

DB42

湖北省地方标准

DB42/T XXXX—XXXX

疫苗冷链物流管理

第 2 部分：设施设备管理规范

Vaccine cold chain logistics management—

Part 1 : Management specifications for facilities and equipment

（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	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
5 温控仓库	2
6 温控柜	2
7 冷藏车	3
8 转运保温设备	3
9 温度监测系统	3
附录 A（资料性）冷链设备维护周期和使用年限参考标准	5
附录 B（资料性）冷链设备记录表（模板）	6
附录 C（资料性）设备保养和维修表（模板）	9

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2部分：设施设备管理规范

1 范围

本文件规定了疫苗冷链设施设备的定义和管理要求，保障疫苗在储存和运输全流程质量安全，设施设备主要包括温控仓库、温控柜、冷藏车、转运保温设备和温度监测系统。

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、疫苗接种单位在疫苗储运过程中设施设备的管理。

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 20154 低温保存箱

GB 29753 道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法

GB/T 34399—2025 医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范

GB/T 35145 冷链温度记录仪

T/CAV 019—2025 T/CAS 1051—2025 疫苗区域仓储冷库管理规范

WB/T 1097 药品冷链保温箱通用规范

YY/T 0086 医用冷藏箱

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 疫苗冷链设施设备 cold chain facility and equipment of vaccine

为保障疫苗质量，在规定的温度条件下储存和运输疫苗的设施设备（以下简称“冷链设备”），包括温控仓库、温控柜、冷藏车、转运保温设备、温度监测系统等。

3.2 温控仓库 temperature-controlled warehouse

为保障疫苗质量，在规定的温度条件下储存疫苗的具备一定规模的仓库，包括冷藏库、冷冻库、阴凉库等。

[来源：T/CAV019—2025 T/CAS1051—2025，定义 3.1，有修改]

3.3 温控柜 temperature-controlled cabinet

具有医疗器械注册证及温度控制功能的小型存储容器，包括冷藏柜、冷冻柜等。

[来源：GB/T 34399—2025，定义 3.2，有修改]

3.4 冷藏车 refrigerated vehicle

装备有隔热结构的车厢及温度调节装置，用于冷藏运输的专用车辆。

[来源：GB 29753—2023，定义 3.3]

3.5 疫苗转运保温设备 insulated transport container of vaccine

在疫苗运输中，用于装卸疫苗和确保疫苗温度的蓄冷式容器的统称，视实际运输需求配备相变材料和监测设备，包括转运保温包、转运保温箱、转运保温罩。

[来源：WB/T 1097—2018，定义 3.2，有修改]

3.6 温度监测系统 temperature monitoring system

由测点终端、管理主机、不间断电源以及相关软件等组成，能实时采集、显示、收集、处理、记录、报警和传输医药产品在储存与运输过程中温度数据的系统。

[来源：GB/T 34399—2025，定义 3.5]

4 总体要求

4.1 基础管理

4.1.1 指定专人负责管理冷链设备。

4.1.2 定期对冷链设备进行维护保养，可委托具备相应能力的第三方机构实施。

4.1.3 根据物流规模与设备状态补充或更新，“冷链设备维护周期和使用年限参考标准”参照附录 A。

4.1.4 标识设施设备运行状态。

4.2 档案管理

4.2.1 建立健全冷链设备档案，包括采购合同与发票、设备使用说明书、计量检定/校准证书、验证报告及后续维保、校准和验证记录、报废处置记录等。

4.2.1.1 疾病预防控制机构和接种单位填写“冷链设备记录表”，模板参照附录 B，包括做好辅助工具（扫码设备、搬运设备、仓储机器人等）记录。疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业的冷链设备参考附录 B 记录各项信息。

