

疫苗中转仓库入库质量风险点分析及控制建议

赵 瑞¹, 夏聪华²

(1. 浙江英特物流有限公司, 浙江 杭州 310015; 2. 华东医药供应链管理 <杭州> 有限公司, 浙江 杭州 310018)

摘要:目的 找出疫苗从厂家出库至中转入库过程冷链精益管理的着力点。方法 以《药品经营质量管理规范》及相关规定为标准, 结合实际操作经验, 通过实际案例总结疫苗中转仓库入库检查中发现的质量风险点, 分析可能造成的质量危害, 并给出可行性建议。结果与结论 当前疫苗流通过程中的硬件已基本能满足全程温控的要求, 但温度记录信息间断、重要信息传递差错、单证信息不规范等管理层面的问题比较突出。当务之急是找出储运操作及管理的漏洞和疫苗精细化管理的着力点, 从而进一步优化并保障流通过程中的疫苗质量。

关键词:疫苗; 质量风险; 药品流通; 医药冷链; 精益管理

中图分类号: R954

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2019)10-0071-03

Quality Risk Points Found in the Inspection of Vaccine Transfer Warehouse and Its Control Suggestions

ZHAO Rui¹, XIA Conghua²

(1. Zhejiang Yingte Logistics Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, China 310015; 2. Huadong Pharmaceutical Supply Chain Management <Hangzhou> Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, China 310018)

Abstract: **Objective** To find out the key points of cold chain lean management for the process of vaccine delivery from the manufacturer to the transit to the warehouse. **Methods** Based on the *Good Supply Practice* and its related regulations, combined with practical experience, the quality risk points found in the inspection of vaccine transfer warehouse were summarized through practical cases, the possible quality hazards caused by the risk points were analyzed and feasible suggestions were put forward. **Results and Conclusion** The hardware conditions in the current circulation process of vaccine can basically meet the requirements of whole-process temperature control, but the management issues such as discontinuity of temperature recording information, errors of important information transmission and non-standard document information are more prominent. The urgent task is to find out the loopholes in storage and transportation operation and management, and to find out the key points of the delicacy management of vaccines, so as to further optimize and guarantee the quality of vaccines in circulation.

Key words: vaccine; quality risk; drug circulation; medicine cold chain; lean management

近几年,疫苗重大事件频发,引起了社会各界对疫苗配送风险的广泛关注^[1]。国家出台了一系列政策,对疫苗的经营和配送进行改革。2016年4月13日公布的《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》,取消了二类疫苗的批发经营模式^[2],改为疫苗生产企业直接向县级疾病预防控制机构配送或委托具备冷链储存、运输条件的企业配送;2017年2月7日,国务院发布《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》,指导疫苗生产企业可采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式配送疫苗。其中“区域仓储”是衔接两段配送的关键节点,也是配送中转过程中风险较集中的环节,该环节的入库操作涉及一系列专业冷链质量检查,检查内容包括疫苗从出厂至中转库的所有风险信息。现将发现的主要风险点分析如下。

1 风险点分布情况及对策

1.1 收货操作流程

根据《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》)^[3]及相关规定,疫苗到货时,收货员应索取随货同行单、药检报告、生物批签发证明、全程冷链温度及时间衔接单

据^[4],并核对车牌号、送货员与备案资料是否一致。以上资料核对无误后,查询采购合同,卸货,用测温仪测量疫苗温度,符合要求则立刻转移至冷库收货区。核对疫苗实物外观质量状况、品名、规格、批号、数量、效期等信息,在随货联上记录收货时间和疫苗到货温度。打印运输过程温度,时间截至测温仪测试的时间。若以上资料齐全且符合要求,则进行下一环节的验收操作;否则,应将疫苗移入冷库代管区,记代管账,并通知采购处理。收货检查的主要风险点与对策如下。

冷链配送交接过程缺少某段温度记录:如检查冷链交接单及全程储运温湿度记录发现,厂家出库时间为2018年5月4日00:00,装车起运时间2018年5月4日12:00,这样就缺少了交接环节12h的温度数据,疫苗所处温湿度环境在这间断的12h无法追踪。如该疫苗属于委托运输,则质量风险更大。对此,首先应在公司制度允许情况下进行质量查询,查明间断的具体原因;其次应结合质量查询的信息、收货过程采集的信息及其他相关资讯进行风险评估,判断风险大小,并依据公司制度采取对应措施。

运输过程温度超标:从英特物流及华东医药的实际

运营来看,疫苗收货检查中没有发现运输全程无温控、全程无温度记录或长时间温度超标的情况。最常见的情况除以上所述缺少储存或运输过程的某一时间段的温度外,还有储存和运输过程中温度偶然超标。对此,首先应向疫苗厂家说明具体超标情况,并请厂家判断本次超标是否会影响疫苗的接种效果,是否对疫苗的效期产生不利影响等;如厂家判断为无质量影响,则可正常入库;此外,作为被委托的三方储运单位,有必要遵循委托方对该情况的处理意见。

