件，以证明处置以合法的方式进行。在可能的情况下，首选处置方式仍然是通过当地主管机关、使用经认证的废弃物处理公司或将产品退还给制造商。

但是，在人道主义情况下，可能并非总是有这样的选择。为了解决这个问题，我们推荐了一些解决方案，包括世界卫生组织[医疗设施药品废弃物安全管理指南](#)和[卫生保健活动中废弃物的安全管理](#)。如果在大规模紧急情况下以非正式方式处置废弃物，则必须记录处置过程，以避免被怀疑将废弃物挪作他用或将废弃物作为与健康相关的用品，或避免被怀疑将过期、受损或召回的用品分发给受益者或非法出售。如果机构必须自行处理医疗废弃物，我们鼓励它们与当地卫生部或其他相关机构联系，并咨询当地健康集群的代表（如果有）。

[物流能力评估](#)网站可以为人道主义组织提供获得许可的废弃物管理公司的详细联系信息，包括医疗废弃物在内的国内地方法规和程序概述，以及该国现有废弃物管理和回收设施的清单。

在某些地方，当地工厂或工业厂房可能会利用医疗废弃物作为廉价燃料，以维持窑炉或冶炼厂的运转。在任何由非传统第三方焚烧医疗废弃物的地方，所有员工都必须接受适当培训。

医疗废弃物处置方案

高温焚烧

医疗级高温热焚化炉通常由两个炉室组成：

- 一个 850 °C 的炉室
- 一个 1,100 °C 的炉室

使用高温焚烧时需要考虑的其他事项：

- 烟气处理系统可用于捕集有害气体。
- 制造精良的高温焚化炉可能具有远程监测功能，以测量一氧化碳的输出量和温度。
- 理想情况下，焚化炉应符合现有的排放控制标准。
- 剩余的灰烬和残渣应作为危险废弃物处理，必须按危险废弃物进行处置。
- 在焚烧药品时，应确保在焚烧炉中焚烧的所有材料中，药品比例不超过 5%，并尽可能避免焚烧任何 PVC 或塑料包装。

在某些地方，当地工厂或工业厂房可能会利用医疗废弃物作为廉价燃料，以维持窑炉或冶炼厂的运转。在任何由非传统第三方焚烧医疗废弃物的地方，所有员工都必须接受适当培训。

小规模焚烧

如果没有其他选择，可以使用小规模焚烧（单室焚化炉、鼓式焚化炉和砖结构焚化炉）或在有防护的坑中焚烧，但这只能在万不得已的情况下进行。小型焚化炉和焚烧坑只能用于处理少量医疗废弃物。

在小型分化炉或焚烧坑中焚烧医疗废弃物会释放有毒污染物。一般原则包括：

- 在焚烧之前，应分类清除卤化废弃物，包括 PVC 泡罩包装和塑料包装。
- 焚烧危险废弃物产生的灰烬被视为具有危险性，必须在灰烬坑中进行处置。
- 焚烧坑应设在远离住房的偏僻地区，用栅栏围起来，使用后覆盖一层土（土层厚度至少 30 厘米）。
- 应记录焚烧的废弃物，并注明位置。

改编自：医疗设施中药品废弃物的安全管理

固定化

固定化是通过封装或惰性化处理将废弃物转化为稳定、合适的介质的过程。它降低了危险材料在废弃物运输和处置阶段迁移或扩散的可能性。固定化药品材料可在非危险废弃物工程卫生填埋场进行处置，因为废弃物中的危险成分不会泄漏到环境中。

固定化：封装

封装是将药品固定在固体稳定介质中的一种低成本方法，封装后可将其埋入垃圾填埋场。以下是封装药品废弃物的流程：

- 在金属桶等容器中装入药品废弃物，并使用塑料泡沫、沙子、石灰、水泥砂浆或粘土等惰性填充物，以防止人体接触药品残留物，并避免其对环境造成危害。
- 最常用的容器/桶规格为 30 - 200 升。对于大量药品，可提供不同容量（约 5-16 m²）的全自动固定式和移动式封装设备。
- 将废弃物和惰性填充物用铲子进行人工搅拌，或用人工或自动混凝土搅拌机进行搅拌。
- 容器在使用前应进行清洁，且此前应从未装过爆炸性或危险材料。
- 容器只能装入 75% 的固体和半固体药品；其余空间通过倒入水泥或水泥/石灰混合物、塑料泡沫或沥青砂等介质来进行填充。
- 工作人员应根据危险种类穿戴适当的个人防护装备，包括手套、口罩、护目镜、满帮鞋和连体工作服或围裙。

- 然后应密封盖子，最好是通过缝焊或点焊的方式进行密封。容器的大小取决于装满后如何搬运，因为它们可能很重。

固定化：惰性化处理

惰性化处理是封装的一种变体，包括将药品粉碎并混合到混凝土或其他糊状物中，然后将混合物倒入安全的地方。该流程要求从药品（包括泡罩包装）中去除包装材料、纸张、纸板和塑料，并使用人工或自动方法粉碎药品废弃物。这一流程大大减少了需要进行固定化的废弃物流量，但会更加耗时。

糊状物或被装入桶中，或以液态形式运往工程卫生填埋场，在那里被倾倒入常规的城市废弃物流中。然后，经固定化的废弃物将被放置在垃圾填埋场底部，并用新的城市固体废弃物覆盖。该流程成本相对较低，只需简单的设备即可完成。主要需要一台研磨机或压路机来粉碎药品，一台混凝土搅拌机，以及水泥、石灰和水的供应。

- 抗肿瘤药等剧毒废弃物或气雾剂容器等爆炸性材料，由于与人类和环境接触的风险很高，不应进行惰性化处理。
- 将固体药物研磨，然后加入水、水泥和石灰混合物，形成均匀的糊状物。
- 材料的混合可通过人工或混凝土搅拌机完成。由于可能存在粉尘危害，工作人员需要穿防护服并佩戴口罩。

所用材料重量的大致比率如下：

| 材料 | 百分比（重量） |
|-------|--------------------|
| 药品废弃物 | 65% |
| 石灰 | 15% |
| 水泥 | 15% |
| 水 | 5% 或更多，以形成适当的液体稠度。 |

摘自：*世界卫生组织 - 医疗设施中药品废弃物的安全管理*

倾倒和垃圾填埋场

在倾倒产品时，有两类废弃物处置场所：

工程卫生垃圾填埋场 - 工程卫生填埋场是一个经过适当设计的废弃物处置场所，目的是以安全的方式容纳废弃物。工程卫生垃圾填埋场可防止废弃物污染环境，特别是防止废弃物渗入地下饱水带。中低收入国家很少有工程危险废弃物垃圾填埋场，但如果有的话，应将其作为处置药品的主要方法。

不受控制的倾倒地 - 不受控制的垃圾倾倒地是指任何不是专门为隔离或妥善进行废弃物管理而建造或设计的固体废弃物处置场所。在人道主义者开展活动的地点，不受控制的倾倒地可能是最常见的垃圾倾倒地。

作为一套通用规则：

在没有工程垃圾填埋场的地方... 在将药品倾倒入不受控制的倾倒地之前，应对其进行完全固定化处理。

在不可能进行固定化处理的地方... 只要有足够的安全措施，可以将药品安全地埋在工程垃圾填埋场中。

在没有工程垃圾填埋场且不可能进行固定化处理的地方...

不得将药品倾倒在不受控制的倾倒场中。人道主义行动者应寻求其他处置方案。在不受控制的垃圾填埋场或倾倒场处置非固定化药品废弃物不仅会造成环境污染的风险，还可能对人体造成危害，因为产品可能会被其他人拾取、再出售或服用。

如果未经免疫的废弃物被倾倒在不受控制的倾倒场中：

- 应拆开废弃物包装，使其无法辨认。
- 处置区域应距离水源和其他水体以及人类居住区至少 30 米。
- 如果危险废弃物被掩埋，应记录废弃物的掩埋地点。稍后，当地主管机关可能需要将危险废弃物转移到另一个更安全的地方。

液体药品的稀释

应尽可能避免稀释和倾倒液体药品，但在某些情况下，可以将非危险液体药品倒入下水道或排水管。非危险药品在倒入排水或污水处理系统之前，应充分用水进行稀释。

非危险液体药品示例

供人类服用的糖浆和静脉注射液。

危险液体药品示例

抗癌药物、激素/类固醇和受控药物。

危险生物医学废弃物的处理和处置

生物医学废弃物可定义为：

- **病理性** - 任何全部或部分由人体或动物组织、血液、其他体液、排泄物、药物或其他医药产品、棉签或敷料、或注射器、针头或其他尖锐仪器组成的废弃物，这些废弃物除非得到安全处理，否则可能会对接触它们的任何人造成危害
- **传染性** - 在医疗、护理、牙科、兽医、制药或类似实践、调查治疗、照护、教学或研究中产生的任何其他废弃物，或为输血而收集的废弃物，这些废弃物可能会对接触它的任何人造成感染。

改编自：[英国受控废弃物条例 \(1992\)](#)

在人道主义环境中开展的任何活动所产生的病理性 and 传染性生物医学废弃物应始终作为危险废弃物处理，并应进行相应的处置。每当工作人员处理生物医学废弃物时，都应使用适当的防护装备（包括手套、面部防护罩），并根据生物医学废弃物的性质，尽可能使用适当的围裙和防护紧身衣。