4.2.1.2 疾病预防控制机构和接种单位填写“设备保养和维修记录表”，模板参照附录 C。疫苗上市许可持有人、疫苗储运企业参考附录 C 记录各项信息。

4.2.2 定期检查冷链设备，及时进行信息补充或更新。

5 温控仓库

5.1 常规要求

5.1.1 设置门禁系统（宜电子门禁系统）；如使用传统门锁，应指定专人负责钥匙管理。

5.1.2 应急出口设置防锁推拉门，如常规门须安装内部推杆等紧急开门装置；库内设置求助按钮等紧急报警装置，并标识清晰的操作步骤。

5.1.3 配置防火、防盗、防潮、防虫和防鼠等相关设备。

5.1.4 储存作业区、辅助作业区与办公区有效隔离，不得放置无关物品。

5.1.5 疫苗的包装物料、运输工具、清洁卫生工具须在指定区域存放，保持清洁干燥。

5.1.6 仓库包括装卸平台的内外区域保持干净、整洁、无积水、无杂物、无可见污染源（化学品、粉尘、垃圾堆积等）。

5.2 保养维修

5.2.1 制定书面的温控仓库维护计划。

5.2.2 每年至少一次全面维护；制冷系统、保温库体、电控系统等关键部件根据设备手册和运行状况，增加检查、清洁和保养频次。

5.2.3 定期对制冷风机和排管进行清霜，冷冻库地面、门、顶部等定期除霜、除冰，做好库门清洁保养，确保设备正常运行和库内气流畅通。

5.2.4 配备合适的货架和托盘，材质应坚固、平整、清洁、耐低温、无污染。

5.2.5 疫苗堆放应稳固，离地、墙、顶及制冷风机留有足够空间，保证冷空气循环。

5.3.6 收到报警信息/巡检过程发现温控仓库故障后，立即查实报警/故障原因，如需维修，联系供应商/授权维保单位立即处理。

5.3.7 故障维修如影响疫苗储存质量安全，按应急处理要求将疫苗移入其他正常温控仓库。

6 温控柜

6.1 常规要求

6.1.1 放置于水平、稳固的平面；远离热源和潮湿、易溅水区域；上部和散热面分别留出30cm、10cm以上散热空间。

6.1.2 摆放使用环境和电源要求符合YY/T 0086、GB/T 20154标准，电源线路和插座专线专用。

6.1.3 同一房间内放置 3台及以上温控柜时，必须配备空调系统或排气风扇。

6.2 保养维修

6.2.1 制定书面的温控柜及其制冷系统、保温柜体、电控系统等关键部件的维护计划。

6.2.2 每年至少一次全面维护，由专业人员或指定专人进行。断电后检查柜门铰链、门封内部零部件等；清洁冷凝器滤网（若有）、压缩机表面灰尘；检查电源线是否完好。

6.2.3定期除霜。蒸发器结霜厚度 $\geq 4\text{mm}$ 时，须按设备说明书及时除霜；冷冻柜根据结霜情况和设备要求定期除霜，除霜前规范转移疫苗。

6.2.4保持温控柜清洁，可用软布、洗涤剂擦拭内外壁及附件。

6.2.5收到报警信息/巡检过程发现温控柜故障后，立即查实报警/故障原因，如需维修联系设备供应商或授权维保单位立即处理。

6.2.6故障维修如影响疫苗储存质量安全，按应急处理要求将疫苗移入其他正常温控柜。

7 冷藏车

7.1 常规要求

7.1.1车厢设置限高线，疫苗堆码高度低于制冷机组出风口下沿，侧部、底部设置导风槽等，确保气流正常循环和温度均匀分布。

7.1.2车厢内设置疫苗栓固装置。

7.1.3车厢后门或侧门宜增加门帘。

7.1.4运输疫苗前，对冷藏车制冷系统、温度监测设备、车厢密闭性等项目开展清单式检查，并记录检查结果。

7.2 保养维修

7.2.1制定书面的冷藏车维护计划。

7.2.2根据要求由授权维护单位定期维护保养，保障车辆机械和制冷系统处于良好状态。

7.2.3定期做好清洁卫生，保持车内外干净整洁。

7.2.4收到报警信息/定期检查发现冷藏车故障后，立即查实报警/故障原因，如需维修联系设备供应商或授权维保单位立即处理。

7.2.5运输过程故障维修如影响疫苗运输质量安全，按应急处理要求将疫苗立即转移。

8 转运保温设备

8.1 常规要求

8.1.1转运保温设备实行编码管理。

8.1.2根据转运需求和场景选用合适的转运保温设备，正确配置相变材料。

8.1.3转运保温设备、相变材料使用前须预冷，按照验证确认的条件或说明书要求使用。

8.2 保养维修

8.2.1使用前做好转运保温罩体/包体和附属件的清点和性能检查，确认质量完好。

8.2.2定期清洁消毒转运保温罩体/包体，保证干净卫生。

8.2.3转运保温罩体/包体出现表面破损、拉链卡顿脱落、保温层塌陷时，及时联系供应商维修或更换。

9 温度监测系统

9.1 常规要求

9.1.1测点终端布置在验证确认的合理位置。

