

DB42

# 湖北省地方标准

DB42/T XXXX—XXXX

## 疫苗冷链物流管理

### 第1部分：总论

Vaccine cold chain logistics management—

Part 1: Generalities

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

湖北省市场监督管理局 发布

# 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 体系建设 .....	1
5 人员管理 .....	2
6 内审和督导 .....	3
7 文件管理 .....	3
8 信息系统 .....	4

# 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

DB42/T XXXX《疫苗冷链物流管理》分为7个部分：

- 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4部分：疫苗冷链储存操作规范
- 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

本文件由湖北省疾病预防控制中心提出。

本文件由湖北省卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：湖北省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、武汉生物制品研究所有限责任公司、国药控股湖北有限公司、鄂州市疾病预防控制中心、宜昌市疾病预防控制中心、孝感市安陆市疾病预防控制中心、宜昌市宜都市疾病预防控制中心、武汉市东湖高新区疾病预防控制中心、鄂州市葛店卫生院。

本文件主要起草人：

# 疫苗冷链物流管理

## 第1部分：总论

### 1 范围

本文件规定了疫苗冷链物流的体系建设、人员管理、内审和督导、文件管理、信息系统管理。

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、疫苗接种单位在质量管理体系、人员、内审、文件、信息系统等的总体管理。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 28842—2021 药品冷链物流运作规范

ICH Q10 药品质量体系

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 疫苗 vaccines

为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

#### 3.2 疫苗冷链物流 vaccine cold chain logistics

采用专用设施设备，按照疫苗已批准的注册证、说明书和标签标示的温度控制要求，保证疫苗从生产到使用的过程中，温度始终控制在规定范围内的物流过程。

[来源：GB/T 28842—2021，定义 3.1，有修改]

#### 3.3 疫苗质量体系 (VQS, vaccine quality system)

为在质量方面指导和控制疫苗生产、流通和预防接种单位而建立的管理体系。

[来源：ICH Q10，有修改]

#### 3.4 标准操作规程 (SOP, standard operating procedures)

旨在通过提供一套清晰、统一的步骤和要求，来规范某项特定、重复性的操作或流程的文件，确保操作过程始终如一地符合预定的质量、安全和效率标准。

#### 3.5 内审 (internal audit)

疫苗生产、流通和预防接种单位内部依照相关法规、质量管理体系文件，按规定的时候、程序和标准等对质量管理体系运行情况进行的内部审查，包括全面内审和专项内审。

#### 3.6 督导 (inspect)

通过持续的监督、检查、评估和指导，确保工作计划、目标、管理体系文件得以实现，并帮助被督导者提升能力的管理活动。

### 4 体系建设

#### 4.1 基本要求

4.1.1 建立完整的组织结构和分工协作机制，明确岗位职责及人员资质。

4.1.2 建立健全疫苗质量管理体系，持续开展质量提升工作，确保疫苗生产、流通和预防接种单位全程质量安全与可追溯。

4.1.3 疫苗质量管理体系范围涵盖采购供应、收货验收、储存养护、出库复核、运输配送等各环节。

4.1.4 疫苗质量管理体系文件（以下简称“体系文件”）旨在保证质量体系正常运行，至少包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、记录与凭证等。

4.1.5 体系文件的起草、审核、批准、分发、保管，以及修订、回收、销毁等按照管理文件操作规程进行，并保存相关记录。

## 4.2 分步要点

### 4.2.1 起草

4.2.1.1 体系文件按照疫苗管理相关法律法规、指导原则、标准等编写。

4.2.1.2 体系文件实行统一编号，格式规范、类别清晰、一文一号。

4.2.1.3 体系文件格式统一，包括字体字号、页边距、信息表框、页眉页脚、正文等。

4.2.1.4 体系文件起草完成后，组织相关部门进行审核。

### 4.2.2 审核批准

体系文件经审核批准并确定生效日期；体系文件生效前，组织相关岗位人员培训。

### 4.2.3 分发保管

体系文件按文件管理要求进行分发和保管。

### 4.2.4 修订

出现以下情况，提交修订申请并完成相应体系文件的修订：

- (1) 相关法律法规、指导原则颁布或更新导致现行要求不适用。
- (2) 制定文件的依据文件更新。
- (3) 行业发展出现重大变革。
- (4) 组织架构发生重大改变。
- (5) 文件定期评审出现体系文件不能满足要求。
- (6) 体系文件不能满足实际工作和管理要求。
- (7) 其他必要修订的情况。

### 4.2.5 回收销毁

体系文件按文件管理要求进行回收和销毁。

## 5 人员管理

### 5.1 人员资质

5.1.1 具有与疫苗冷链物流规模相适应的管理及作业人员。

5.1.2 疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业从事质量管理、验收工作的人员，应具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科及以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者相关技术工作经历；从事养护工作的人员，应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业大专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

5.1.3 疾病预防控制机构从事质量管理、验收、养护工作的人员，应具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科及以上学历及相关执业资格证，并有3年以上从事疫苗管理或者相关技术工作经历。

5.1.4 接种单位从事质量管理、验收、养护工作的人员，应具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大专及以上学历及相关工作培训合格证。