1.2 验收操作流程

根据《规范》及相关规定,验收操作应核对随货联及其备案件,检查储运温度数据,并对产品证明文件进行检查,包括进口疫苗的《进口药品注册证》(或《医药产品注册证》)、《进口药品批件》、《进口药品通关单》,由中国食品药品检定研究院出具的《进口药品检验报告书》及疫苗批签发证明文件。批签发证明应盖有国家药品监督管理局批签发专用章(复印章)、来货单位及中转单位的药检章或质量管理原印章。生物批签发证明核对内容包括生产企业、地址、批号、规格、有效期、签发量、签发日期等。其中签发量应不少于随货联的来货量,签发日期也可作为生产厂家的入库日期。若《进口药品注册证》及《进口药品批件》过期,则应检查加盖“已抽样”字样的《进口药品通关单》,其抽样日期应在《进口药品注册证》及《进口药品批件》的效期之前。具体检查流程见图1。验收检查的主要风险点及对策如下。

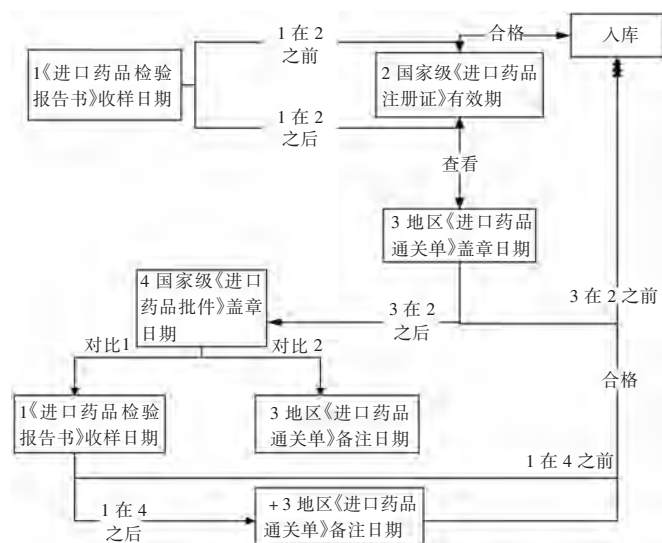


图1 进口药品验收相关资料日期判断流程图

购货单位的地址信息差错:多出现在购货单位的储运发生三方委托的情况,如某区级疾控中心地址为A,其储运委托三方单位的地址为B。随货联的地址若体现为A,则购货单位地址信息有差错,这类差错易导致疫苗送错地方,延长了在途时间,造成一定的质量风险。对

此,应积极与供应商沟通,记录相关问题,并跟踪改进情况,及时向供应商或货主单位反馈问题及其改进程度,避免送错地址的情况再次发生。

单证信息不规范:常见情形有,单证资料不完整,如检验报告书共有3页,但仅提供了1页;疫苗产品附带了稀释剂,但未提供稀释剂的药检单;来货单位加盖公章是复印章而不是原印章;所盖章不是质检章或质量管理专用章,而是公章或未盖章;疫苗储存的入库时间与所提供的在库温度记录的起始时间不一致;产品标签上的厂家名称与随货联上的厂家名称不一致;温度记录间隔大于5 min等。对此,在不影响疫苗质量的情况下,应保证其正常入库,同时通过发查询函或其他有效方式与供应商沟通并跟踪进展,帮助其改进相关细节管理,杜绝不规范情况再次发生。

1.3 上架操作流程

该流程最易出现的风险点为:疫苗的储存温度要求没有看清,如“Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(vero 细胞)”标示的储存温度为 -20°C ,运输温度为 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 。若上架操作中保管员将运输温度当成储存温度则会送错库房,导致储运温度不符合要求。

1.4 风险点汇总

统计英特物流有限公司及华东医药供应链管理<杭州>有限公司2018年上半年全部疫苗来货共56个品规、420条收货记录,在入库环节出现风险点的次数为71次。具体分布见图2。

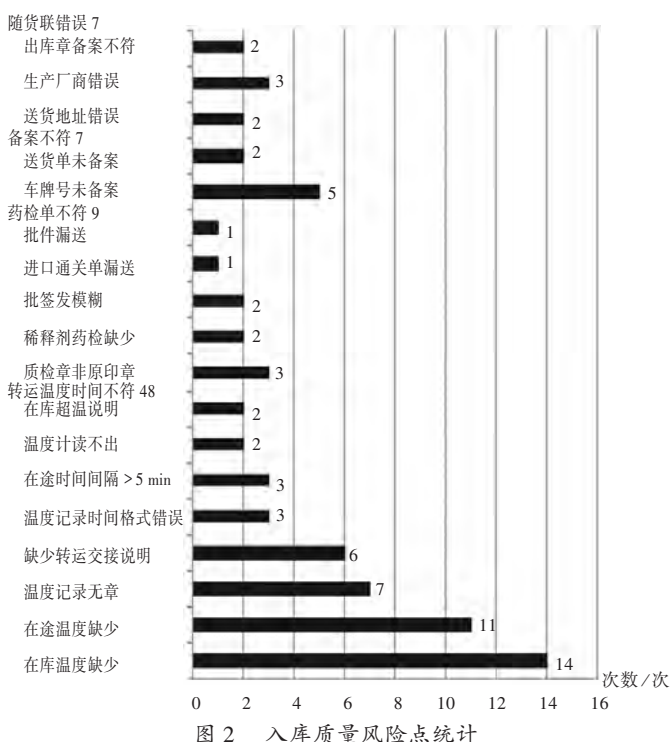


图2 入库质量风险点统计

2 小结

当前疫苗的流通从硬件上已基本能满足全程温控