9.1.2每天检查系统，确保系统有效运行。

9.1.3测点终端每年校准，校准点须覆盖温度上下限点和中间点；

9.1.4测点终端如送出校准，应有备用设备保证正常数据监测，并做好替换记录。

9.2 保养维修

9.2.1制定书面的温度监测系统维护计划。

9.2.2由专业人员或授权维护人员定期进行系统升级维护，保障系统处于良好状态。

9.2.3管理主机和测点终端根据使用情况擦拭清洁。

9.2.4如管理主机、测点终端或者系统出现故障，及时通知供应商或授权维护人员进行维修或更换。

参 考 文 献

- [1] GB/T 28577 冷链物流分类与基本要求
- [2] GB/T 28842 药品冷链物流运作规范
- [3] GB/T 36088 冷链物流信息管理要求
- [4] WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求
- [5] 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年国家主席令第30号）
- [6] 《中华人民共和国药品管理法》（2019年国家主席令第31号）
- [7] 《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）
- [8] 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）
- [9] 《疫苗生产流通管理规定》（国家药监局2022年第55号）
- [10] 《预防接种工作规范》（国疾控综卫免发[2023]17号）
- [11] 《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》（国卫疾控发〔2017〕60号）

附 录 A

(资料性)

冷链设备维护周期和使用年限参考标准

表A.1给出了冷链设备维护周期和使用年限参考标准。

表 A.1 冷链设备维护周期和使用年限参考标准

设备名称	建议维护周期	建议使用年限	参考依据
温控仓库	每年至少全面维护一次	8-10 年	《疫苗储存和运输管理规范 (2017 年版)》
温控柜	冷冻柜根据需要定期除霜	8-10 年	中华人民共和国医疗器械行业 标准 YY 0086-2020 医用冷藏 箱、中华人民共和国国家标准 GB/T 20154 低温保存箱
冷藏车	500-700 小时进行一次维 护和保养	10-15 年/40-60 万公 里	机动车强制报废标准规定
转运保温设备	每次使用后进行清洁和擦 拭	在保证保温状态正常 的情况下可长期使用	《疫苗储存和运输管理规范 (2017 年版)》
温度监测系统	每年至少全面维护一次	/	中华人民共和国国家标准 GB/T 35145 冷链温度记录仪

附 录 B
(资料性)

冷链设备记录表（模板）

表B.1给出了冷链设备记录表-温控仓库/温控柜（模板）。

表 B.1 冷链设备记录表-温控仓库/温控柜（模板）

一、设备基本信息			
*设备类型：	设备名称：		
*生产企业：	*设备编码：		
设备型号：	机组和风机编号：		
*设备来源：	*设备储存类别：		
*冷藏/冷冻容积：	产权所属性质：		
*使用单位编码：			
二、设备状态和日期			
*出厂日期：	*到货日期：		
*启用日期：	*设备状态：		
*报废和迁出日期：			
三、设备性能信息			
*配备双压缩机：	*配备自动温度监测仪：		
*温度计类型：	*温度计厂家：		
*温度计/传感器精度：	*外部温度显示：		
*有温度监测记录：	*有医用许可证：		
*采用双路供电：	*全自动发电机组：		
四、校准和验证			
*是否校准：	校准日期：	校准结果：	校准证书（上传附件）
*是否验证：	验证日期：	验证结果：	验证报告（上传附件）
五、其他信息			
*是否委托第三方仓储或配送：			
第三方仓储或配送企业名称：		第三方仓储或配送企业统一社会信用代码：	
填表人：		填表日期：	
填报单位（12位机构编码）：			
<p>注1：每个冷链设备填写一张记录表，设备状态（正常、备用、待修、报废等）根据实际情况更新；</p> <p>注2：冷链设备编码规则：单位编码12位+设备类型编码2位+顺序码2位；</p> <p>注3：温控仓库容积单位为立方米，温控柜容积单位为升；</p> <p>注4：是否校准/验证如选择“是”，则后三项必填；</p> <p>注5：是否委托第三方仓储或配送如选择“是”，则后两项必填。</p>			

