

疫苗在冷链运输中的稳定性分析

李政杰, 宫子怡, 魏嘉成, 张志红, 索晨霞

北京石油化工学院, 北京

收稿日期: 2021年10月29日; 录用日期: 2021年11月13日; 发布日期: 2021年11月30日

摘要

近年来,我国冷链物流的发展不断提高,随着疫苗流通的规模在不断扩大,冷链疫苗运输的年增长率也在不断增加。我国正处于外防输入、内防反弹的常态化疫情防控阶段,疫苗的流通只会变得更加广泛,冷链疫苗市场需求潜力稳步增长。对此,本文主要研究疫苗在冷链运输过程中发生安全事故的原因并提出相应解决对策。

关键词

物流, 疫苗, 冷链运输

Stability Analysis of Vaccine in Cold Chain Transportation

Zhengjie Li, Ziyi Gong, Jiacheng Wei, Zhihong Zhang, Chengxia Suo

Beijing Institute of Petrochemical Technology, Beijing

Received: Oct. 29th, 2021; accepted: Nov. 13th, 2021; published: Nov. 30th, 2021

Abstract

In recent years, the development of China's cold chain logistics continues to improve, and the scale of vaccine circulation continues to expand, the annual growth rate of cold chain vaccine is also increasing. China is in the normal epidemic prevention and control stage of external defense input and internal defense rebound. The circulation of vaccine will only become more extensive, and the market demand potential of cold chain vaccine will grow steadily. Therefore, this paper mainly studies the causes of safety accidents in the process of vaccine cold chain transportation and puts forward the corresponding countermeasures.

Keywords

Logistics, Vaccines, Cold Chain Transportation

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

疫苗安全性: 疫苗从研发到接种的全过程, 所有环节都处在冷链系统之中并且保证不会出现疫苗失活、变质等问题。冷链疫苗物流, 是为保证冷藏疫苗使用的有效性而进行的产品从生产企业到消费者之间的流通全过程, 涉及冷藏冷冻类、易腐类医药品在生产、加工、储藏、运输、配送、销售、使用等环节。在疫苗储藏和运输中, 保证疫苗处于低温环境为疫苗冷链运输的核心要求。为了保证疫苗的质量, 疫苗在各个环节中都处于特定的温度区间。同时应尽可能降低储运过程中的能量损耗, 缩短运输时间, 进而节约成本。冷链物流需要遵循 3T 原则(time, temperature, tolerance), 因此, 设置适宜的储运温度和运输时间才能保证药品的质量、减少损耗以及防止疫苗污染。疫苗冷链相对于常规货物冷链的不同之处在于, 疫苗冷链物流系统更复杂且要求更高, 是一项非常复杂的系统工程, 其储运比较特殊, 对见光度、温度、湿度等有特定要求, 疫苗类制品必须在低温环境下储运。疫苗冷链是物流业的一个分支, 依靠制冷技术, 以冷冻工艺学和医药学为基础, 随着物流运输行业的发展而兴起的。疫苗产业是目前全球公认的、发展迅速的、最具发展前景的高新技术产业之一, 与人们的生命健康安全密不可分[1]。但是近年来, 疫苗安全事件频频发生, 反映了当前我国疫苗冷链的薄弱环节, 在新冠疫情肆虐的大背景下疫苗安全对民生和社会稳定有重要影响。如何保证疫苗在冷链系统中不会出现失活变质等问题是本文主要的研究方向。

