

湖北省地方标准《疫苗冷链物流管理 第 4 部分：
疫苗冷链储存操作规范》（征求意见稿）

编制说明

一、项目来源

2023 年 6 月 26 日，经湖北省市场监督管理局批准（文号：鄂市监标函〔2023〕109 号），《疫苗冷链储存操作规范》（计划编号：T-Z-06-2023180）正式立项。本标准由湖北省疾病预防控制中心作为第一起草单位，联合武汉生物制品研究有限责任公司、国药控股武汉医药有限公司等 7 家单位共同编制，湖北省卫生健康委员会负责标准归口管理。

二、标准名称变更

2023 年 6 月 26 日，原《疫苗冷链储存操作规范》获单独立项批准。2024 年，根据疫苗冷链管理实际需求和技术发展趋势，对标准框架进行系统性优化，扩展为《疫苗冷链物流管理》系列标准。原标准变更为系列标准第 4 部分，并新增以下配套部分：

第 1 部分：总论

第 2 部分：设施设备管理规范

第 3 部分：设施设备验证操作规范

第 5 部分：疫苗冷链运输操作规范

第 6 部分：疫苗冷链温控管理规范

第 7 部分：疫苗冷链应急管理规范

2024 年 7 月 3 日，系列标准中第 1、2、3、5 部分通过正式评审并获批。此次变更通过构建覆盖疫苗冷链全链条的标准化体系，强化了储存环节与运输、设备管理、应急处置等模块的协同性，确保疫苗冷链物流全流程的安全有效。

三、标准编写的目的、意义

1. 战略定位

疫苗作为国家战略性、公益性产品，其安全性和有效性是公共卫生安全的核心要素。在《中华人民共和国疫苗管理法》中，明确提出了“四个最严”的要求（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责），覆盖疫苗研发、生产、流通、使用全链条。冷链储存是保障疫苗品质的关键环节，需确保疫苗在规定的温度下储存，防止因温度失温导致效价降低或失效。

2. 现实需求

解决省内疫苗储存流程不统一、设备标准差异大等问题；

推动与《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》等法规的衔接；

通过“工作流”与“信息流”融合，提升智能化管理水平。

3. 实践价值

基于国内外经验构建标准化操作规范，填补省内疫苗流通管理空白，为国家标准制定提供参考。

四、编制过程说明

1. 预研阶段（2022-2023 年）

实地调研：赴武汉生物制品研究所、国药控股武汉公司等单位开展资料收集与流程分析；

体系构建：构建湖北省疾控机构疫苗冷链物流质量管理体系，涵盖管理制度、SOP 等体系文件，确保疫苗冷链物流的每一个环节都符合质量标准。

标准梳理：整理国家标准 11 项、行业标准 9 项、地方标准 8 项、法规 11 项，共计 39 项；撰写标准草案大纲。

2. 立项阶段（2023-2024 年）

2023 年 4 月完成标准查新（湖北省标准化和质量研究院报告编号：SCNR2023377），确认无重复立项；

5 月提交立项申请材料，5 月 31 日通过专家论证并公示；

2023 年 6 月 26 日获单独立项批准；

2024 年完善系列标准框架，明确第 4 部分定位，6 月 5 日通过技术评审，7 月 3 日正式获批。

3. 起草阶段（2024 年 10 月-2025 年 10 月）

初稿编制：2024 年 10 月，省疾病预防控制中心牵头成立编制工作组，编制工作组涵盖生产企业、物流企业、市级疾控、县级疾控以及接种单位等相关单位专家，编制组在充分调研和讨论的基础上，2025 年 8 月完成了初稿编制工作。

专家研讨：9 月 3 日-5 日组织 8 位专家（6 家单位）集中审议，对初稿进行了全面而深入的讨论和修改，为后续的工作提供了宝贵的意见和建议。

征求意见稿：标准编制工作组根据研讨意见对稿件进行修订，10月形成征求意见稿。

五、标准编制原则

1. 合法性

严格遵循《疫苗管理法》《药品管理法》及 GB 29753—2023、GB/T 46204—2025 等共计 15 项国家标准，确保条款与现行法律法规无冲突。

2. 适用性

结合湖北省实际需求，细化温控仓库分区等实操条款，确保与现行法规（如 GB 29753—2023）无冲突。同时，充分考虑湖北省的气候条件、地理位置等因素，制定符合地方实际的疫苗储存标准。

3. 前瞻性

引入“充气式门封”“疫苗转运保温箱”等新技术标准，预留技术升级接口。通过采用先进技术和设备，提高疫苗储存和运输过程中的自动化、智能化水平，确保疫苗质量的安全性和稳定性。

六、标准主要内容

本标准共设 7 个部分共 56 条，涵盖疫苗冷链储存全流程管理：

1. 范围

适用于疫苗上市许可持有人、疾控机构、储运企业、接种单位等。

2. 规范性引用文件

本标准引用 4 项标准，参考 11 项《疫苗管理法》《药品经营质量管理规范》等法规。

3. 术语和定义

明确“温控仓库”、“疫苗转运保温设备”等术语，规避冷链断链风险。

4. 设施设备配备

规定冷库、冷藏车等设备的性能参数及验证要求。

5. 人员配备

要求操作人员持冷链培训证书，明确仓库管理员、质检员等岗位职责。

6. 入库验收

要求细化查验信息、卸货扫码、抽样验收等操作要点，确保疫苗来源可溯。

7. 储存养护

要求分阶段规范码放陈列（如“按品种、批号分区存放”）、日常巡检（每日 1 次）及盘点养护（每月 1 次）流程。

七、征求意见情况

1. 网络公示

2025 年 10 月 20 日至 11 月 20 日，将在湖北省疾病预防控制中心门户网站进行公示，面向社会公开征集意见建议。

2. 书面征求意见

湖北省疾控中心向 15 名行业专家发函征求意见，请他们就相关政策和措施提出专业建议和意见。计划于 2025 年 11 月 20 日截止。

八、宣贯实施建议

1. 培训宣传

通过线上课程、公众号推送、现场培训班等方式普及标准，提升疾控机构、企业执行能力。线上课程可以覆盖到更多的疾控机构和企业，公众号推送可以定期分享标准的解读和应用案例，现场培训班则可以提供更多的实操机会。

2. 试点推广

选取 1-2 个市州开展“标准+实操”试点，总结经验后全省推广。通过试点，可以发现问题并及时解决，为全省推广积累经验。

3. 全省实施

纳入全省疫苗质量管理体系，推动标准全省覆盖。

九、其他说明

1. 重大意见分歧处理

在编制过程中，各方专家对编制内容形成了较为一致的意见，未出现原则性分歧。

2. 湿度要求

现行法规未明确疫苗湿度标准，故本标准未纳入相关条款。

3. 系列标准互补性

本标准与《疫苗冷链物流管理》系列其他部分（如第 1 部分总论、第 2 部分设施设备、第 3 部分验证、第 5 部分运输等）配套使用，形成完整体系。

《疫苗冷链物流管理》系列地方标准起草组

2025 年 10 月 20 日