表B.2给出了冷链设备记录表-冷藏车（模板）。

表 B.2 冷链设备记录表-冷藏车（模板）

一、设备基本信息			
*设备类型：		设备名称：	
*生产企业：		*设备编码：	
设备型号：		机组和风机编号：	
*设备来源：		*设备运输类别：	
*冷藏/冷冻容积（m ³ ）：		产权所属性质：	
*使用单位编码：		*车牌号：	
*行驶证（上传附件）：		*车辆保险截止日期：	
二、设备状态和日期			
*出厂日期：		*到货日期：	
*启用日期：		*设备状态：	
*报废和迁出日期：			
三、设备性能信息			
*配备双压缩机：		*配备自动温度监测仪：	
*温度计类型：		*温度计厂家：	
*温度计/传感器精度：		*外部温度显示：	
*有温度监测记录：		*有医用许可证：	
*采用双路供电：		*全自动发电机组：	
四、校准和验证			
*是否校准：	校准日期：	校准结果：	校准证书（上传附件）
*是否验证：	验证日期：	验证结果：	验证报告（上传附件）
五、其他信息			
*是否委托第三方仓储或配送：			
第三方仓储或配送企业名称：		第三方仓储或配送企业统一社会信用代码：	
填表人：		填表日期：	
填报单位（12位机构编码）：			
注1：每个冷链设备填写一张记录表，设备状态（正常、备用、待修、报废等）根据实际情况更新；			
注2：冷链设备编码规则：单位编码12位+设备类型编码2位+顺序码2位；			
注3：是否校准/验证如选择“是”，则后三项必填；			
注4：是否委托第三方仓储或配送如选择“是”，则后两项必填。			

表B.3给出了冷链设备记录表-转运保温设备（模板）。

表 B.3 冷链设备记录表-转运保温设备（模板）

一、设备基本信息			
*设备类型：		设备名称：	
*生产企业：		*设备编码：	
设备型号：		*使用单位编码：	
*设备来源：		*设备运输类别：	
*冷藏/冷冻容积：		产权所属性质：	
二、设备状态和日期			
*出厂日期：		*到货日期：	
*启用日期：		*设备状态：	
*报废和迁出日期：			
三、设备性能信息			
*配备双压缩机：		*配备自动温度监测仪：	
*温度计类型：		*温度计厂家：	
*温度计/传感器精度：		*外部温度显示：	
*有温度监测记录：		*有医用许可证：	
*采用双路供电：		*全自动发电机组：	
四、校准和验证			
*是否校准：	校准日期：	校准结果：	校准证书（上传附件）
*是否验证：	验证日期：	验证结果：	验证报告（上传附件）
五、其他信息			
*是否委托第三方仓储或配送：			
第三方仓储或配送企业名称：		第三方仓储或配送企业统一社会信用代码：	
填表人：		填表日期：	
填报单位（12位机构编码）：			
注1：每个冷链设备填写一张记录表，设备状态（正常、备用、待修、报废等）根据实际情况更新；			
注2：冷链设备编码规则：单位编码12位+设备类型编码2位+顺序码2位；			
注3：转运保温罩容积单位为立方米，转运保温包/箱容积单位为升；			
注4：是否校准/验证如选择“是”，则后三项必填；			
注5：是否委托第三方仓储或配送如选择“是”，则后两项必填。			