2. 研究过程

2.1. 研究步骤

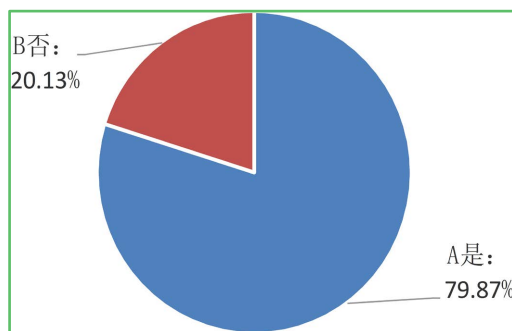
- 1) 阅读冷链疫苗运输的相关文件, 掌握疫苗从生产, 仓储, 运输到社区接种中的全部规范流程和相关标准。
- 2) 收集影响疫苗在流通环节中可能出现的风险, 并有针对性的提出针对性问题, 以制作调查问卷。
- 3) 通过问卷调查法, 有目的、有计划地搜集相关冷链疫苗运输过程中实际存在的问题及现状。
- 4) 对疫苗冷链系统整个环节中的运输, 储存, 溯源等各个环节, 以及各个环节中涉及到的监管部门, 第三方物流进行分析研究, 从中找到影响疫苗稳定运输的不稳定因素。
- 5) 总结概括冷链疫苗运输中存在的问题, 并结合存在的问题提出解决措施。

2.2. 研究方法

- 1) 文献学习法。阅读冷链疫苗运输的相关文献, 对冷链疫苗运输全过程形成初步的认识。
- 2) 问卷调查法。针对性的提出问题, 对相关专业的学生发放问卷并回收, 有目的、有计划地搜集有关疫苗冷链运输过程中实际存在的问题及现状。
- 3) 用问卷调查的形式深入了解冷链疫苗运输中存在的问题。根据近些年来国内外发生的疫苗事故, 总结出影响疫苗运输稳定的问题(包括民众接种疫苗意愿、运输、存储等一系列问题)。针对上面的问题设

设计了调查问卷，其内容主要针对群众对于冷链疫苗运输的认识，以及对疫苗安全问题的态度。回收的问卷数量为 159 份，有效问卷为 159 份。

图 1 是对冷链疫苗运输环节了解情况的调查，79.87% 的被调查者对冷链运输的整体流程比较了解，20.13% 的被调查者对冷链运输的整体流程不太了解。因为本次问卷发放对象基本是本校和其他学校物流专业学生，所以该调查问卷具有一定的参考价值。



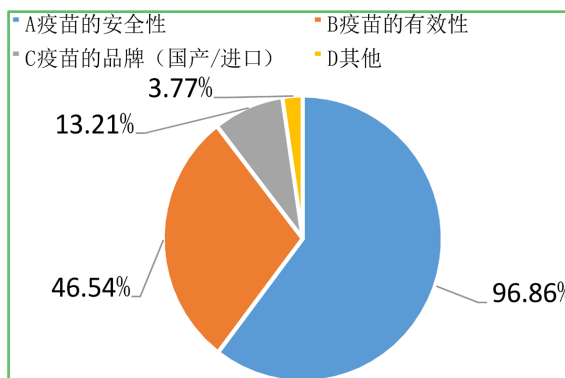
资料来源：作者整理统计自制。

Figure 1. Do the respondents understand the cold chain vaccine transportation

图 1. 冷链疫苗运输环节了解情况

3. 疫苗在冷链运输中的稳定的重要性和必要性

图 2 是调查在选择疫苗的过程中，民众对疫苗的哪种属性比较看重。结果显示 96.86% 民众普遍重视疫苗的安全性，有 46.54% 的被调查者将疫苗使用的有效性也列为选择疫苗的核心因素之一，有 13.21% 的被调查者看重疫苗的品牌，还有 3.77% 的被调查者还注重一些其他因素(例如：疫苗的副作用，个人心理因素等等)。所以稳定的冷链运输环节是维持疫苗安全性和有效性的一个重要保障。



资料来源：作者整理统计自制。

Figure 2. Core factors influencing people's choice of vaccine

图 2. 影响民众对疫苗选择的核心因素

4. 冷链疫苗运输环节存在问题分析

4.1. 我国重大疫苗安全事故汇总

我们对 2008~2018 年国内发生的重大的疫苗安全事故的原因进行调查总结(表 1)，可以看出因冷链运输环节出现问题并造成重大疫苗安全事故的案件占总案件量的四分之三。