目前有多种处理生物医学废弃物的方法：

当地公司/主管机关：

在可能的情况下，人道主义组织应向当地主管机关咨询，了解当地现有的流程和程序，以便将生物医学废弃物处置进行外包。

- 当地可能有经过认证的公司能够按照当地法律收集和处置生物医学废弃物。
- 国家卫生主管部门可能能够收集或接受生物医学废弃物运送，或能够指定某种收集机构。
- 当地医院或诊所可能能够接收并处置生物医学废弃物。

高压灭菌：

有些生物医学废弃物可以使用高压灭菌器进行消毒。高压灭菌器是利用高温高压杀死生物材料的专业设备。高压灭菌器的使用需要经过专门培训或在训练有素的专业人员指导下进行。许多人道主义组织并不总是有机会使用高压灭菌器，也没有适当的培训，因此只能在有条件的情况下才考虑将高压灭菌作为一种选择。经过适当高压灭菌的用品可被视为不再具有危险性，并可使用非危险医疗废弃物处置方法进行处置，但是，必须特别考虑：

- 高压灭菌只能用于耐用材料，如使用过的手术设备或尖锐废弃物。高压灭菌不能用于绷带或布料。
- 由于其复杂性和能源要求，高压灭菌器主要适用于数量相对较少的用品。
- 在使用高压灭菌器对生物医学废弃物进行消毒处理之前，请咨询产品制造商和当地卫生主管机关。

除非符合时间、温度和压力要求，否则不得将生物医学废弃物视为已经过适当处理。如果由于任何原因没有达到时间、温度或压力要求，则必须再次对整批医疗废弃物进行高压灭菌，直至达到适当的温度、压力和时间要求。

一般高压灭菌器指南：

- | | |
|------------------|---|
| 重力流动高压灭菌器 | <ul style="list-style-type: none">● 温度不低于 121 C°，压力为每平方英寸 (psi) 15 磅，持续时间不少于 60 分钟。● 温度不低于 135 C°，压力为 31 psi，持续时间不少于 45 分钟。● 温度不低于 149 C°，压力为 52 psi，持续时间不少于 30 分钟。 |
|------------------|---|

- | | |
|----------------|---|
| 真空高压灭菌器 | <ul style="list-style-type: none">● 所有医疗废弃物都必须经过至少一次预真空脉冲，以清除高压灭菌器中的所有空气。● 温度不低于 121 C°，压力为 15 psi，持续时间不少于 45 分钟。● 温度不低于 135 C°，压力为 31 psi，持续时间不少于 30 分钟。 |
|----------------|---|

改编自：[固体废弃物管理 - 原则与实践](#)

焚烧：

生物医学废弃物的焚烧只能使用高温双炉室焚化炉进行。

- 应使用烟气处理系统，以避免产生有毒的生物危害性烟雾。
- 焚烧时间的长短取决于生物废弃物，但灰烬中不应残留挥发性有机化合物。
- 焚烧生物医学废弃物产生的所有灰烬生物产品都应作为危险品处理，需要进行固定化或深埋。

深埋：

在人道主义环境中，深埋应被视为处置未经处理的生物医学废弃物的最后手段。生物医学废弃物不能通过普通垃圾填埋场进行处置，而是需要深埋。

深埋的步骤包括：

- 应挖一个至少 2 米深的坑或沟。坑内应填入一半生物医学废弃物，然后在距离表面 50 厘米的范围内覆盖石灰，之后再土壤填满坑的剩余部分。
- 如果坑随着时间的推移逐渐被填满，那么每次向坑中添加废弃物时，都要添加一层 10 厘米厚的土壤，以覆盖连续的废弃物层。
- 确保动物无法进出填埋场地。
- 用镀锌铁网/金属丝网覆盖天填埋场地 - 最好将金属丝网铺在土壤下的石灰上。
- 必须在严密和专门的监督下进行填埋。
- 填埋场地不应影响地下饱水带，也不应距离水井或人类经常使用的水源少于 30 米。
- 填埋坑应远离人类居住区。
- 该区域不应容易遭受洪水或侵蚀。

- 选址应由当地或地区主管机构协商和批准。可能还需要国家卫生主管部门的许可。
- 对任何填埋场地都应进行记录，并保存相关记录，以备将来参考。

改编自：[《固体废物管理 - 原则与实践》](#)

按类别划分的药品处理和处置方法

药品和医疗废弃物的处理和处置一般可分为三类：

- **非危险药品废弃物** - 未被归类为危险品，但仍必须妥善处置，以防止滥用或对环境造成破坏。
- **危险药品废弃物** - 由于有害成分和相互作用或危险特性（如毒性、生态毒性、中毒性、致癌物质、易燃性、腐蚀性、反应性、爆炸性）而对健康和环境构成风险的废弃物。
- **危险受控物质** - 需要进行专门管理，以防止这些物质被转移、用作非医疗用途以及出现药品的非法使用。

以下是指导原则汇总表：

| 类别 | 物理形态 | 处理/处置方法 | 备注 |
|---------|---------|---|----------------------------|
| 非危险 | 固体/液体 | 工程卫生垃圾填埋场。 | |
| | | 城市焚化炉（850 °C 中温）。 | |
| | | 固定化，然后在不受控制的垃圾填埋场进行处置。 | 预防清理 |
| | | 在非工程垃圾填埋场填埋。 | 预防清理。 |
| | 液体 | 排污系统。 | 如果没有下水道或污水处理厂，只能长期少量稀释。 |
| | 气雾剂/吸入器 | 经认证的焚化炉/清空罐子并焚烧/作为固体非危险废弃物在城市垃圾填埋场进行处置。 | 防止爆炸/点燃罐子/防止清理。 |
| 安瓿/小瓶 | | 工程卫生垃圾填埋场/固定化，然后在垃圾填埋场进行处置。 | 预防清理。 |
| | | 清空和粉碎后埋入坑中或垃圾填埋场。 | 液体可与污水一起处置，玻璃在处置前应装入桶或容器中。 |
| 危险抗肿瘤药物 | 固体/液体 | 高温焚化炉 (>1,200°C)，带烟气处理装置。 | 首选方案。安全处置灰烬。 |
| | | 封装，然后在垃圾填埋场进行处置。 | 首选方案。预防清理。 指定区域。 |
| | | 化学分解并与污水一起处置。 | 由训练有素、经验丰富的专家进行处理。 |

| 类别 | 物理形态 | 处理/处置方法 | 备注 |
|----------|---------|-----------------------------------|--------------------------|
| 危险的抗感染药物 | 固体/液体 | 高温焚化炉 (>1,100°C), 带烟气处理装置。 | 首选方案。 |
| | | 固定化, 然后在垃圾填埋场进行处置。 | 首选方案。预防清理。 指定区域。 |
| | 液体 | 用水稀释后放置两周, 然后排入下水道。 | 紧急情况。 |
| | 气雾剂/吸入器 | 高温焚化炉 (>1,100°C), 带烟气处理装置。 | 首选方案。为处理气体废弃物而进行建造/获得许可。 |
| 其他危险废弃物 | 固体/液体 | 高温焚化炉 (>1,100°C), 带烟气处理装置或合并焚烧装置。 | 首选方案。安全处置灰烬。 |
| | | 固定化, 然后在垃圾填埋场进行处置。 | 首选方案。预防清理。 指定区域。 |
| | | 高温焚化炉 (>1,100°C), 不带烟气处理装置。 | 临时解决方案。 安全处置灰烬。 |
| | | 在工程或受控垃圾填埋场进行处置。 | 临时解决方案。 在指定区域进行处置。 |

摘自：世界卫生组织 - 医疗设施中药品废弃物的安全管理

非危险药品废弃物

非危险废弃物通常被定义为对环境没有直接威胁，但如果滥用，仍可能对人体有害。非危险废弃物可以像城市废弃物一样进行处理和处置，但必须防止产品的非法清理和重新使用。具体做法是将产品从包装（包装、泡罩和宣传单）中取出，使产品无法辨认。请注意，与危险废弃物混合的非危险废弃物应被视为危险废弃物。

危险药品废弃物

抗肿瘤（癌症）药物

抗肿瘤药物旨在阻止或杀死生长中的细胞，因此应被视为具有高度危险性。

抗肿瘤废弃物处理和处置方案包括：

- 抗肿瘤产品应尽可能退还给供应商。
- 如果无法将产品退还给其供应商，则必须使用适用于此类产品的双炉室焚化炉进行处置，或进行封装后在垃圾填埋场进行处置 - 不允许进行惰化处理。

在处置过程中，必须遵守抗肿瘤药物的特殊注意事项：

- 抗肿瘤药物应与其他药品分开，并分别存放在有明确标记、带有实心壁的容器中。
- 焚化炉必须高温、多炉室。必须安装烟气处理系统，以捕集有毒烟雾。
- 抗肿瘤药品焚烧产生的灰烬也被视为危险废弃物，必须经过固定化处理后进行处置。
- 处理抗肿瘤药物的任何人员都应避免压碎容器或从包装中取出产品。

抗肿瘤的封装应遵循其自己的规程：

- 用于封装抗肿瘤药物的桶最多只能装相当于其容量 50% 的废弃药品。
- 搅拌均匀的石灰、水泥和水混合物应按 15:15:5 的比例（按重量计算）倒入桶中。
- 装满的桶应通过缝焊或点焊的方式进行密封，并静置 7 至 28 天。

抗感染产品

抗感染产品不能以未经处理的形式进行处置。抗感染产品处置的步骤包括：

- 应尽可能将抗感染产品退还给供应商。
- 如果无法将产品退回给其供应商，则必须使用适用于此类产品的双炉室焚化炉进行处置，或者先进行固定化处理，然后在垃圾填埋场进行处置。

