

湖北省地方标准《疫苗冷链物流管理 第5部分：

疫苗冷链运输操作规范》（征求意见稿）

编制说明

一、项目来源

2024年7月3日经湖北省市场监督管理局批准，《疫苗冷链物流管理 第5部分：疫苗冷链运输操作规范》（计划编号：T-Z-05-2024202）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

本标准名称自立项以来未作调整，保持与《疫苗冷链物流管理》系列标准命名逻辑一致。

三、标准立项背景与意义

1. 战略定位

疫苗作为国家战略性、公益性产品，其安全性与有效性直接关系到公共卫生安全及“健康中国2030”目标实现。《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）明确要求对疫苗实行最严格的全链条管理，而冷链运输是保障疫苗质量的核心环节之一。

2. 现实需求

当前疫苗冷链运输存在操作流程不统一、设备标准差异大等问题，

亟需通过标准化规范解决以下痛点：

弥补省内疫苗运输环节标准化空白；

实现与《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》等法规的协同落地；

推动" workflow"与"信息流"深度融合，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（2022-2024 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收集数据和资料；

体系构建：形成疫苗管理制度、SOP 等 78 个体系文件，构建湖北省疾控机构疫苗冷链物流质量管理体系；

标准梳理：整理国家标准 12 项、行业标准 10 项、地方标准 10 项、法规 13 项，共计 45 项；撰写标准草案大纲。

2. 立项阶段（2024 年 3 月-6 月）

查新确认：2024 年 3 月提交标准查新委托，4 月 1 日完成本标准查新，确认无重复立项（湖北省标准化和质量研究院标准查新报告编号：SCNR2024258）。

提交申请：4 月 10 日前提交立项申请材料（标准查新报告、标准申报表、标准草案大纲）

评审立项：6月5日现场汇报标准立项情况，专家论证评估同意，公示后正式立项。

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，多次修订后2025年8月形成初稿。

专家研讨：9月3-5日邀请市县疾病预防控制中心、疫苗生产、物流企业8名专家（参会单位6家），对初稿进行集中审议和修订。

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. 可操作性

结合湖北省疫苗运输实际需求，细化设施设备配置（如冷库、冷藏车验证）、人员资质（需持冷链操作培训证书）、运输过程监控（实时温度记录）等实操要求。

3. 前瞻性

引入“充气式门封”“疫苗转运保温箱”等新技术装备标准，为未来技术升级预留接口。

六、标准主要内容

本地方标准的主要内容包括范围、规范性引用文件、术语与定义、设施设备配备、人员配备、出库复核要求、运输配送要求等七个部分，共 41 条。

1. 范围

本文件适用于疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、疫苗储运企业、疫苗接种单位等。

2. 规范性引用文件

本标准引用 3 项标准，参考 8 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

新增“充气式门封”、“疫苗转运保温箱”等设备术语，避免出入库和上下车冷链断链风险。

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，明确疫苗配送人员岗位职责。

6. 出库复核

出库的总体要求和出库要点、审核交接等要求。

7. 运输配送

分阶段细化运输全过程，分为运输前要求、运输中要求、运输后要求等三部分。

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

向 15 名有关专家发函征求意见，计划于 2025 年 11 月 20 日截止。

八、宣贯实施建议

1. 培训宣传

通过网络、微信、公众号等方式强化宣传，提高标准的社会关注度与知晓度；举办培训班提升企业、疾控机构标准执行力。

2. 开展试点

选取 1-2 个市州和县区先行先试，开展"标准+实操"培训，总结经验后形成市州和县区质量管理体系。

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 4 部分储存等）配套使用，形成完整体系。

《疫苗冷链物流管理》标准起草组

2025 年 10 月 20 日