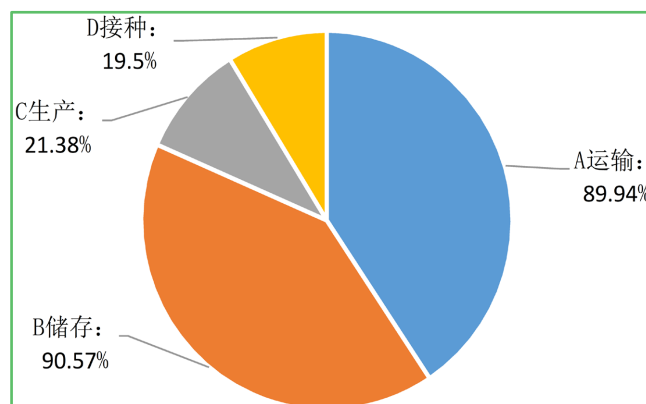
Table 1. Summary of major vaccine safety accidents in China in recent ten years**表 1.** 近十年我国重大疫苗安全事故汇总

时间	事件	后果	原因
2008 年 7 月	江苏延伸狂犬疫苗	21.58 万人份流经 27 省 364 个疾控中心	疫苗流通监管不合格，运输不符合 冷链要求
2010 年 3 月	山西疫苗事件	近百名儿童死亡或残疾， 各种后遗症	冷链断层，脱离冷藏环境下储存四 到十个小时
2010 年 4 月	广东揭阳疫苗事件	84 名学生接种，44 人出 现呕吐四肢无力等症状	疫苗提前从市疾控中心运输到县疾 控中心导致出现问题
2015 年 4 月	山东非法疫苗案	流经 24 个省 80 个市县	疫苗、近效期疫苗未经冷链运输
2018 年 7 月	长春长生疫苗造假事件	导致部分问题狂犬疫苗 流向市场	长春长生在冻干人用狂犬疫苗生产 过程中存在记录造假等行为

资料来源：作者整理统计自制。

4.2. 冷链疫苗流通各环节的事故风险

图 3 是调查冷链疫苗流通中哪个环节最容易出现问题，我们发现有 90.57% 左右的人认为存储是疫苗最有可能出现问题的环节，有 89.94% 左右的人认为运输是疫苗最有可能出现问题的环节，有 21.38% 左右的人认为生产是疫苗最有可能出现问题的环节，还有 19.5% 左右的人认为接种是疫苗最有可能出现问题的环节。综上所述，运输和存储环节是影响我国疫苗流通稳定性的重要因素。



资料来源：作者整理统计自制。

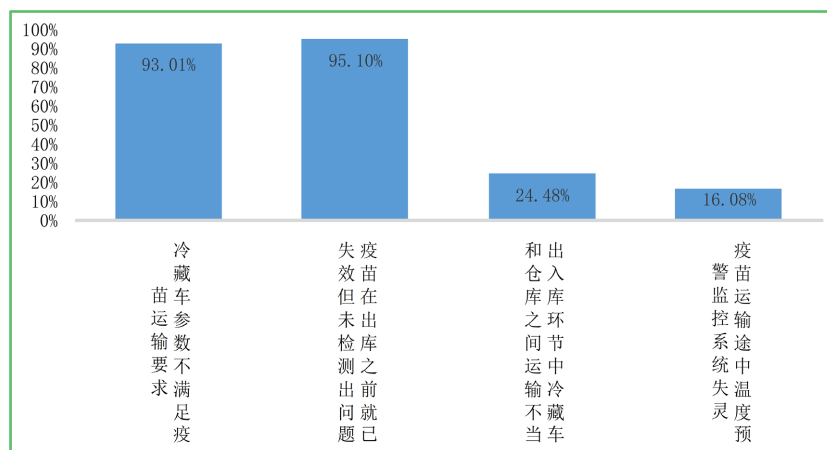
Figure 3. Investigation on accident risk of all links of cold chain transportation of vaccine