其他危险医疗废弃物

对于其他危险医疗废弃物的处置，一般规则是使用高温焚化炉焚烧用品或进行固定化处理。其他方案包括：

- 储存废弃物，直至可以对其进行安全处置。
- 中温焚烧 ($\geq 850\text{ }^{\circ}\text{C}$) 可用于固态形式药品，但药品必须与其他非危险废弃物混合。
- 在万不得已的情况下，可以在不受控制的垃圾填埋场处置少量固体和半固体药品，但处置总量不得超过每日废弃物总量的 1%。

危险受控物质

受控药品可能不会对环境造成危害，但始终应被视为对人体有害，必须作为危险废弃物处理。受控药品的适当处理包括高温焚烧和封装/惰性化处理。

在处置受控物质时，应注意使用方式，杜绝人类不受控制地使用受控物质的可能性。可使用小型或中型焚化炉，但应在通风良好、远离人或动物的区域使用。

按剂型进行处置

根据一些常见药品的剂型/交付机制，有一些建议的处置方法。根据物品是否含有危险或非危险物质或化合物，这些方法会有所不同。

安瓿和小瓶

安瓿和小瓶中的非危险物质

装有非危险药品的玻璃安瓿瓶和小瓶可在传统垃圾填埋场进行处置，也可进行回收。小瓶中的非危险物质可按照非危险废弃物的标准处置流程进行倾倒或稀释。为了节省空间，也可以在处置小瓶之前将其压碎，但粉碎时必须注意安全 - 所有参与粉碎的人员必须穿戴适当的衣物、护目镜、口罩和耐穿刺的闭趾鞋。

| | |
|-------------------------|--|
| 安瓿和小瓶中的 危险物质 | 不得打开或压碎装有危险物质的玻璃安瓿和小瓶。任何含有危险物质的安瓿或小瓶都必须在适用于该产品的高温焚化炉中焚烧，或进行封装并安全填埋。安瓿和小瓶不应在中型或小型焚化炉中焚烧或焚化 - 小瓶可能会发生爆炸，而熔化的玻璃可能会产生堆积，损坏焚化炉，影响今后的使用。 |
|-------------------------|--|

气雾剂罐和气体吸入器

在处置吸入器或气雾剂罐之前，务必先查看产品制造商的推荐指南。定量吸入器 (MDIs) 属于加压容器，由于有爆炸的风险，即使看起来是空的，也不应刺破或焚烧。

| | |
|--------------------------|---|
| 气雾剂罐和气体吸入器中的非危险物质 | 含有非危险物质的未清空气雾剂罐和吸入器可以进行清空，空罐可以在传统垃圾填埋场进行处置，或尽可能予以回收。清空含有非危险物质容器的流程应符合处置非危险化合物的标准流程。 |
|--------------------------|---|

| | |
|-------------------------|---|
| 气雾剂罐和气体吸入器中的危险物质 | 含有危险物质的未清空气雾剂罐和吸入器应使用高温焚化炉销毁。用于压缩容器的焚化炉必须有专业许可证并为此类用途而设计。 |
|-------------------------|---|

识别危险药品

请参考下表，了解潜在危险药品及其已知剂型的完整清单。

| 类别 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|-----|------------|--------------------------------------|-----|----|----|
| 镇痛药 | 非阿片类镇痛药 | L, S, SS | | x | |
| | 阿片类镇痛药 | L, S, SS | | x | x |
| 麻醉剂 | 局部麻醉剂 | L, SS | | x | |
| | 全身麻醉剂 | L, S, G | | x | |
| | 氨基糖苷类药物 | L | | x | |
| | β-内酰胺、头孢菌素 | L, S, SS | | x | |
| | β-内酰胺、青霉素 | L, S, SS | | x | |
| | 大环内酯类药物 | L, S, SS | | x | |

| 抗真菌药 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|-------|-------------------|--------------------------------------|-----|----|----|
| | 喹诺酮类药物 | L, S, SS | | x | |
| | 磺胺类药物 | S, SS, SS | | x | |
| | 四环素 | S, L, SS | | x | |
| | 其他抗菌药 | S, L, SS | | x | |
| 抗惊厥药 | 钙通道调节剂 | S | | x | |
| | γ-氨基丁酸 (GABA) 增强剂 | S, L | | x | x |
| | 谷氨酸还原剂 | S, L | | x | |
| | 钠通道抑制剂 | S, L | | x | |
| | 抗惊厥药, 其他 | S, L | | x | |
| 抗痴呆药物 | 胆碱酯酶抑制剂 | L, S | | x | |
| | 谷氨酸通路调节剂 | L, S | | x | |
| | 抗痴呆药物, 其他 | L, S | | x | |
| 抗抑郁药物 | 单胺氧化酶抑制剂 | S | | x | |
| | 血清素/去甲肾上腺素再摄取抑制剂 | S, L | | x | |
| | 三环素 | S | | x | |
| | 抗抑郁药物, 其他 | S, L | | x | |
| | 解毒剂 | S, L | | x | |

| 解毒剂、整合剂、阻碍剂和毒理剂 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------|-----|----|----|
| | 阻碍剂 (戒烟药物、戒酒药物) | S, L | | x | |
| | 毒理药物 (阿片类药物拮抗剂) | S, L | | x | |
| 止吐药 | 止吐药 | S, L | | x | |
| 抗真菌药 | 抗真菌药 | S, L, SS | | x | |
| 抗痛风剂 | 抗痛风剂 | S, L | | x | |
| 抗炎药物 | 糖皮质激素 | S, L | | x | |
| | 非甾体抗炎药物 | S, L, SS | | x | |
| 抗偏头痛药物 | 流产药物 | S, L, SS | | x | |
| | 预防性药物 | S, L, SS | | x | |
| 抗重症肌无力药物 | 拟副交感神经药物 | S, L | | x | |
| 抗分枝杆菌药物 | 抗结核药物 | S, L | | x | |
| | 抗分枝杆菌药物，其他 | S, L | | x | |
| 抗肿瘤 | 烷基化剂 | S, L | | x | |
| | 抗血管生成剂 | L | | x | |
| | 抗雌激素/调节剂 | L | | x | |
| | 抗代谢药物 | S, L | | x | |
| | 芳香酶抑制剂，第三代 | L | | x | |
| | 分子靶向抑制剂 | L, | | x | |
| | 单克隆抗体 | L, | | x | |
| | 类视黄醇类物质 | L, | | x | |

| 类别 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|---------|--------------------------|--------------------------------------|-----|----|----|
| | 抗肿瘤，其他 | L, | | x | |
| 抗寄生虫药 | 驱肠虫药 | S, L, SS | | x | |
| | 抗原虫药物 | S, L, SS | | x | |
| | 灭虱剂/抗疥螨剂 | S, L | | x | |
| 抗帕金森病药物 | 抗帕金森病药物 | S, L, SS | | x | |
| 抗精神病药 | 非典型药物 | S, L | | x | |
| | 传统药物 | S | | x | |
| 抗痉挛药物 | 抗痉挛药物 | S, L | | x | |
| 抗病毒药物 | 抗巨细胞病毒药物 | S, L | | x | |
| | (CMV) 药剂 | | | | |
| | 抗肝炎药物 | S, L, G | | x | |
| | 抗疱疹药物 | S, L | | x | |
| | 抗人类免疫缺陷病毒 (HIV) 药物、融合抑制剂 | S, | | x | |
| | 抗 HIV 药物、非核苷类逆转录酶抑制剂 | S | | x | |
| | 抗 HIV 药物、核苷和核苷酸逆转录酶抑制剂 | S | | x | |
| | 抗 HIV 药物、蛋白酶抑制剂 | S | | x | |

| 类别 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、 半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|-------|----------------------|--|-----|----|----|
| 抗焦虑药物 | 抗抑郁药物 | S | | x | |
| | 苯二氮卓类药物 | S | | x | x |
| | 抗焦虑药物，其他 | S, L | | x | |
| 双极性试剂 | 双极性试剂 | S, L | | x | |
| | 苯二氮卓类药物 | S, L | | x | x |
| 血糖调节剂 | 抗糖尿病药物 | S, L | | x | |
| | 降糖药物 | S, L | | x | |
| | 胰岛素 | L | | x | |
| 血液制品 | 抗凝剂 | S, L | | x | |
| | 造血产品 | L | | x | |
| | 凝结剂 | S, L | | x | |
| | 血小板聚集抑制剂 | S, L | | x | |
| 心血管药物 | α -肾上腺素能受体激动剂 | S | | x | |
| | α -肾上腺素能受体阻断剂 | S | | x | |
| | 抗心律失常药物 | S, L | | x | |
| | β -肾上腺素能受体阻断剂 | S, L | | x | |
| | 钙通道阻断剂 | S, L | | x | |
| | 利尿剂 | S, L | | x | |
| | 血脂异常治疗药物 | S, L | | x | |
| | 肾素-血管紧张素-醛固酮系统抑制剂 | S, L | | x | |
| | 血管舒张药物 | S, L | | x | |

