

DB42

# 湖北省地方标准

DB42/T XXXX—XXXX

---

## 疫苗冷链物流管理

### 第3部分：设施设备验证操作规范

Vaccine cold chain logistics management—

Part3 :Operation specifications for verification of 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 验证前要求 .....	2
6 验证实施要求 .....	2
7 验证后要求 .....	2

# 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3部分：设施设备验证操作规范

### 1 范围

本文件规定了冷链验证中性能确认的条件及程序，保证验证数据的科学性及其有效性，降低质量风险，主要包括总体要求、验证前要求、验证实施要求、验证后要求。

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、疫苗接种单位的疫苗冷链储运设施设备和温度监测系统的验证性能确认管理，冷链设备包括温控仓库、温控柜、冷藏车、转运保温设备。

### 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 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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 冷链验证 cold chain validation

证明用于冷链设施设备、温度监测系统、操作方法或材料等符合设计标准和使用要求，确保储运温度 and 产品质量安全的一系列活动，包括设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）和性能确认（PQ）。

#### 3.2 性能确认（PQ, performance qualification）

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定运行所做的测试、查证及文件记录的活动。

[来源：GB/T 34399—2025，定义3.1]

#### 3.3 使用前验证 pre use validation

对相关设施设备及系统在新投入前、改造后或超出设定的条件或用途时进行的验证，设备应做空载和满载性能确认。

#### 3.4 停用超期验证 disable expired validation

停用超过六个月重新启用前进行的验证，设备应做空载和满载性能确认。

#### 3.5 定期验证 periodic validation

对已投入使用的设施设备及系统进行的周期性验证，设备应做满载性能确认。

### 4 总体要求

#### 4.1 基本要求

4.1.1 按照规定的设计标准和要求，对疫苗储运设施设备及监测系统进行验证，确保其安全、有效地正常运行和使用。

4.1.2 未经验证的设施设备及监测系统，不得用于疫苗冷藏、冷冻储运管理。

#### 4.2 资质要求

##### 4.2.1 自行验证

参与验证人员经过相应培训，熟悉相关法律法规和专业技能。

##### 4.2.2 第三方验证

4.2.2.1 具备基本资质证书如营业执照，且营业范围中明确有“该类项目相关服务”，配备验证服务必要人员。

4.2.2.2 具备冷链验证业务相应的质量管理体系，具备 CMA 或者 CNAS 认证等资质和能力。

4.2.2.3 满足验证相关法律法规、国家标准、地方标准、委托方要求等。

#### 4.3 设备要求

##### 4.3.1 验证用温度记录仪

4.3.1.1 经法定计量机构校准并在有效期内，校准证书复印件作为验证报告的必要附件。

4.3.1.2 适用于被验证设备性能确认的温度范围。

4.3.1.3 温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.1.4 验证用温度记录仪具有实时观测验证数据功能，数量满足验证需求。

##### 4.3.2 设备测点终端

冷链设备测点终端每年定期校准。

### 5 验证前要求

#### 5.1 验证计划

制定验证计划，至少包括验证对象、验证项目、验证类型、验证时间、验证依据等内容。

#### 5.2 验证方案

5.2.1 验证人员制定验证方案，经审核批准后方可实施，实施前组织验证人员参加培训，并做好培训记录。

5.2.2 第三方验证机构起草验证方案后，经委托方审核、批准后方可实施。

### 6 验证实施要求

#### 6.1 温控仓库、温控柜、冷藏车和温度监测系统

性能确认按照 GB/T 34399—2025 标准实施。

#### 6.2 转运保温设备

6.2.1 性能确认参照 GB/T 34399—2025 标准的“9 保温箱的性能确认”实施。

6.2.2 用于保证疫苗上车或下车装卸环节的转运保温设备，性能确认参照 GB/T 34399—2025 标准的“9 保温箱的性能确认”中的“9.3.1 静态模拟性能确认”实施。

6.2.3 对已验证的转运保温设备进行定期的再验证或评估，以确认其持续保持验证状态。

### 7 验证后要求

#### 7.1 报告

验证完成后编制验证报告，内容包括验证实施人员、验证过程中采集的数据汇总、各测试项目数据分析图表、验证实景照片、各测试项目结果分析、验证结果总体评价等，并经审核和批准。

#### 7.2 附件

7.2.1 验证报告必要附件为验证原始数据、验证用温度记录仪校准证书和验证测试记录。

7.2.2 自行验证的校准证书原件存档保存，无须作为验证报告附件；第三方验证机构验证报告须附校准证书复印件作为附件。

7.2.3 确保验证数据真实、完整、有效、可追溯，并按规定保存，其中电子数据以安全的方式保存并备份。

#### 7.3 应用

7.3.1 根据验证确定的参数和条件，明确测点终端数量及位置，正确、合理使用相关设施设备及监测系统。

7.3.2根据验证结果设置验证状态标识，包含设备名称、验证范围、使用操作建议、有效期等信息，并放置于被验证设施设备现场指定位置，及时更新。

7.3.3根据验证结果制定或修订质量管理体系文件相关内容，并组织开展相关培训。

### 参 考 文 献

- [1] DB 14/T 2283-2021 药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证规范
- [2] 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019 年国家主席令第 30 号）
- [3] 《中华人民共和国药品管理法》（2019 年国家主席令第 31 号）
- [4] 《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）
- [5] 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）
- [6] 《疫苗生产流通管理规定》（国家药监局 2022 年第 55 号）
- [7] 《预防接种工作规范》（国疾控综卫免发[2023]17 号）