图 3. 冷链疫苗流通各环节的事故风险调查

4.3. 疫苗在运输环节中可能会出现的问题

针对疫苗运输环节中可能会出现的问题，对本专业的学生进行问卷调查(图 4)，其中有 93.01% 的被调查者认为是冷藏运输设备本身存在问题，同时又有 95.1% 的被调查者认为疫苗在出库时就已经失活，有 24.84% 的人认为是在装车环节中的不当操作造成疫苗失活。只有 16.08% 认为是在运输过程中，温度预警失效造成疫苗出现问题。

通过对图 4 结果的分析我们可以看出导致疫苗在运输环节出现安全问题的主要因素：1) 是在与仓库中转过程中出现问题。2) 是由于冷链运输设备本身出现问题。就这两个问题我们进行了进一步的调查研究。

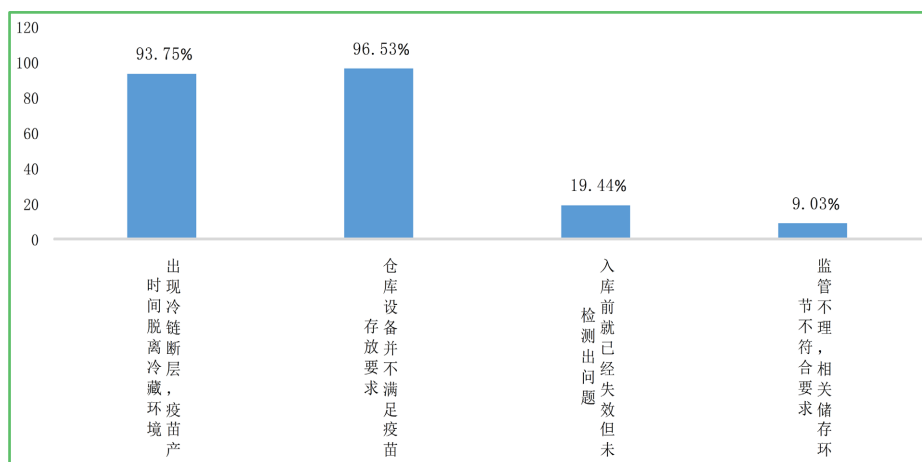


资料来源：作者整理统计自制。

Figure 4. Possible problems in transportation of vaccines
图 4. 疫苗在运输环节中可能会出现的问题

4.3.1. 疫苗中转环节中会出现的问题

调查中转仓库出现问题的原因，从图 5 看出有 93.75% 的人认为疫苗在中转过程中出现冷链断层，有 96.53% 的人认为是仓库设备的问题导致疫苗出现问题，有 19.44% 的被调查者认为疫苗可能再上一个运输环节就可能已经失活，只有 9.03% 的人认为是仓库管理出现问题才导致疫苗出现问题。



资料来源：作者整理统计自制。

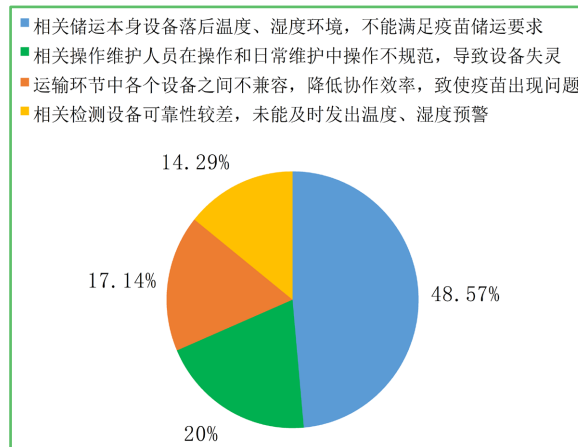
Figure 5. Problems that will arise in the vaccine transit process
图 5. 疫苗中转环节中会出现的问题