| 类别 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|-----------|-----------------|--------------------------------------|-----|----|----|
| | 心血管药物，其他 | S, L | | x | |
| 中枢神经系统药物 | 安非他明 | L | | x | x |
| | 非安非他明、注意力缺陷多动障碍 | L | | x | |
| | 非安非他明，其他 | L | | x | |
| 牙科和口服药剂 | 牙科和口服药剂 | S, L, SS | | x | |
| 皮肤科药物 | 皮肤科药物 | L, SS | | x | |
| 酶替代药物/调节剂 | 酶替代药物/调节剂 | S, L, SS | | x | |
| 胃肠道药物 | 解痉药，胃肠道药物 | S, L, SS | | x | |
| | 组胺2 (H2) 阻断剂 | S, L | | x | |
| | 肠易激综合症药物 | S, L | | x | |
| | 保护剂 | S, SS | | x | |
| | 质子泵抑制剂 | S, L | | x | |
| | 胃肠道药物，其他 | S, L, SS | | x | |
| 泌尿生殖系统药物 | 解痉药，泌尿药物 | S, L | | x | |
| | 良性前列腺增生症药物 | S, L | | x | |
| | 磷酸盐粘合剂 | S | | x | |
| | 泌尿生殖系统药物，其他 | S, L | | x | |

| 类别 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、 半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|------------------------------|---------------------------|--|-----|----|----|
| 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（肾上腺） | 糖皮质激素/盐皮质激素 | S, L | | x | |
| 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（垂体） | 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（垂体） | L | | x | |
| 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（前列腺素） | 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（前列腺素） | S, L | | x | |
| 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（性激素/调节剂） | 合成类固醇 | S, L | | x | x |
| | 雄激素 | S, L | | x | x |
| | 雌激素 | S | | x | |
| | 孕激素 | L | | x | |
| | 选择性雌激素受体修饰药物 | S | | x | |
| 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（甲状腺） | 荷尔蒙药物，兴奋剂/替代药物/修饰药物（甲状腺） | S | | x | |
| 荷尔蒙药物，抑制剂（肾上腺） | 荷尔蒙药物，抑制剂（肾上腺） | S, L | | x | |
| 荷尔蒙药物，抑制剂（甲状旁腺） | 荷尔蒙药物，抑制剂（甲状旁腺） | S, L | | x | |

| 类别 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|--------------------|----------------|--------------------------------------|-----|----|----|
| 荷尔蒙药物，抑制剂（垂体） | 荷尔蒙药物，抑制剂（垂体） | S, L, G | | x | |
| 荷尔蒙药物，抑制剂（性激素/调节剂） | 抗雄激素 | S | | x | |
| 荷尔蒙药物，抑制剂（甲状腺） | 抗甲状腺药物 | S | | x | |
| 免疫剂 | 免疫刺激剂 | L | | x | |
| | 免疫抑制剂 | S, L | | x | |
| | 被动免疫剂 | L | | x | |
| | 免疫调节剂 | S, L | | x | |
| 炎症性肠病药物 | 糖皮质激素 | S, L | | x | |
| | 水杨酸盐 | S | | x | |
| | 磺胺类药物 | S | | x | |
| 代谢性骨病药物 | 代谢性骨病药物 | S, L | | x | |
| 眼科药物 | 眼科抗过敏剂 | L | | x | |
| | 眼科抗青光眼药物 | L | | x | |
| | 眼科抗炎药物 | L | | x | |
| | 眼科前列腺素和前列腺素类似物 | L | | x | |
| | 眼科药物，其他 | L | | x | |

| 类别 | 药理学类别 | 剂型： 液体 (L)、固体 (S)、 半固体 (SS)、气体 (G) | 非危险 | 危险 | 受控 |
|-------------------|-----------------------|--|------|----|----|
| 耳部药物 | 耳部药物 | L | | x | |
| 呼吸道药物 | 抗组胺药物 | S, L, SS, | | x | |
| | 抗炎药，吸入性皮质类固醇激素 | S, L, SS, G | | x | |
| | 抗白三烯 | S | | x | |
| | 支气管扩张药物，抗胆碱能药物 | L, G | | x | |
| | 支气管扩张药物，磷酸二酯酶抑制剂（黄嘌呤） | S, L | | x | |
| | 支气管扩张药物，拟交感神经药物 | L | | x | |
| | 肥大细胞稳定剂 | SS, G | | x | |
| | 肺部抗高血压药 | | | x | |
| | 呼吸道药物，其他 | S, L, SS, G | | x | |
| | 镇静剂/安眠药 | 镇静剂/安眠药 | S, L | | x |
| 骨骼肌松弛剂 | 骨骼肌松弛剂 | S, L | | x | |
| 治疗性营养素/矿物质/电解质/金属 | 电解质 | S, L | x | | |
| | 矿物质 | S, L | x | | |
| | 维他命 | S, L | x | | |
| | 金属 | L | | x | |

摘自：世界卫生组织 - 医疗设施中药品废弃物的安全管理

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 and 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提供安全数据表 (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[世卫组织《关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。

运输温度监测设备

与监测仓库温度一样，有多种温度监测技术和设备可用于监测运输途中与健康相关用品的温度。这些设备的形式包括：

- **电气** – 需要电源且通常可以与计算机进行连接的设备。
- **化学** – 依靠化学反应来指示温度条件的监测器。
- **无源** – 温度指示器不能或无法与外部服务器或警报器通信。
- **有源** – 一种能够向中央数据点发送连续数据，并可用于实时查看温度的设备。

对运输期限的要求、所需的温度范围、可重复使用性需求、对基本基础设施的使用、当地的实际条件以及其他关键需求将决定所用监测设备的类型。在现代人道主义情况下，人道主义物资的最后一英里运送通常没有足够的温控运输或监测。如果无法对所有用品进行充分的温度监测，则应确保优先为最敏感性和高风险的产品使用数据记录仪。可能不是在所有情况下都需要对应保持在 +15°C - +25°C 范围内的药品和卫生健康用品进行持续监测，人道主义机构可能只希望在上游或在更稳定的条件下实施监测。与此同时，地方或国家法律实际上可能会要求对所有温控货物进行随时监测，并附上有记录的证据。

在人道主义情况下进行运营的机构应根据实地需求制定合理的监测计划。如果在端到端温度监测方面遇到瓶颈，可以采取缓解措施，例如为整批货物随机安装一个数据记录仪，在物资到达使用点后由组织进行数据收集和分析。

此外，主动式温度监测设备往往过于复杂、过于昂贵，或者需要培训和基础设施，而大多数人道主义情况都不具备这些条件。商业服务提供商通常会在大型国际货运或整车货物（如冷藏车或冷藏集装箱）中使用有源监测技术，但个别人道主义组织可能会在需要时要求使用各种监测技术。一些更常见的无源温度监测设备可能包括：

温度数据记录仪 – 温度数据记录仪已成为大多数中小型货物中最常用的温度监测设备。温度数据记录仪是一种小型的电子监测设备，通常是无源设备，根据设备的不同，可以连续监测温度长达数周。温度数据记录仪的优势在于，只要设备开启，它就会按时间顺序显示温度条件的“历史”，托运人可以亲眼目睹温度的波动，甚至可以看到多个与实际时间相符的温度偏差时间戳。这将有助于托运人发现问题，并与运输公司和员工合作解决问题。

市场上有多种数据记录仪设备，包括可直接插入 USB 端口并下载数据的数据记录仪、侧面带有电子显示屏的数据记录仪、可对温度范围进行编程的数据记录仪以及可充电和重复使用的数据记录仪。数据记录仪品牌的总体类型和要求取决于托运人的需求。



一旦激活，温度数据记录仪就可以被放入一个箱子或一包卫生健康用品中，并在到达另一端时被取回。因此，温度记录仪可用于运输单个箱子、托盘或大量用品，也可用于跨多个承运人或多种运输方式的运输。

使用温度数据记录仪时，人道主义组织应：

- 了解他们的总体要求 – 需要什么样的温度范围、需要监测多长时间、是否需要重复使用设备？

- 请参考制造商指南和说明书。
- 确保发送方和接收方都了解如何使用设备并理解其重要性。
- 制定从接收点的温度数据记录仪中恢复和备份数据的计划，并制定审查数据和在发现问题时采取纠正措施的计划。

技术一直在不断进步，更新版本的数据记录仪也在不断开发中。物流人员在选择产品时，应对最新技术进行市场调查。

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：

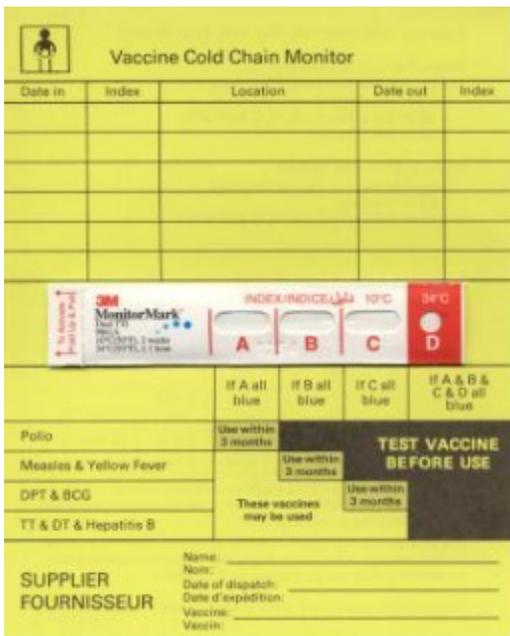
1. 阈值类型。
2. 渐进类型。

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：



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。



疫苗瓶监测器 (VVM) :

在疫苗暴露于高温时，热敏标签会逐渐发生不可逆的变色颜色。它会警告卫生工作者何时应该丢弃疫苗瓶，因为疫苗很可能因高温而降解。有关如何解读疫苗温度标签的说明，请参阅世卫组织的[《如何监测疫苗供应链中的温度》](#)。

