

DB42

湖北省地方标准

DB42/T XXXX—XXXX

疫苗冷链物流管理

第 4 部分：疫苗冷链储存操作规范

Vaccine cold chain logistics management—

Part4: Operation specification for vaccine cold chain storage

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.....	
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 设施设备配备.....	1
5 人员配备.....	1
6 收货验收管理要求.....	2
7 储存养护管理要求.....	3
附录 A（资料性） 授权委托书（模板）.....	7
附录 B（资料性） 疫苗入库单（模板）.....	7
附录 C（资料性） 巡检记录表（模板）.....	8
附录 D（资料性） 盘点养护表（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/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、国药控股武汉医药有限公司、鄂州市疾病预防控制中心、安陆市疾病预防控制中心、东湖高新区疾病预防控制中心、东湖高新区九峰街社区卫生服务中心。

本文件主要起草人：

。

疫苗冷链物流管理

第4部分：疫苗冷链储存操作规范

1 范围

本文件规定了疫苗冷链储存过程中的操作规范要求，包括设施设备、人员配备、收货验收、储存养护的要求。

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、疫苗接种单位在疫苗流通过程中的疫苗冷链储存管理。

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 29753—2023 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

T/CAV019—2025 T/CAS1051—2025 疫苗区域仓储冷库管理规范

WB/T 1097—2018 药品冷链保温箱通用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 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。

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

3.2 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]

3.3 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]

3.4 充气式门封 inflatable dock Shelter

通过内部充气系统形成一道柔软而紧密的屏障，紧密贴合在装卸货车辆与仓库门框之间。

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、转运保温罩等。

[来源：WB/T 1097—2018，定义 3.2，有修改]

4 设施设备配备

4.1 配备与其疫苗储存规模和品种相适应的两个及以上独立的双制冷机组温控仓库或温控柜。

4.2 配备发电机组或者双回路供电系统，温控柜可配备蓄电池。

4.3 配备用于温控仓库和温控柜的温度监测、显示、记录、调控、报警的设备，测点终端安装符合 GB/T 34399-2025 标准。

4.4 配备疫苗与地面之间有效隔离的设备，如托盘和货架；配备防火、防盗、防潮、防虫、防鼠等设施设备以及符合储存作业要求的照明设备。

4.5 温控柜的补充、更新选用具备医疗器械注册证的医用冰箱。

5 人员配备

5.1 基本要求

5.1.1 配备符合要求的质量管理、收货、验收、储存、养护、出库复核等岗位人员。

5.1.2 收货、验收、仓储管理、养护和出库岗位人员负责疫苗出入库和储存管理，培训合格方可上岗，从业人员需每年定期体检。

5.1.3 从事质量管理、验收和养护工作的人员应当在职在岗，收货和验收人员不得为同一人。

5.2 岗位职责

5.2.1 质量管理相关岗位

5.2.1.1 质量负责人负责组织制定质量管理体系文件并监督执行，主持内审、督促校准验证、监督不合格疫苗管控及重大质量事故处理等工作。

5.2.1.2 质量管理员负责制定和完善质量管理体系文件，检查疫苗流通全过程质量，反馈并监督处理质量问题等。

5.2.1.3 验收员负责验收疫苗，指导仓储管理员存放合格疫苗，上报质量疑问疫苗等。

5.2.1.4 养护员负责养护在库疫苗并建立档案，指导合理储存、检查改善储存条件等，及时处理温度异常情况。

5.2.2 出入库管理相关岗位

5.2.2.1 仓储管理员负责合理储存疫苗、定期盘点，监控温度处理异常，做好设施设备档案记录，报告清理不合格疫苗，保持库区环境清洁。

5.2.2.2 收货员负责疫苗扫码收货，办理收货手续，上报质量疑问疫苗。

5.2.2.3 出库员负责疫苗扫码出库，办理出库手续，上报质量疑问疫苗。

6 收货验收要求

6.1 基本要求

6.1.1 疫苗上市许可持有人/疾病预防控制机构向收货单位提供疫苗配送人员、冷藏车等授权信息，收货单位向疫苗上市许可持有人/疾病预防控制机构提供收货人员授权信息，双方应定期交换、及时更新。“授权委托书”模版参照附录 A。