4.3.2. 疫苗冷链运输存储设备在疫苗运输储存环节导致疫苗出现问题的原因

冷链疫苗运输设备在运输环节出现的问题(冷链疫苗运输的特殊性和疫苗对于见光度、温度、湿度等特殊要求以及较高的技术水平)。

从图 6 中可以看出有 48.57% 的人认为相关储运本身设备落后温度、湿度环境，不能满足疫苗储运要求，有 20% 的人认为相关操作维护人员在操作和日常维护中操作不规范，导致设备失灵。有 14.29% 的人认为相关检测设备可靠性较差，未能及时发出温度、湿度预警导致疫苗变质，还有 17.14% 的人运输环节中各个设备之间不兼容，降低协作效率，致使疫苗出现问题，从该问卷调查中我们可以发现 48.57% 的人

认为设备本身就没有达到相关的技术要求，同时相关设备的使用人员专业素养较低也可能是设备无法正常发挥作用的主要原因。



资料来源：作者整理统计自制。

Figure 6. Causes of vaccine problems caused by vaccine cold chain transportation and storage equipment in vaccine transportation and storage link

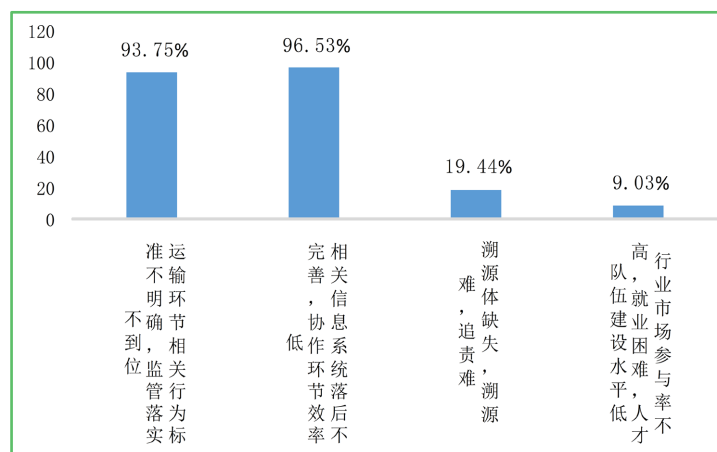
图 6. 疫苗冷链运输存储设备在疫苗运输储存环节导致疫苗出现问题的原因

通过对疫苗冷链运输过程中具体环节的调查研究我们总结出了导致疫苗出现失活变质问题的具体原因：一方面是在仓库中转的过程中出现了不当操作问题和存储设备本身的不合格的问题；另一方面是冷链运输设备本身较为落后以及相关人员对设备操作不规范的问题。

5. 冷链疫苗运输系统性问题分析

运输存储阶段出现的安全问题都是微观性问题。下面将从宏观角度对整个运输环节进行系统性的调查分析。

图 7 调查了疫苗运输可能出现的系统性问题。从本图可以看出有 93.75% 的被调查者认为运输环节相关行为标准不明确，监管落实不到位。有 96.53% 的被调查者认为相关信息系统落后不完善，协作环节效率不



资料来源：作者整理统计自制。

Figure 7. Survey on systemic problems of vaccine transportation

图 7. 疫苗运输系统性问题调查

率低。有 19.44% 的被调查者认为相关信息系统落后不完善，协作环节效率低，还有 9.03% 的人认为是相关人才队伍水平较低良莠不齐，市场参与率低造成疫苗行业乱象层出。

表 2 是我国与欧美等发达国家的冷链疫苗运输系统的对比。对比结果发现我国只侧重于冷链设备设施运输监管方面的建设，整个体制较为僵硬；主要通过政府进行调控，缺乏整体性系统性建设。

