

ICS 01.040.11
CCS C 27

T/CAV T/CAS

团 体 标 准

T/CAV 019—2025 T/CAS 1051—2025

疫苗区域仓储冷库管理规范

Management standards of vaccine cold storage for regional storage

2025-04-23 发布

2025-04-23 实施

中国疫苗行业协会 中国标准化协会 联合发布

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 设备设施	1
4.1 冷库	1
4.2 自动温度湿度监测系统	2
4.3 供电系统	2
4.4 信息管理系统	2
5 人员	2
5.1 配备	2
5.2 培训	3
6 冷库管理要求	3
6.1 质量管理体系	3
6.2 疫苗管理	3
6.3 设备设施管理	3
6.4 疫苗存储温湿度监测	3
6.5 验证及校准管理	4
6.6 资料管理	4
附录 A（资料性） 疫苗冷库管理人员登记表	5
附录 B（资料性） 疫苗冷库档案表	6
附录 C（资料性） 疫苗冷库运行维护记录表	7
附录 D（资料性） 疫苗冷库维护周期和使用年限参考标准	8
参考文献	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。

本文件由贵州省疾病预防控制中心提出。

本文件由中国疫苗行业协会归口。

本文件起草单位：贵州省疾病预防控制中心、陕西省疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、重庆市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：叶新贵、杜娟、杜雯、冯军、雷世光、张念恒、吕华坤、胡晓松、胡伟军、王青、赵智娴、陈红缨、唐宁、戴丽芳、吴沁怡、李娜、乔莎、丁玲、漆琪、汪志国。

疫苗区域仓储冷库管理规范

1 范围

本文件规定了由疾病预防控制机构设立的疫苗区域仓储冷库的设备设施、人员、冷库管理要求。本文件适用于设立疫苗区域仓储冷库的疾病预防控制机构。

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 28009 冷库安全规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疫苗冷库 vaccine cold storage

为保障疫苗质量，在规定的温湿度条件下储存疫苗的冷链设备，包括普通冷库、低温冷库。

3.2

区域仓储 regional storage

疫苗从上市许可持有人配送至县级疾病预防控制机构的过程中，发生的冷链储存活动

3.3

多机热备 multi machine hot standby

使用两台及以上服务器，互相备份，共同执行同一服务。当一台服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，从而在不需要人工干预的情况下，自动保证系统能持续提供服务

4 设备设施

4.1 冷库

4.1.1 应配备与仓储辐射面相适应的冷库。应配备两个以上独立冷库。

4.1.2 冷库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应符合疫苗储存要求、防止疫苗被污染、交叉污染、混淆和差错。疫苗储存作业区、辅助作业区应与其他区域或设施保持相对独立。库内设施设备的材质、涂层应不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响疫苗质量安全。

4.1.3 冷库环境、功能分区、应急及安全防护

冷库条件应满足疫苗的合理、安全储存，并应具备以下要求：

- 冷库内外环境应整洁，无污染源，库区地面硬化；
- 冷库内墙和顶光洁、地面清洁、门窗结构严密；
- 冷库内设不合格区，用于不合格疫苗隔离存放；
- 冷库内设与仓储规模相适应的零货储存区域和整件储存区域；
- 冷库内应具备应急逃生设施，且应符合 GB/T 28009 的规定；
- 库区应具备可靠的安全防护措施及防盗设施。

4.1.4 冷库配备的设施

冷库应配备以下设施：

- 疫苗与地面之间有效隔离的设施；
- 避光、防潮、防虫、防鼠等设施；
- 符合储存作业要求的照明设施。

4.2 自动温度湿度监测系统

4.2.1 应配备自动温湿度监测系统，用于冷库温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警。系统由测点终端、管理主机、不间断电源以及相关软件等组成。各测点终端能够对周边环境温湿度进行数据的实时采集、传送和报警；管理主机能够对各测点终端监测的数据进行收集、处理和记录，并具备发生异常情况时的报警管理功能。系统应独立地不间断运行，防止因供电中断、计算机关闭或故障等因素，影响系统正常运行或造成数据丢失。

4.2.2 应对冷库的测点终端布点方案进行测试和确认，保证冷库中安装的测点终端数量及位置，能够准确反映环境湿度的实际状况。测点终端应当牢固安装在经过确认的合理位置，避免储运作业及人员活动对监测设备造成影响或损坏，其安装位置不得随意变动。