5.1.5 从事仓储管理、收货和出库的人员，应具有大专及以上学历。

### 5.2 人员健康

5.2.1 每年组织相关员工进行健康体检，建立员工个人健康档案，新进职工体检合格后方可录用。

5.2.2 患有传染性疾病、皮肤病或其他有可能污染疫苗的疾病，不得从事直接接触疫苗的工作。

5.2.3 视力、辨色等项目合格方可从事疫苗验收、养护岗位。

5.2.4 储运人员着装应符合劳动保护和产品防护的要求。

### 5.3 人员培训

5.3.1 定期开展员工培训工作，新员工岗前培训经笔试或操作考核合格方可上岗。

5.3.2 从事疫苗储存、运输等工作的人员，接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

5.3.3 建立培训记录、员工个人培训档案。

## 6 内审和督导

### 6.1 内审

6.1.1 依据现行疫苗相关法律法规以及质量管理体系文件等开展内审。

6.1.2 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、疫苗储运企业、疫苗接种单位每年至少组织一次内审工作，质量管理体系关键要素发生重大变化时及时展开内审，形成内审报告。

6.1.3 对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量管理水平，保证质量管理体系持续改善提高。

### 6.2 督导

6.2.1 依据现行疫苗相关法律法规以及质量管理体系文件等开展督导。

6.2.2 疾病预防控制机构定期组织辖区开展督导活动，每年不少于一次，并形成督导检查报告。

6.2.3 对督导检查的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续改善提高。

## 7 文件管理

### 7.1 基本要求

7.1.1 建立真实、准确、完整的疫苗管理文件。

7.1.2 建立文件目录或索引，做好分类管理和标识，存放于安全场所。

7.1.3 可采用电子数据形式传递和保存，定期异地备份或云备份。

### 7.2 内容要求

#### 7.2.1 制度

7.2.1.1 建立疫苗冷链物流管理的通用制度，包括质量管理、采购/计划管理、销售/供应、收货验收、储存养护、出库复核/接种、退货/召回/报废/销毁等异常流通管理、人员培训、卫生与健康管理、设施设备管理、记录与凭证管理、信息系统管理等。

7.2.1.2 疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业、省疾病预防控制机构：建立质量内审、质量否决权制度、质量事故与投诉管理等；管理采购，以及销售/供应；管理运输配送。

7.2.1.3 市级、县级疾病预防控制机构：管理采购/计划，以及供应；管理运输配送。

7.2.1.4 接种单位：管理计划和预防接种。

#### 7.2.2 岗位职责

7.2.2.1 疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业至少包括质量管理、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责。

7.2.2.2 疾病预防控制机构至少包括质量管理、采购/调度、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责。

7.2.2.3 接种单位至少包括质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、接种、财务、信息管理等岗位职责。

#### 7.2.3 标准操作规程

7.2.3.1 疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业、疾病预防控制机构至少包括疫苗收货、验收、储存、养护、出库复核、运输等环节、信息系统和设备管理的操作规程。

7.2.3.2接种单位至少包括疫苗收货、验收、储存、养护、接种等环节、信息系统和设备管理的操作规程。

#### 7.2.4记录与凭证

7.2.4.1疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业至少包括疫苗验收、养护、出库复核、运输、储运温度监测、不合格疫苗处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

7.2.4.2疾病预防控制机构至少包括疫苗采购、验收、养护、出库复核、运输、储运温度监测、不合格疫苗处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

7.2.4.3接种单位至少包括疫苗验收、养护、接种、储运温度监测等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

#### 7.3时限要求

7.3.1制度、岗位职责、标准操作规程保存至文件废止不少于五年备查。

7.3.2储运相关记录凭证保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

7.3.3质量管理体系相关记录凭证保存不少于五年备查。

7.3.4设施设备档案和记录凭证保存至设备报废后不少于五年备查。

### 8 信息系统

#### 8.1 基本要求

8.1.1构建疫苗追溯信息系统，实现疫苗流通全程追溯。

8.1.2建立完善的信息系统操作与管理文件，通过明确的流程与标准实现规范化管理。

8.1.3定期对信息系统开展维护工作。

8.1.4指定专人负责信息系统的数据库备份和保管。

#### 8.2 系统使用

8.2.1用户账号专人专用，并根据职责设置相应权限。

8.2.2用户定期修改密码，密码组成不低于八位，至少包括字母和数字的组合。

8.2.3用户离开其电脑时，无论时间长短，须主动锁屏或退出系统。

8.2.4用户账号变更须申请批准后方可执行。

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 28577 冷链物流分类与基本要求
- [2] GB/T 36088-2018 冷链物流信息管理要求
- [3] DB 14/T 3291-2025 医疗器械经营质量管理基本要求
- [4] 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年国家主席令第30号）
- [5] 《中华人民共和国药品管理法》（2019年国家主席令第31号）
- [6] 《药品经营质量管理规范》（2016年国家食品药品监督管理总局令第28号）
- [7] 总局关于修改与《药品经营质量管理规范》相关的冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录文件的公告（2016年国家食品药品监督管理总局令第197号）
- [8] 《疫苗生产流通管理规定》（国家药监局2022年第55号）
- [9] 《预防接种工作规范》（国疾控综卫免发〔2023〕17号）