Table 2. Comparison of vaccine management between China and foreign countries

表 2. 中外疫苗管理对比

国家其他	侧重点	相关措施	物流模式
中国	更侧重于冷链设施设备运输监管方面	政府出台相关文件加强侧重疫苗流通管理	省级公共资源交易平台集中采购市/县疾控中心向疫苗
美国	偏重信息化预测监管重视信息互通	疫苗伤害纳入国家法律申诉赔偿	政府企业合作有储存点运往接送点
加拿大	重视信息化	建立全国联网医疗数据库	政府机构进行物流配送
日本	提高运输效率，标签温度传感器技术发达	疫苗赔偿机制法律化设置保健所	日本疫苗只允许区域性配送
英国	严格控制生产源头	设立专门疫苗审查，管理机构，提供免费医疗服务	政府机构物流配送

6. 冷链疫苗运输的对策分析

针对以上问题我们分别提出了冷链疫苗运输环节存在问题的对策和冷链疫苗运输系统性问题的对策。

6.1. 冷链疫苗运输环节存在问题的对策

1) 进一步加强冷链疫苗运输行业的人才培养，提高相关行业人才素质。

疫苗冷链运输本身具有医药行业的特殊性，对从业人员的专业素质较高，为进一步提高冷链设备的有效利用率以及提高相关人才队伍的专业素质，对相关院校和相关专业机型统筹梳理，采取“1+x”证书制度，采用第三方考核评价模式。同时进一步加强校企合作，通过在学校学习在企业实习的培养条件下加强疫苗冷链运输行业人才的建设[2] [3]。

2) 将冷链运输相关设备检查规范化制度化。

对从事冷链疫苗运输企业及其运输设备进行安全检查，要求企业上报自身设备工作状况，建立奖惩机制，保证相关设备在作业过程中不出现安全问题；相关监管部门定期对设备进行检查，实现每台设备的状态都有记录且记录真实。同时严禁食品或者其他非疫苗的冷链运输设备进入到疫苗冷链系统中。