电子冷冻指示器 - 用于检查货物在储存或运输过程中是否暴露在冻结温度下。如果在低于 -0.5°C 的温度下持续暴露 60 分钟，则会触发并显示警报指示器（从“√”变为“X”）。为避免恶意操纵，警报一旦触发后将不可逆转。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，可以反映出运输的用品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用品，而蓝色指示剂用于对热敏感的用品。

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产品。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。



有源冷链运输

有源冷链运输方法泛指在冷链用品运输过程中提供补充电力、机械或化学流程以保持温度的任何运输方法。有源冷链的形式多种多样 - 运输方式本身可能完全采用冷藏方式，也可能为独立集装箱供电，对所需货物产生冷却效果。有源冷链设备有多种尺寸和形式，但通常更适合大批量的温度调节型卫生健康用品，或适合当地法规要求的情况。有源冷链运输用品通常可以校准到某个特定的设定点，该设定点可根据运输需要进行调整。

公路冷藏车

公路冷藏车的形式多种多样，但通常具有以下特点：

- 坚固的封闭式结构。
- 由固定安装的空调或冰柜提供有源冷却，这些设备直接从汽车发动机或专门的独立电机获取电力。
- 隔热内墙/天花板/地板。
- 一扇或多扇带有适当隔热衬里的紧闭密封门。
- 具有可调节设定点的电子控制恒温器。
- 有些冷藏车有内置报警系统，以防出现温度偏差。

冷藏车可能存在以下形式：

- 面包车。
- 单体箱式卡车。
- 半挂车。

人道主义情况下最常用的冷藏车类型是单体冷藏箱式卡车，通常称为“冷藏车”，但在不同情况下使用的车辆可能会有所不同。

冷藏箱式卡车示例，箱壁隔热，车箱最高处有独立的冷冻设备。



人道主义组织直接拥有自己的冷藏车或其他冷藏车辆的可能性很小，除非有一个完全专用的项目来证明这笔费用的合理性。如果车辆为自有车辆，人道主义组织应参考本指南的[车队管理](#)部分，考虑与[维护自有卡车](#)相关的所有常规要求。

如果人道主义组织极有可能与第三方运输服务签订合同，使用公路冷藏车进行运输，则应考虑[签订任何卡车运输服务合同相关的正常程序](#)。此外，在进行第三方冷藏车招标时，他们还应考虑一些额外的合同条款。

与第三方冷藏车签订合同：

推荐条款 - 温度受控运输/要求

在运输温控货物的情况下，建议在签订合同和招标第三方冷藏车时使用以下条款。

- 如果要求，签约的卡车运输公司应确保，制冷装置在装车前已按说明编程为持续运行。
- 签约的卡车运输公司应确保卡车中已有有效的校准报告的副本。
- 签约的卡车运输公司应确保驾驶员会维持一份活动记录表，其中记录每个过渡/接触/停靠点的温度读数。
- 在出发地装车和在目的地卸车时，驾驶员应留在装货区内。
- 驾驶员应确保在装车后立即关闭车门。必要时应用木条和锁封住车门。
- 每次必须打开挂车门时（包括但不限于装卸），都应在之后立即关门，以避免温度变化。
- 如果遇到海关或第三方检查，签约的卡车运输公司应立即通知签约的机构，并在活动记录表上详细记录开门关门时间和温度读数。
- 签约的卡车运输公司应提供经校准且功能正常的冷藏设备，并确保驾驶员在每个停靠点都检查温度和冷藏设备的运行状态。
- 如果出现异常/温度变化，签约的卡车运输公司应立即通知签约的人道主义机构。
- 签约的卡车运输公司应确保，在卡车到达交货点之前，驾驶员不会取出挂车内的任何温度监测仪/数据记录仪。
- 签约的卡车运输公司必须确保在交货后送回温度监视器/数据记录仪。

温度变化/偏差

- 如果出现偏离本协议/合同所载条款和条件的情况，驾驶员应通知签约的卡车运输公司，而后者应立即与签约的人道主义机构沟通。

- 如果签约的人道主义机构就温度变化投诉/提出温度变化问题，签约的卡车运输公司应确保进行调查。
- 发生索赔/投诉时，签约的卡车运输公司和签约的人道主义机构将进行调查，应提出纠正和预防措施，然后继续进行索赔流程和程序。

维护和校准

- 签约的卡车运输公司应确保用于温度受控货物运输的冷藏系统接受定期的预防性维护。
- 签约的卡车运输公司应确保对使用中的冷藏卡车每年校准一次，且其应通过认证。
- 当签约的人道主义机构请求时，签约的卡车运输公司应提供卡车的维护记录和校准证书。

以下是关于如何使用冷藏车进行道路运输的一般清单：

- 装运前行动：**
- 说明温度要求。
 - 准备运输文件和检查清单，特别是与特殊医疗用品运输有关的文件和检查清单。
 - 确保指定车辆处于良好的工作状态，具有最新的维修记录，且驾驶员已进行过相关的日常安全检查。

- 装运日：在原产地采取的行动：**
- 将产品包装在正确的三次包装中，并根据路线要求安装温度检测设备。在发货前，请将产品妥善储存。
 - 确保车辆完全正常运行，货物区域干净无异味。
 - 装车前，挂车应达到运输所要求的温度。只有在温度达到签约的人道主义机构要求的设定点时，才应开始装车。
 - 在装载产品之前，请保持装货门处于关闭状态。
 - 确保运输车辆上的恒温控制器设置为所需温度，并确保温度记录设备运行正常。
 - 检查车辆制冷装置是否正常运行，温度是否稳定。驾驶员必须确保选择了正确的温度设置。
 - 立即装载产品。不要使车辆超载。让产品四周的空气流通。如附件 1 所示，适当阻挡和支撑货物，以避免在运输过程中发生移位。关闭箱门，必要时贴上安全封条和/或上锁。
 - 尽可能确保驾驶员能够监督装载过程。
 - 如果制冷装置在装载过程中一直使用主电源，则应确保发动机驱动的制冷系统运行正常，并在放行前将温度稳定在预定义限值内。
 - 就正确的装载温度、搬运和运输要求向驾驶员提供明确说明。
 - 向驾驶员提供紧急联系信息。

- 运输期间的行动：**
- 冷却装置必须在整个行程中保持工作状态，包括在停车和休息期间。
 - 不应使用冷却装置的节能模式/选项。
 - 车辆有效载货门只能在装货和卸货时打开，并且必须尽量缩短打开时间。
 - 尽量让驾驶员减少车辆无人看管的时间。

- 抵达日：在目的地采取的行动：**
- 确保优先卸货。
 - 将产品从车上卸下，并立即转移到提供正确温度控制储存条件的地点。
 - 从驾驶员处检索温度数据。
 - (在可能的情况下) 当收到产品时，收货人应取回并停用随货附带的温度监测器，并读取和下载数据。**注意：**如果温度监测器没有与产品包装在一起，则应下载车载温度记录系统的数据，或从将使用处获得打印文件，并将其附在到货单上。
 - 确保责任方填写所有清单和到货单。

改编自：[世界卫生组织 - 温控陆运和空运业务](#)

冷藏车在跨越边境或在极不安全的环境中运营时，打开并接受检查非常常见。使用冷藏车发送用品的人员应预计到可能会出现加强检查的情况，以及这可能会对运输货物产生的影响。

冷藏集装箱

冷藏集装箱是海运业务中使用的[标准海运集装箱](#)的变体，仅具有保持恒定温度的能力。与冷藏卡车一样，冷藏集装箱也有独立的冷冻/冷藏装置和适当的隔热材料。冷藏集装箱可以放在卡车后面运输，也可以安装在海船的甲板上，甚至可以用作储存设施。

冷藏集装箱通常既有外部电源连接，也有用于为制冷设备供电的独立电机。在集装箱运输过程中，运输商有责任确保冷藏箱产生恒定的能量并将温度保持在相关的设定点上。冷藏集装箱可直接接入大型海船、卡车或建筑的电力系统。在没有外接电源的情况下，冷藏箱（视集装箱而定）可以使用汽油或柴油驱动内部电机，但在用品运输过程中必须为电机加油并进行维护。

冷藏箱和海运

冷藏集装箱用于海运时，几乎总是由航运公司或中介经纪人所有。通常情况下，冷藏集装箱的使用通过货运代理进行协商，集装箱的整体装载和搬运不受通过海运发送冷藏用品的组织或个人的控制。在很多情况下，冷藏货物的货主甚至不会参与集装箱的装箱事宜。

冷藏集装箱示例：



所有用于海运的冷藏集装箱都必须经过所谓的装箱前检查 (PTI)。除非冷藏集装箱为货物发运人所有，否则由船运公司负责进行 PTI。PTI 对集装箱、制冷设备和监测设备的状况进行验证，根据航运公司的需求

和公司政策，额定期限为 30 到 120 天。

计划使用冷藏集装箱运输卫生健康用品的人道主义组织仍应尽可能检查集装箱。

- 即使 PTI 由运输公司进行，托运人也可在必要时要求自己进行检查，并将其纳入自己的运输合同。
- 此外，通过冷藏箱运输货物的组织最好在合同中规定航运公司有义务进行 PTI – 未能完全进行 PTI 可能最终是航运公司的责任，但最好还是签订书面协议，概述进行 PTI 的必要性。
- 通过冷藏箱运输货物的组织也可以要求提供在整个运输过程中产生的任何监测报告的副本。运输公司甚至可以提供在线/实时监控能力。

