

# 湖北省地方标准《疫苗冷链物流管理 第3部分： 设施设备验证操作规范》（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3部分：设施设备验证操作规范》（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，而冷链设备验证是保障疫苗储运质量的重要环节，可降低疫苗质量发生的风险。

#### 2. 现实需求

当前设施设备验证存在操作流程不统一、验证标准差异大等问题，

亟需通过标准化规范解决以下痛点：

弥补省内设施设备验证流程标准化空白；

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验证空白，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：SCNR2024257）。

**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，10月下旬形成征求意见稿。

## 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.可操作性

结合湖北省设施设备验证的实际情况，规定了冷链验证中性能确认的条件及程序，阐明总体要求，根据验证前、中、后验证相关事项提出流程性要求。

### 3.前瞻性

引入“使用前验证”、“停用超期验证”、“定期验证”等术语定义，

明确不同验证类型及其验证性能确认内涵，保证先进技术和设备的合理应用、运行和管理，从而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、验证前要求、验证实施要求、验证后要求等七个部分，共33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；规定了冷链验证中性能确认的条件及程序。

### **2.规范性引用文件**

本标准引用1项标准，参考7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“冷链验证”、“使用前验证”、“停用超期验证”、“定期验证”等专业术语，明确验证类型和内涵。

### **4.总体要求**

规定人员资质要求和设施设备要求。

### **5.验证前要求**

对验证计划的内容、验证方案做出规范要求。

### **6. 验证实施要求**

明确设施设备的性能确认参照规范。

### **7. 验证后要求**

对验证完成后报告内容、相关附件及应用做出规范要求。

## 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，计划在2025年11月10-30日。

## 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