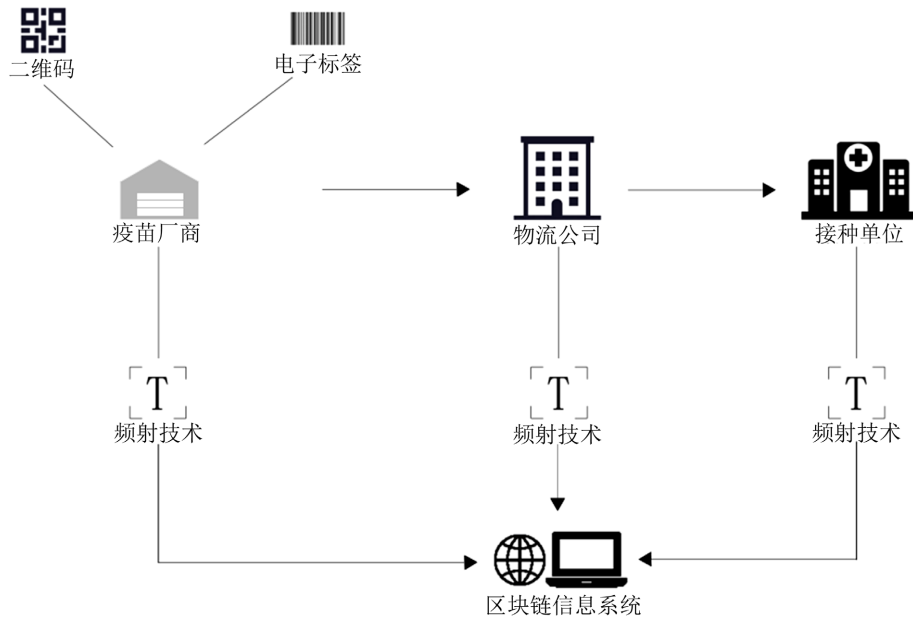
6.2. 冷链疫苗运输系统性问题的对策

1) 增加疫苗冷链流通规范可视化。

从 2006 年《疫苗储存和运输管理规范》、2016 年《预防接种工作规范》、《疫苗储存和运输管理规范(2017 年版)》、《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》(国办发〔2017〕5 号)等各种政策和规范的颁布可以看出我国在制度上对于疫苗的监管流程相当的重视，但是有时候相关标准执行并不到位。当前规范多以文字为主，缺少图片和视频等多媒体内容补充，使得监管方无法直接的判断出冷链疫苗运输过程中是否出现问题以及出现问题后如何处理。有关部门应该出台更多以图文形式为主，视频为辅的准则以便让相关从业人员进行标准化操作。

2) 健全全过程追溯体系。

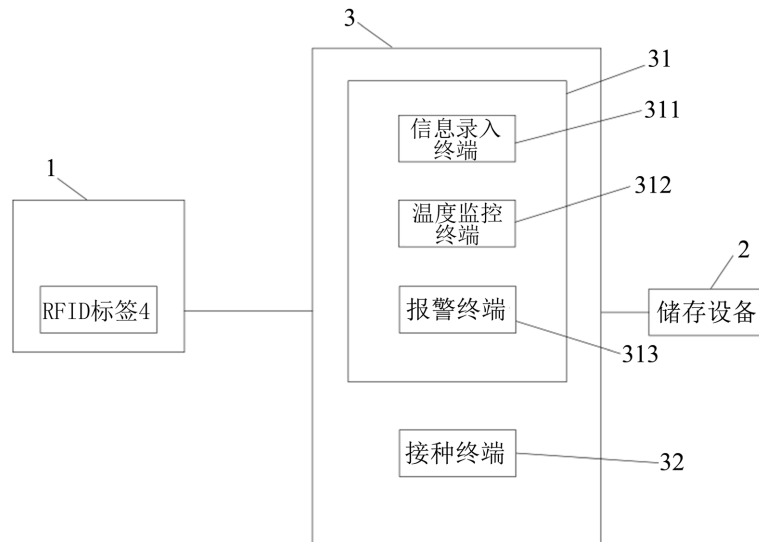
我国的疫苗体系侧重于对运输环节的监管，是导致我国疫苗追责难得原因之一，冷链系统较为复杂，环节较多，因此可以通过二维码技术、RFID 技术和区块链技术整合到疫苗冷链之中。如图 8 和图 9 所示，疫苗出厂就标上电子标签，每只疫苗都建立防伪二维码，同时记录温度、湿度等影响疫苗本身的环境参数，之后再将所有信息采集到区块链之中，监控一切与疫苗有关的物流活动，相关监管部门也可以参与到共享网络中，增强疫苗的溯源和监管能力[2]。



资料来源：百度文库。

Figure 8. Block chain information traceability system

图 8. 区块链信息追溯系统



资料来源：中物联冷链委。

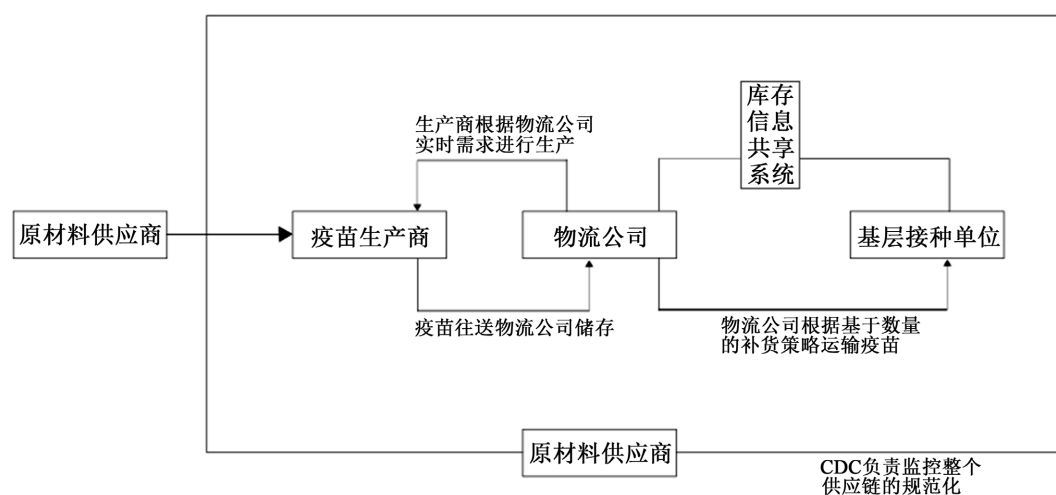
Figure 9. Vaccine monitoring information system