作为永久存储设施的冷藏箱

许多人道主义组织都选择使用冷藏集装箱作为永久储存设施。在没有其他基础设施的情况下，使用冷藏箱作为储存设施可能非常实用，但仍然建议研究能够进行改造以维持所需温度范围的永久性硬面建筑。

如果要将冷藏集装箱作为永久性储存设施，则需要考虑以下几点：

- **电力** - 在可能的情况下，冷藏箱应直接接入电网或足够大的发电机，以满足设备的电力需求。虽然海运可能需要几个月的时间才能完成，但机载发动机并非为永久使用而设计。如果机载电机用于维持冷藏箱的设定温度，则输出废气不能进入封闭空间，如较大的仓库。
- **内部设置** - 虽然冷藏箱用于运输，但并不直接用于储存。这意味着集装箱的地面可能不利于设置搁板或滚动搬运设备。可能需要安装额外的地板，以满足储存需求。
- **门** - 冷藏集装箱门在设计上并不经常打开，将其用作储存设施可能会导致热量损失过多，因为箱门可能会更频繁地打开。内部可能需要安装塑料挡板，以减少热量损失。
- **温度监测** - 使用冷藏箱作为储存设施的组织仍然需要进行热量测绘，并制定某种类型的监测措施，以确保产品仍然得到适当的维护。
- **放置基础** - 使用冷藏集装箱作为储存场所的组织应确保集装箱放置在加高的硬地面（通常是混凝土地基）上，或至少是放置在加高地面的硬质土层上，以防止雨水损害。

空运集装箱

使用有源冷却集装箱空运温控医疗用品需要进行额外的预先规划。使用无源冷却集装箱进行空运时，需要将独立的隔热集装箱直接交给空运公司，而有源冷却空运集装箱则直接在集装箱内提供电力温度调节，通过直接连接机身的电力系统或通过专用电池解决方案提供电力。

有多种有源冷却空运集装箱，通常是根据不同类型的飞机进行指定。有源冷却空运集装箱的范围从较小的独立板条箱到[普通商业空运中使用的特殊形状的集装设备 \(ULD\) 不等](#)。人道主义援助组织的工作人员不太可能参与空运集装箱的装载或搬运工作 - 温控空运集装箱通常由地勤人员和/或装载主管负责管理，设备本身可能只是从制造商那里租赁的。

温控 ULD 示例：



无源冷链运输

无源冷链运输方法泛指任何不需要外部电力或维护的冷链用品运输方法。无源系统自成一体，在原产地就已准备就绪，除了一些基本的注意义务外，运输商无需进行持续管理。

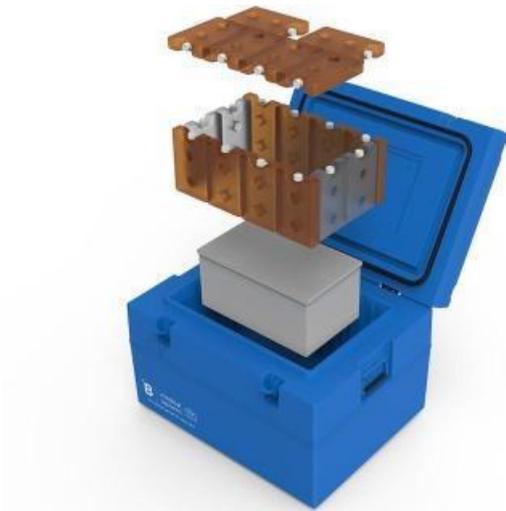
无源冷链集装箱

有些与医疗相关的救援用品（如疫苗和其他救生药物）在人道主义实地环境中运输时严重依赖无源冷链集装箱。无源冷链集装箱是一种隔热箱，通常附带冰袋和/或冰包，不需要外部电源或机械支持，在人道主义情境下特别实用，因为在这种环境下可能没有持续的电力连接或先进的基础设施，或相关设施无法有效运作。无源冷链集装箱（根据具体情况，可一次性使用或可重复使用）只能将货物在预定的温度范围内保持一段有限的时间，根据集装箱和外部环境温度的不同，保温时间在 12 小时到 120 小时之间。请注意，无源集装箱的实际保温时间取决于集装箱和地面的实际情况。对于相对较短的运输时间，如单日车辆运输或通过直升机运输，无源冷链集装箱是运输少量用品的理想选择。

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。注意：“一次性”一词并不意味着这些类型的保温箱只能使用一次，它们只是指材料的一次性性质。一次性保温箱在单次操作中可多次重复使用。

冷箱s - 装有冰袋且可重复使用的隔热容器，用于在医疗仓库间运输物资或将物资运输到医疗机构。冷箱还可在冰箱故障或除霜时临时储存用品。

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用品。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。



制造商使用一次性保温纸箱将具有敏感冷链需求的产品运往世界各地。一次性保温容器必须符合一定的标准，其低温保持时间通常最长为 4 天。保温容器受到世界卫生组织资格预审标准的监管。

国际空运中使用三类包装（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，用品的温度不会升至 +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，用品的温度不会升至 +30°C 以上。在环境温度为 -5°C 的情况下，还必须防止用品的温度在至少 48 小时内降至 +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，包装必须防止用品的温度降至 +2°C 以下。

无论使用哪种无源隔热运输箱，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。

托盘运输器

托盘运输器是一种无源隔热包装，专门用于覆盖或包裹整个冷链相关用品托盘。托盘运输器可以是泡沫绝缘材料、纸板或某种形式的耐热织物。托盘运输器主要用于商业提供商运输大宗冷链所需的医疗产品。

托盘运输器示例：



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物资。在使用或订购时，建议托盘运输器的外部尺寸不要超过 [ISO 标准托盘尺寸](#)，高度也不要超过 160 厘米。高度要求可能因具体情况而异，但 160 厘米通常是托盘作为一个整体单元装入大多数飞机的最大高度。托运人在使用托盘运输器之前应了解最终的运输要求。在任何情况下，托盘运输器都不得在运输过程中拆掉托盘或进行双层堆放！

运输无源链集装箱

无论采用哪种方法，无源冷链集装箱的运输一般都应遵循以下几个关键步骤：

- 在可能的情况下，无源冷链集装箱和箱子应加盖，并避免阳光直射。
- 集装箱应远离过热的环境热源（如发动机）
- 运输时间应严格控制在无源低温集装箱的规定范围内。理想情况下，最长运输时间不应超过集装箱保持用品冷却能力预期时间的 2/3。在许多情况下，运输时间也应基于预计的返程时间，以防货物被拒收或因各种原因无法卸载。
- 接收无源集装箱的人员应事先得到通知，并在接收区域等候。
- 根据操作性质或对货物的要求，可能会包括温度检测设备。如需有关监测设备的更多信息，请参阅本指南中的[温度监测](#)部分。

此外，运输无源冷链集装箱的一般清单可能包括以下内容：

| | |
|-----------------------|--|
| 装运前行动： | <ul style="list-style-type: none"> • 确保所有包装部件数量充足，以满足装运当天的装运需要。 • 确保所有成分都已调节到正确的温度（即温度稳定介质，无论是冷冻还是冷藏）。无源保鲜盒的调节说明取决于所用集装箱的类型，通常在“夏季”和“冬季”环境温度条件下有所不同。 • 确保指定车辆处于良好的工作状态，具有最新的维修记录，且驾驶员已进行过相关的日常安全检查。 |
| 装运日：在原产地采取的行动： | <ul style="list-style-type: none"> • 准备产品并使用指定的二次或辅助包装对其进行包装。 • 按照批准的现场程序组装无源运输系统并包装和装载产品。。 • 如有必要，添加温度数据记录仪或温度指示器。放置在产品附近。不要让它们接触冰袋等温度稳定介质。 • 确保责任方完成所有文书工作和检查清单。 |
| 运输期间的行动： | <ul style="list-style-type: none"> • 在停车休息期间，应酌情将车辆停放在安全的停车区域；应尽可能将车辆停放在阴凉处。 • 运输过程中不得打开集装箱。 |
| 抵达日：在目的地采取的行动： | <ul style="list-style-type: none"> • 打开包装，将产品从无源运输系统中取出，并立即转移到正确的温控储存条件下。 • 取回并停用温度监测器，以便进行数据检索。 • 确保责任方填写所有清单和到货单。 |
| 装运后的行动： | <ul style="list-style-type: none"> • 将完成的清单转发给相关人员，包括电子温度数据文件。 • 酌情处置、翻新或重新使用包装。 |

改编自：[世界卫生组织 - 温控陆运和空运业务](#)

规划无源低温集装箱运输

使用便携式无源冷却容器

由于部分地点存在基础设施和物流的限制，建议在运输前评估下游接收设施的物流能力。物流能力有限时，最好使用独立隔热纸箱运送低温用品。

可重复使用的容器，通常用于将低温用品从一个固定的仓库运送到另一个，以及从中央仓库运送到医疗机构。冷箱的储存容量介于 5.0 到 25.0 升之间。

冷箱 冷箱有两种类型：

- 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。

选择低温用品运输方式时，需要考虑以下因素：

- 运输中的每种低温用品（尤其是疫苗）对冷热的敏感性都很高。有关用品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》。
- 在整个运输或外展过程中，所需的低温保持时间可使运输的低温用品保持在安全温度。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。
- 基于待运输低温用品体积的所需容量。