4.2.3 测点终端设置

冷库的测点终端设置应符合以下要求：

- 平面冷库面积在 100 平方米以下的，至少安装 2 个温度测点终端；平面冷库面积在 100 平方米以上的，每增加 100 平方米至少增加 1 个测点终端，不足 100 平方米的按 100 平方米计算。平面仓库测点终端安装的位置，不得低于疫苗货架或疫苗堆码垛高度的 2/3 位置。
- 高架冷库或全自动立体冷库的货架层高 4.5 米至 8 米之间的，每 100 平方米面积至少安装 4 个温度测点终端，每增加 100 平方米至少增加 2 个测点终端，并均匀分布在货架上、下位置；货架层高在 8 米以上的，每 100 平方米面积至少安装 6 个测点终端，每增加 100 平方米至少增加 3 个测点终端，并均匀分布在货架的上、中、下位置；不足 100 平方米的按 100 平方米计算。高架冷库或全自动立体冷库上层测点终端安装的位置，不得低于最上层货架存放疫苗的最高位置。

4.2.4 温湿度测量设备的最大允许误差

温湿度测量设备的最大允许误差应符合以下要求：

- 测量范围在 0℃—40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；
- 测量范围在-25℃—0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃；
- 相对湿度的最大允许误差为±5%RH。

4.3 供电系统

应配备备用发电机组或者双回路供电系统。配备的备用发电机组功率应能够保障疫苗仓储作业区域的照明、冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制系统及服务器正常运行。温湿度监测系统应配备不间断电源。

4.4 信息管理系统

应配备与疫苗仓储规模相适应的信息管理系统，包括并不限于计算机信息管理系统、信息追溯系统和安全的网络环境，应确保疫苗收货、验收、储存、养护、出库等环节的质量控制和信息追溯。

5 人员

5.1 配备

5.1.1 应配备质量管理、收货、验收、储存、养护、出库复核、信息管理等岗位人员，质量管理岗位人员应填写“疫苗冷库管理人员登记表”（见附录 A）。

5.1.2 质量管理、验收、养护、储存等直接接触疫苗岗位的人员应进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染疫苗的疾病的，不应从事直接接触疫苗的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不应从事相关工作。

5.2 培训

5.2.1 应对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，培训内容应包括相关法律法规、疫苗专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。从事疫苗管理的工作人员，应考核合格后上岗。

5.2.2 应制定年度培训计划并开展培训。培训工作应做好记录并建立档案。

5.2.3 应制定员工个人卫生管理制度并开展培训，人员的着装应符合劳动保护和产品防护的要求。

6 冷库管理要求

6.1 质量管理体系

6.1.1 应建立覆盖质量管理、验收养护、信息管理等活动的质量管理体系。

6.1.2 质量管理体系应包括质量管理体系文件、岗位职责和操作规程。

6.1.3 质量管理体系文件应包括仓储管理、信息化追溯管理、数据管理、验证管理、内审管理、网络安全保障管理、仓储突发事件应急预案。

6.1.4 应确定质量方针，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

6.2 疫苗管理

6.2.1 应按照疫苗使用说明书等有关疫苗储存温湿度的要求储存疫苗。

6.2.2 平面冷库疫苗应按品种、批号分类码放。使用计算机化系统管理的立体冷库其计算机化系统应经过验证，能有效地管理疫苗批次，防止混淆。疫苗堆垛应有一定距离要求，垛间距不小于 5 厘米，疫苗与冷库墙、柱、顶、温度调控设备及管道等设施的间距不小于 30 厘米，疫苗与地面的间距不小于 10 厘米，疫苗的码放不宜阻挡制冷风机的风路。

6.2.3 应建立疫苗进出库台账，对库存疫苗定期盘点，做到账物相符。

6.2.4 疫苗储存环境温湿度超出规定范围时，应及时采取有效措施进行调控，防止温湿度超标对疫苗质量造成影响。

6.2.5 应建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，应采取隔离存放、设置警示标志等措施。

6.3 设备设施管理

6.3.1 应建立健全疫苗冷库设备档案（设备右上角张贴设备编号），并对疫苗冷库运行状况进行记录，参考“疫苗冷库档案表”（附录 B）；应建立冷库维护保养计划，并填写设施设备的运行维护记录，参考“疫苗冷库运行维护记录表”（附录 C）。

6.3.2 应每年评估辖区和本单位冷链设施设备状况，结合冷链设备使用年限、预防接种工作需要和国家免疫规划的发展等情况，参考“疫苗冷库维护周期和使用年限参考标准”（附录 D），制定冷链设备补充、更新需求计划。