图 9. 疫苗监控信息系统

3) 进一步加强政府、企业和第三方机构的管理与合作, 将社会化物流企业引入疫苗行业。

疫苗冷链在冷链运输领域是技术要求最高, 专业素质要求较高, 社会化物流企业在配送体系配送经验, 以及相关人才培训和技术设备上具有一定优势, 补充传统医药物流无法满足的疫苗冷链需求。要引进社会化物流企业必须完善市场准入机制, 对相关企业资质进行审查, 鼓励相关监管部门在自行审查的同时委托第三方评测机构进行审查, 为政府提供参考意见, 采取多方测评的方式对准入企业进行审查。引入设施先进、技术完备、拥有专业化人才的物流企业。建立市场准入机制克服物流企业在疫苗运输反面的劣势, 扶持一批社会化物流企业[4]。

目前, 顺丰、京东等企业在医药冷链方面有技术和人才储备, 鼓励这些物流企业经过国家相关卫生部门认证后进入疫苗冷链市场。



资料来源: 百度文库。

Figure 10. New vaccine supply chain system

图 10. 新型疫苗供应链体系

4) 建立完善的信息管理系统和科学的冷链疫苗运输流程。

进一步加强疫苗冷链运输的信息系统的建立。如图 10 所示, 一方面健全全国疫苗信息库, 记录每一支疫苗从出厂到接种的所有信息, 同时加强物联网建设, 通过云计算等平台规划合理的疫苗运输路线和配送方案, 提高各个环节间的协作效率[3]; 另一方面与相关科研院所, 企业合作出台一套科学的疫苗冷链运输方案, 推动冷链疫苗运输活动规范化, 标准化, 避免疫苗在运输过程中出现冷链断层的问题。

7. 结语

虽然冷链疫苗运输只是冷链运输中的一小部分, 但由于疫苗的特殊性, 对运输的标准之高, 稍有不慎就可能危害广大人民群众的生命健康, 造成难以估量的财产损失。我们通过调查发现冷链疫苗运输相关行业规范不清晰、监管体制不健全和运输流程体系存在较多漏洞是大多数疫苗安全事故的主要原因。针对这几个主要问题本文提出了相关的对策, 主要面向两个冷链疫苗的主要参与者: 政府和企业。从健全溯源体系, 行业标准可视化, 疫苗冷链行业市场化, 以及人才培养等这几个方面入手, 将会进一步提高我国冷链疫苗运输的安全性。

基金项目

北京石油化工学院北京市 URT 项目 2021J00070。

参考文献

- [1] 李荣, 张译匀. 中国疫苗流通存储现状与发展对策[J]. 办公自动化, 2018, 23(8): 42-46.
- [2] 杜欣怡. 基于冷链物流的 COVID-19 疫苗运输问题及对策研究[J]. 中国储运, 2021(4): 96-98.
- [3] 高孙玉洁, 卢耀勤, 王述琳. 区块链技术在疫苗全程追溯体系中的应用设想[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2019, 16(6): 745-748.
- [4] 邱学林, 张俊清, 于倩颖. 基于校企深度融合的职业技术教育冷链物流人才贯通培养探索[J]. 科技经济导刊, 2021, 29(15): 141-143.