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，它们应与该国内使用的其他冰袋兼容。

冰袋有几种类型：

| | |
|---------------------|---|
| 注水冰袋 | 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（有两种不同的尺寸：173x120x26mm 和 163x90x34mm）、0.4 升（163x94x34mm）和 0.6 升（190x120x34mm）。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适宜的温度范围内发生相变，从而避免与冷冻水相关的风险。但是，它们也更昂贵，且需要更长、更复杂的调节流程。 |

根据用品的紧急程度，冷链和低温用品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。建议将这些包装从接收的低温用品中取出，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。

调节水袋

冰袋的温度必须根据待运输低温用品要求的温度来设定。疫苗主要有两种：

- 冷藏箱中装运的用品可能是冷冻的。示例：麻疹、脊髓灰质炎、黄热病、脑膜炎等疫苗
- 示例，冷藏箱中运送的用品在冷冻时会受到不可逆转的损坏：催产素、百白破、白破、破白、破伤

风、甲肝、乙肝和B型流感嗜血杆菌疫苗。

要了解用品是否可以安全冷冻，请查阅制造商指南。如果冷箱运输的用品均可冷冻，则可直接从冰柜中取出冷冻冰袋放入冷箱。

如果用品在冷冻时会损坏，则需要将在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面上（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。在气温经常低于0°C的国家，会使用暖水袋保护对冷冻敏感的物品。暖水袋应在+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。

包装保鲜容器

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。

将低温用品放入冷箱内，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/纸板箱打包低温用品苗时（使用疫苗运输箱时的常见做法），将用品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。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。

使用保鲜盒计算疫苗运输量

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°C至-25°C、+2°C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 cm ³ |
|---------------|------|--------------------|
| 卡介苗（冻干） | 20 | 1.2 |
| 百白破、白破、破白、破伤风 | 10 | 3.0 |
| | 20 | 2.0 |

| 疫苗类型 | 每瓶剂数 | 每剂 cm3 |
|-----------------------|------------------|--------|
| 百白破-乙肝 | 2 | 6.0 |
| | 10 | 3.0 |
| 破伤风-B 型流感嗜血杆菌 | 10 | 2.5 |
| 破伤风+B 型流感嗜血杆菌 (冻干) | 1 | 45.0 |
| | 10 | 12.0 |
| 破伤风-乙肝+B 型流感嗜血杆菌 (冷干) | 1 | 22.0 |
| | 2 | 11.0 |
| 乙肝 | 1 | 18.0 |
| | 1 (Uniject 注射器中) | 30.0 |
| | 2 | 13.0 |
| | 6 | 4.5 |
| | 10 | 4.0 |
| | 20 | 3.0 |
| | | |
| B 型流感嗜血杆菌 (液体) | 1 | 15.0 |
| | 10 | 2.5 |
| | 1 | 13.0 |
| | | |

| 疫苗类型 B型流感嗜血杆菌（冻干） | 每瓶剂数 | 每剂 cm3 |
|----------------------|------|--------|
| | 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 |
| 黄热病 | 5 | 6.5 |
| | 10 | 2.5 |
| | 20 | 1.0 |
| 卡介苗稀释剂 | 20 | 0.70 |
| | 1 | 35.0 |
| | | |

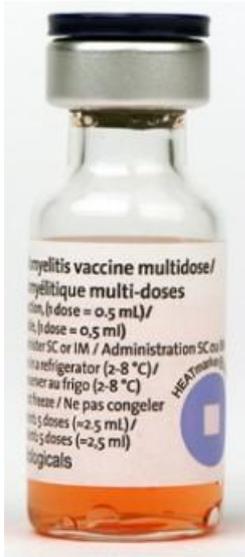
| B 型流感嗜血杆菌稀释剂 疫苗类型 | 每瓶剂数 | 每剂 cm3 |
|----------------------|------|------------|
| | 10 | 3.0 |
| 麻疹、麻风和麻腮风稀释剂 | 1 | 20.0 |
| | 10 | 4.0 |
| 流脑 A&C 稀释剂 | 20 | 2.5 |
| | 50 | 1.5 |
| 黄热病稀释剂 | 5 | 7.0 |
| | 10 | 6.0 |
| | 20 | 3.0 |
| 脊髓灰质炎滴管 | 不适用 | 17.0 (每单位) |
| 卡介苗稀释剂 | 20 | 0.70 |

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

疫苗类型 – 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），但在人道主义行动中也可能使用单剂载药注射器。根据疫苗类型，疫苗瓶可包含不同剂数，通常为 1、10 或 20 剂。计算所需疫苗储存和运输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体积，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。

多剂量疫苗瓶示例：



单剂载药疫苗注射器示例：



有些产品的稀释剂与疫苗包装相同。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。同时建议使用世卫组织指导文件计算疫苗量：[如何计算疫苗量和冷链容量需求](#)。

临床样本的运输

人道主义物流人员可能需要组织将临床样本从疫情爆发地点运送到参考实验室，尤其是在埃博拉出血热等疾病爆发期间。样本的运输通常由当地政府、世卫组织代表或或由负责当地情况的专业机构负责。

临床样本和生物样本被视为“危险品”，其运输必须遵守非常严格的规定。在运输临床样本之前，请务必咨询当地法规和国际上的最佳实践。商业空运和海运公司通常会对临床样本和生物样本的运输制定明确的指导原则 – 如需了解更多信息，请参阅[本指南的危险品部分](#)。如果当地没有明确法规，人道主义机构可以参考世界卫生组织的“[传染性物质运输条例指南](#)”。

准备运输时，生物样本分为两个不同的类别：

类别 A 以某种形式传播的传染性物质，一旦接触到这种物质，就会对原本健康的人类或动物造成永久性残疾、危及生命或致命的疾病。

如果 A 类物质从运载该物质的船只和/或运输过程中使用的保护性包装中释放出来，可能会对接触到该物质的人类或动物健康造成严重后果。

类别 B 含有生物制剂的感染性物质，可导致人类或动物感染，但不符合 A 类物质标准（即感染后果不被视为严重致残或危及生命）。

改编自：[世界卫生组织 - 传染性物质运输条例指南](#)

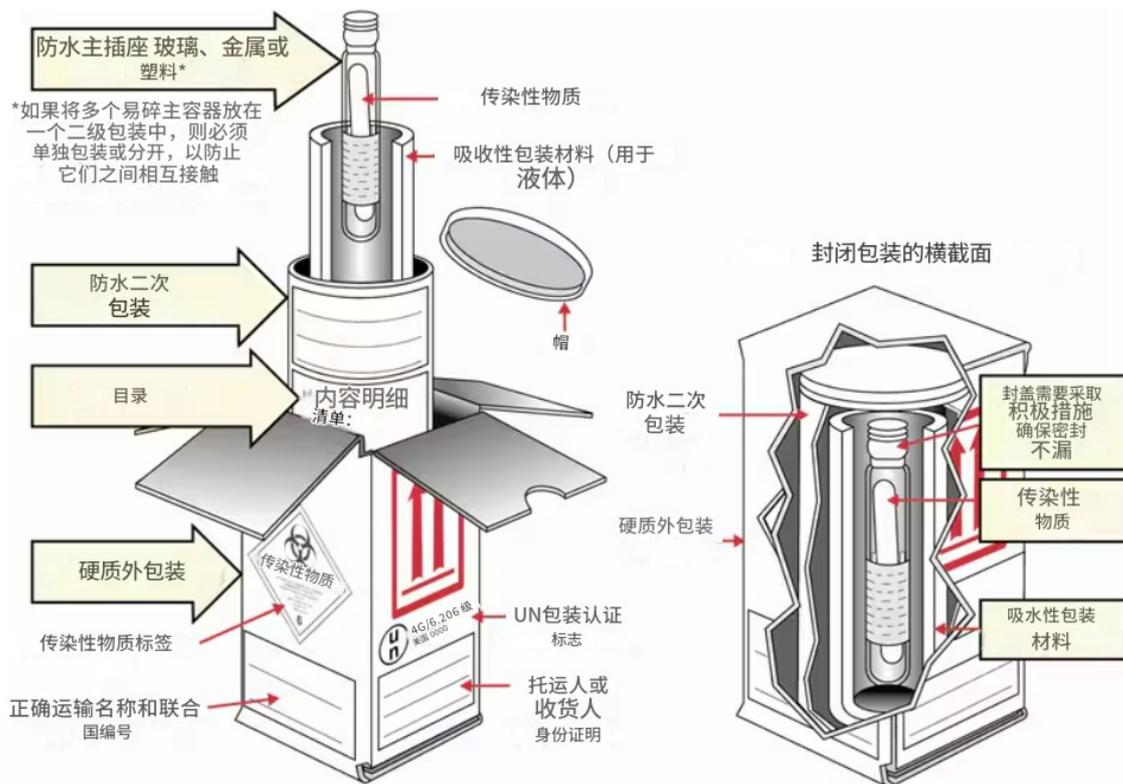
包装

A 类和 B 类物质都有各自的批准包装形式，所有样品都必须用各自的批准包装（通常是某种形式的三层包装）进行运输。考虑到在某些情况下，这类包装无法在当地购买。某些健康行动者或专业医疗机构可能会有存货。