6.1.2 温控仓库设疫苗收货待验区，为疫苗专门的收货验收场所。

6.1.3 通过扫描疫苗追溯码进行收货。

6.1.4 验收员应即收即验，抽样疫苗的包装做好抽样标识。

6.1.5 符合验收要求的疫苗入库，不符合验收标准的不得入库。

6.1.6 验收不合格的疫苗放置不合格品库/区，按不合格品管理要求进行处理。

6.1.7 有效期三个月及以上的合格疫苗非特殊情况下不得因效期问题拒收。

6.2 操作要点

6.2.1 查验信息

6.2.1.1 收货前提前确认疫苗到货信息，并做好储存空间、值守人员等接货准备。

6.2.1.2 查验随货同行单，疫苗上市许可持有人、生产企业、疫苗通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位等信息与信息系统一致。

6.2.1.3 查验加盖疫苗上市许可持有人印章的《生物制品批签发证明》《检验报告书》、进口疫苗的《进口药品通关单》等疫苗合格证明文件，疫苗通用名称、规格、批号、有效期等信息与信息系统一致，采用电子数据形式传递和保存。

6.2.1.4 查验疫苗配送人员和冷藏车的授权信息。

6.2.1.5 查验疫苗送达前冷藏车或疫苗转运保温设备的储运温度。

6.2.2 卸货扫码

6.2.2.1 疫苗从冷藏车转移至温控仓库或温控柜过程中应确保全程冷链，必要时使用疫苗转运保温设备。

6.2.2.2 检查车厢内部，不得有与非医药产品混装、雨淋、腐蚀、污染等可能影响疫苗质量的情形。

6.2.2.3 接收冷藏车配送的疫苗，按照疫苗品种、批号分开卸货和堆码，追溯码朝向外侧，整件和零货疫苗分开放置；接收使用疫苗转运保温设备配送疫苗时，应整包/箱/托卸至温控仓库或温控柜。

6.2.2.4 整件疫苗逐箱扫码，零货疫苗开箱扫码。

6.2.2.5 已完成收货的疫苗放置于待验区。

6.2.3 抽样验收

6.2.3.1 对零货疫苗逐箱检查，对同一批号的疫苗至少随机抽取一个最小包装进行检查。

6.2.3.2 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常的，开箱检查至最小包装。

6.2.3.3 最小包装检查内容应包括封口、标签、说明书、外观性状等。国家免疫规划疫苗的最小包装应标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识；进口疫苗的包装及标签须用中文注明疫苗名称、主要成分以及注册证号，进口疫苗须使用中文说明书。

6.2.3.4 对于无完好外包装的退回疫苗，每件抽样检查至最小包装。

6.2.3.5 验收结束后还原疫苗包装，并做好抽样记录。

6.2.4 审核交接

6.2.4.1 确认信息系统的追溯码、数量等信息无误，温度记录合格或做好异常超温处置记录后方可确认收货。

6.2.4.2 验收人员再次检查疫苗送达前的储运温度和相关单据，温度记录合格或确保异常超温处置记录真实、完整、准确后方可验收，“疫苗入库单”模版参照附录B。

6.2.4.3 配送人员在随货同行单上签字确认后，验收人员在随货同行单上进行签收，留存收货方联备查。

7 储存养护要求

7.1 基本要求

7.1.1 总体原则

7.1.1.1 根据疫苗性能及说明书要求，将疫苗储存于温控仓库或温控柜，有特殊储存条件要求的疫苗，应配备相应的储存设施设备。

7.1.1.2 按照安全、方便、节约的原则，正确选择疫苗存储货位，合理利用库容。

7.1.1.3 未经批准的人员不得进入储存作业区，经批准进入的人员应作登记。

7.1.2 区域划分

7.1.2.1 温控仓库按照疫苗包装可分为整货区和零货区，拆除外包装的零货疫苗必须集中存放于零货区。

7.1.2.2 温控仓库按照功能应合理划分出合格品区、发货区、待验区、退货区、不合格品区等区域，并做好色标标识。

7.1.3 货位划分

7.1.3.1 同一货架存放不同品种或批号疫苗时，应按照排或列分类放置，并做好标识。

7.1.3.2 温控仓库的货架编码应当有一定排序标准，原则上应以该区域货架第一排、第一列、第一层依次编码。

7.1.4 色标管理

7.1.4.1 标识标牌实行色标管理，色标三色以底色为准，文字须醒目。

- (1) 绿色色标：合格品区、发货区等；
- (2) 黄色色标：待验区、退货区、待处理区等；
- (3) 红色色标：不合格品区。

7.1.4.2 温控仓库标识标牌要求色号、字体和尺寸规格统一，内容清晰、醒目、不易损坏。

7.2 码放/陈列

7.2.1 应保证疫苗与周围环境设施保留足够空隙：

7.2.1.1 采用温控仓库存放疫苗时，疫苗与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，疫苗与地面间距不小于 10 厘米，堆码垛间距不小于 5 厘米；温控仓库内制冷机组出风口 100 厘米范围内，以及高于冷风机出风口的位置不得码放疫苗，验证标明不适宜存放疫苗的区域不得码放疫苗。

