

湖北省地方标准《疫苗冷链物流管理 第2部分： 设施设备管理规范》（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2部分：设施设备管理规范》（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所有限责任公司、国药控股湖北有限公司等9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，而设施设备管理是保证疫苗储存和运输全程质量安全的基础。

2. 现实需求

当前设施设备管理存在基础档案不完善、使用维保欠管理等问题，亟需通过标准化规范解决以下痛点：

弥补省内设施设备管理标准化空白；

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，填补省内疫苗冷链设施设备管理空白，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有限责任公司、国药控股湖北有限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，构建湖北省疾病预防控制中心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9项、地方标准10项、法规11项，共计42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：SCNR2024256）。

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、接种单位以及高校等相关单位专家，多次修订后2025年9月形成初稿。

专家研讨：10月13-14日邀请市县疾病预防控制中心、疫苗生产、物流企业和高校共11名专家（参会单位10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，11月上旬形成征求意见稿。

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

结合湖北省设施设备实际情况，对温控仓库、温控柜、冷藏车、转运保温设备和温度监测系统等提出相应的规范管理要求。

3.前瞻性

引入“温控柜”“疫苗转运保温设备”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

本地方标准的主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总体要求、温控仓库、温控柜、冷藏车、转运保温设备、温度监测系统等九个部分，共 54 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 7 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

新增“温控仓库”、“温控柜”、“疫苗转运保温设备”等术语，避免冷链断链风险。

4.总体要求

规定基础管理和档案管理要求。

5.温控仓库

对温控仓库的日常使用、保养维修做出规范要求。

6. 温控柜

对温控柜的日常使用、保养维修做出规范要求。

7. 冷藏车

对冷藏车的日常使用、保养维修做出规范要求。

8. 转运保温设备

对转运保温设备的日常使用、保养维修做出规范要求。

9. 温度监测系统

对温度监测系统的日常使用、保养维修做出规范要求。

七、征求意见情况

1.网络公示

2025年11月11日至12月10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，在2025年11月10-30日期间。

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3部分验证、第4部分储存、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》标准起草组

2025年11月9日