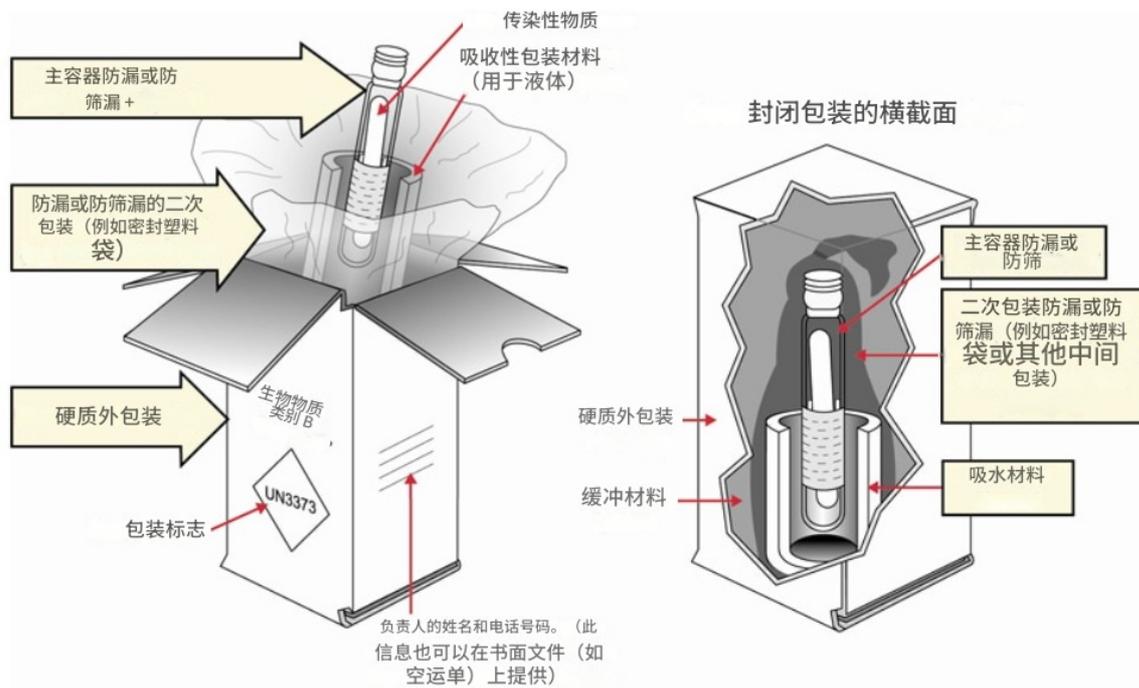
样品运输系统由三层组成：

1. 装有样品的一次包装容器：试管或瓶子要密闭并贴上标签。
2. 用于保护一次包装容器的二次包装容器：防水盒/试管（A 类）或塑料袋（B 类），内装足够的吸收材料，预防在破损时吸收所有液体。
3. 用于保护二次包装容器的外包装：加固纸板箱，贴有联合国标签。

“A 类”生物样本的包装示例



“B类”生物样本的包装示例



容器的选择取决于待运输样品的分类，以及是否需要在受控温度下运输样本；有些样本需要保持 +2°C 至 +8°C 的温度。

通常情况下，运送的个人生物样本都会有唯一的标示，如姓名或患者代码号、采集日期/地点等信息，并附有相关的临床和流行病学信息。包装盒外包装上应包含的信息包括：

- 托运人。
- 收货人。
- 紧急联系人：注明紧急情况下（即意外打开或泄漏）的联系人姓名和电话号码。
- 联合国批准的标识和产品类别/等级。
- 仅限样本的净容量。
- 强制标识：“感染性物质”标识和其他必要的批准标记。

托运人负责样品的分类、申报、包装和标示。运输链中涉及的任何运输商或服务提供商都必须被告知所发送的材料信息。如果在运输过程中出现任何问题，托运人必须能够证明自己严格遵守了相关规定。如果组织生物样本运输的人道主义组织对标示有任何疑问，也可咨询其货运代理商或运输公司。

发货人务必提前通知收货人，说明样本的性质和计划发货日期，以确保收货人准备好接收样本。在某些情况下，生物样本将被送往第三方实验室或政府部门，而他们可能对人道主义行动知之甚少。托运人还应该提前告知运输公司，因为他们可能有自己处理和管理此类货物的规程。

以下是每批货物都应包含的联合国编号和包装说明。

| 联合国 编号 | 正确的运输名称 | 类 别 | 危险 等级 | 包装 说明 |
|-----------|---|--------|----------|----------|
| UN2814 | 影响人类的传染性物质 | 类别 A | 6.2 | 620 |
| UN2900 | 影响动物的传染性物质 | 类别 A | 6.2 | 620 |
| UN3549 | A 类医疗废弃物，仅影响动物，固体 | 类别 A | 6.2 | 622 |
| UN3549 | A 类医疗废弃物，影响人类，固体。 | 类别 A | 6.2 | 622 |
| UN3291 | 生物医学废弃物，未另作详细说明，为说明的临床废弃物，未另作详细说明，或医疗废弃物，未另作规定的，或受监管的医疗废弃物，未另作详细说明。 | 类别 B | 6.2 | 621 |
| UN3373 | B 类生物医学物质 | 类别 B | 6.2 | 650 |

如需有关识别危险品类别的更多信息，请参见[本指南危险品部分](#)。

健康供应链工具和资源

模板和工具

- [模板 - 冷链温度监测图](#)
- [HHS-应急响应医疗物流行动工具包](#)

网站和资源

- [各国批准的基本药物](#)
- [控制危险废弃物越境转移的巴塞尔公约](#)
- [欧盟人道主义和民防总局 - 审查人道主义援助中药物和医疗用品的质量保证 \(QA\) 机制](#)
- [红十字委员会 - 医疗废弃物管理指南](#)
- [Immunizationacademy.com](#)
- [JSI - 基本药物与卫生用品储存指南](#)
- [无国界医生组织 - 冷链评估](#)
- [PATH - 冷链设备的总拥有成本工具](#)

- [PATH/世界卫生组织 - 提供疫苗：疫苗国内运输容器成本的比较](#)
- [关于持久性有机污染物 \(POPs\) 的斯德哥尔摩公约](#)
- [加强免疫服务的技术网络](#)
- [美国国际开发署 - 物流手册，健康产品供应链管理实用指南](#)
- [联合国儿童基金会 - 冷链技术支持](#)
- [联合国儿童基金会/世界卫生组织 - 有效疫苗仓库管理计划](#)
- [联合国儿童基金会 - 步入式冷藏室和冷冻室采购指南](#)
- [联合国儿童基金会 - 压缩式冰箱和冰柜采购指南](#)
- [联合国儿童基金会 - 太阳能直接驱动式冰箱和冰柜采购指南](#)
- [联合国儿童基金会 - 温度监测设备采购指南](#)
- [联合国儿童基金会 - 疫苗运输箱和冷箱采购指南](#)
- [联合国儿童基金会/世界卫生组织 - 冷链设备的报废和安全处置](#)
- [世界粮食计划署物流集群 - 疫情中的下游物流](#)
- [世界卫生组织 - 有效疫苗管理 \(EVM\) 模型的标准操作程序](#)
- [世界卫生组织 - 药物制剂规格专家委员会世界卫生组织 - 机构间卫生急救包](#)
- [世界卫生组织 - 疫苗的国际包装和运输指南](#)
- [世界卫生组织 - 关于建立或改善初级和中级疫苗仓库的指南](#)
- [世界卫生组织 - 药品捐赠指南](#)
- [世界卫生组织 - 传染性物质运输条例指南](#)
- [世界卫生组织 - 如何监测疫苗供应链中的温度](#)
- [世界卫生组织 - 如何计算疫苗量和冷链容量需求](#)
- [世界卫生组织 - 如何使用无源容器和冰袋，2015 年](#)
- [世界卫生组织 - 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](#)
- [世界卫生组织 - 实践中的免疫：卫生工作人员实用指南。日内瓦](#)
- [世界卫生组织 - 基本药物标准清单](#)
- [世界卫生组织 - 绩效、质量和安全 \(PQS\)](#)
- [世界卫生组织 - 安全处置废弃药物](#)
- [世界卫生组织 - 卫生保健活动中废弃物的安全管理](#)
- [世界卫生组织 - 太阳能直驱疫苗冰箱和冰柜](#)
- [世界卫生组织 - 在国家层面选择基本药物](#)
- [世界卫生组织 - 疫苗冷链中温度监测的研究方案](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 01 - 储存设施选址 - 2015 年 5 月](#)
- [世卫组织 - 补充文件 02 - 储存设施设计 - 2015 年 5 月](#)
- [世卫组织 - 补充文件 03 - 估计储存设施容量 - 2015 年 5 月](#)
- [世卫组织 - 补充文件 04 - 储存设施的安全与消防 - 2015 年 5 月](#)
- [世卫组织 - 补充文件 05 - 储存设施的维护 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 06 - 固定存储区域的温度与湿度检测系统 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 07- 温控存储区域的资格认证 -2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 08-存储区域温度测绘图 - 2015 年 5 月](#)
- [世卫组织 - 补充文件 09 - 制冷设备维护 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 10 - 检查温度控制与监测设备的准确性 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 11- 公路冷藏车的资格认证 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 12 -温控陆运和空运业务 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 13- 海运集装箱的资格认证 -2015 年 5 月](#)
- [世卫组织 - 补充文件 14- 运输路线分析资格认证 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 补充文件 15 - 运输业务的温度与湿度监测系统 - 2015 年 5 月](#)
- [世卫组织 - 补充文件 16 - 制冷剂气体与制冷设备的环境管理 - 2015 年 5 月](#)
- [世界卫生组织 - 疫苗的热稳定性](#)
- [世界卫生组织 - 疫苗冷藏室和冷冻室用户手册](#)