7.2.1.2 采用温控柜存放疫苗时，疫苗与柜壁之间至少留有 1-2cm 的空隙，疫苗不可放置在柜门内搁架上。

7.2.2 按品种、批号分别堆放疫苗并设置疫苗通用名标识牌，或应有智能货位管理设施设备。

7.2.3 搬运严格按照外包装标示要求规范操作，疫苗堆垛整齐、牢固、追溯码朝外，无倒置、倾斜或倾倒等情况，疫苗码放不得超过经验证的堆码限高。

7.3 日常巡检

7.3.1 每个工作日至少巡查 1 次温控仓库或温控柜温度及设备运转情况，确保设施设备安全、正常运转，并填写“巡检记录表”，模版参照附录 C。

7.3.2 巡检项目至少应包括温度监测、疫苗储存、环境卫生，每日应检查确认全部库区温度无异常。

7.4 盘点养护

7.4.1 应定期对储存的疫苗进行盘点，确保账物相符，保持合理库存量。

7.4.2 应制定养护计划，确定重点养护品种，定期对储存设备及储存疫苗进行养护。检查疫苗储存、疫苗包装、近效期疫苗和不合格库区情况，建立“盘点养护表”，模版参照附录 D，并进行养护分析，制定改进措施。

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] T/CAV 010 疫苗流通交接规范
- [4] T/ZJCCXH 001 疫苗储存运输冷链管理操作指南
- [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（2023年版）》（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)
授权委托书 (模板)

表A.1给出了授权委托书 (模板)。

表 A.1 授权委托书 (模板)

兹委托列表人员作为我单位授权人员，负责我单位与_____进行：疫苗采购、合同执行 疫苗收货、随货同行单签字确认业务 疫苗运输配送等 疫苗出库复核业务等日常业务联系。

表 1 授权人员信息表

序号	姓名	身份证号	联系电话	备注

注：可视实际情况适当增减行数。

表 2 授权车辆信息表

序号	冷藏车类型	车牌号	备注

注：可视实际情况适当增减行数。

授权期限： _____年____月____日至_____年____月____日

(注：附受委托人身份证正反面复印件并加盖公章)

特此委托！

委托方 (单位盖章)：

附 录 B
(资料性)
疫苗入库单 (模板)

表B.1给出了疫苗入库单 (模板)。

表 B.1 疫苗入库单 (模板)

序号	产品名称	规格	剂型	生产企业	产品批号	有效期	批准文号	单位	数量	单价	金额	验收结论
1												<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
2												...
3												
4												
5												...
合计:												

发货单位:

分类:

制单日期:

单据编号:

收货单位:

收货人:

收货日期:

验收人:

验收日期:

附 录 C
(资料性)
巡检记录表（模板）

表C.1给出了巡检记录表（模板）。

表 C.1 巡检记录表（模板）

库区名称：

巡检日期	温度监测						疫苗储存				环境卫生		巡检人员	备注	审核人员
	制冷设备		监测设备		温度		疫苗码放		辅助设备						
	合格	不合格	合格	不合格	合格	不合格	合格	不合格	合格	不合格	合格	不合格			

注 1：在相应项目下选择合格/不合格。

注 2：温度监测包括：①制冷设备：制冷系统、温控面板、空调/除湿机完好。②监测设备：测点终端、管理主机、软件平台等运行正常。③温度：在疫苗要求的储存温度区间内。

注 3：疫苗储存包括：①疫苗码放：疫苗码放整齐、分种分批、外观包装清洁；垛距/墙距等间距符合要求；疫苗标识相符。②辅助工具：PDA、堆垛车、仓储机器人等物归原位；门/锁/防撞板完好；消防器材完好且在有效期内；电源线无破损、裸露。

注 4：环境卫生包括：库房状态完好；墙面和地面无裂损、污渍、胶痕、发霉；墙角无蛛网积灰；连接板无脱落等情况。

附 录 D
(资料性)
盘点养护表（模板）

表D.1给出了盘点养护表（模板）。

表D.1 盘点养护表（模板）

库区名称：

类别	产品名称	规格	生产企业	有效期	产品批号	盘点情况		养护情况	
						库存数量	实盘数量	养护类别	养护结论
								<input type="checkbox"/> 一般养护 <input type="checkbox"/> 重点养护	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
疫苗养护检查情况	检查总数（批次）			近效期（批次）			不合格（批次）		
盘点人：		盘点日期：			养护人：		养护日期：		
备注：					备注：				