6.4 疫苗存储温湿度监测

6.4.1 采用自动温湿度监测系统对冷库进行实时温湿度监测，在疫苗储存过程中应每隔 30 分钟自动记录一次温湿度数据。

6.4.2 当监测的温湿度值达到或超出规定范围时，系统应每隔 2 分钟自动记录一次实时温湿度数据，实现声光报警，同时采用短信等通讯的方式报警，向至少 3 名指定人员发出报警信息。发现异常温湿度记录应及时评估，根据评估结果采取相应措施。

6.4.3 采用自动温湿度监测系统记录湿度的可代替人工记录。

6.5 验证及校准管理

6.5.1 应按照质量管理体系文件的规定，按年度制定验证计划，根据计划确定的范围、日程、项目，实施验证工作。在验证实施过程中，建立并形成验证控制文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等，验证控制文件应归档保存。

6.5.2 应对冷库以及自动温湿度监测系统等进行使用前、定期（每年对本地区的高温或低温等极端外部环境条件，分别进行验证）及停用时间超过规定时限（停用时间超过6个月及以上）的验证，根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

6.5.3 验证使用的温度传感器应经法定计量机构校准，其温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.4 验证项目

冷库验证项目应包括以下内容：

- 温度分布特性的测试与分析，确定疫苗存放的安全位置及区域；
- 温度控制设备运行参数及使用状况测试；
- 温度监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；
- 开门作业对冷库温度分布及疫苗储存的影响；
- 确定设备故障或外部供电中断的状况下，冷库保温性能及变化趋势分析；
- 对本地区的高温或低温等极端外部环境条件，分别进行保温效果评估。
- 在新建库房初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证；
- 年度定期验证时，进行满载验证。

6.5.5 验证测点

冷库验证测点的设置应符合以下要求：

- 在冷库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效；
- 每个冷库中均匀性布点数量不得少于9个，库间各角及中心位置均需布置测点，每两个测点的水平间距不得大于5米，垂直间距不得超过2米；
- 冷库每个作业出入口及风机出风口至少布置5个测点，冷库中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少布置3个测点。

6.5.6 验证数据采集时间及数据采集时间间隔

应确定适宜的持续验证时间，保证冷库验证数据的充分、有效及连续，冷库验证数据采集时间及数据采集时间间隔应符合以下要求：

- 在冷库各项参数及使用条件符合规定的要求并达到运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于48小时；
- 验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。

6.5.7 验证的结果，应作为机构制定或修订质量管理体系文件相关内容的依据。

6.5.8 应每年至少进行一次计量器具、温湿度监测设备校准或者第三方机构检定。

6.6 资料管理

6.6.1 应建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应等记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

6.6.2 信息管理系统数据、自动温湿度监测数据应采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等备份方式）按日备份，备份数据应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

附录 B
(资料性)
疫苗冷库档案表

表B.1 疫苗冷库档案表

设备基本信息

- 其他:
1. 设备编码:
 2. 设备类型:
 3. 设备来源: (1) 本级自购 (2) 上级下发 (3) 国际项目 (4) 设备迁入 (5) 捐赠 (6)
 4. 设备状态: (1) 正常 (2) 待修 (3) 报废 (4) 备用 (5) 迁出
 5. 生产企业:
 6. 设备型号:
 7. 出厂编号:
 8. 冷冻容积:
 9. 冷藏容积:
 10. 生产日期:
 11. 到货日期:
 12. 启用日期:
 13. 是否配备自动温度监测设备: (1) 是 (2) 否
 14. 是否采用双路供电: (1) 是 (2) 否
 15. 是否配备双压缩机: (1) 是 (2) 否
 16. 是否为全自动发电机组: (1) 是 (2) 否

维修记录

故障时间	故障原因	是否修复	修复时间

报废/迁出记录

报废/迁出 时间	报废/迁出 原因	经手人

填报日期: 年 月 日

填报单位 (盖章):

填报人:

- 备注: (1) 冷链设备编码规则: 12位机构编码+4位顺序号, 12位机构编码指疾控编码+000或接种单位编码;
(2) 每个冷链设备填写一张档案表, 设备当前运转状态应根据变化情况更新;
(3) 容积单位换算为升;
(4) 委托仓储企业、配送企业的, 也应建立与委托业务相关的冷链设备档案;
(5) 在上述内容基础上, 各地可根据工作实际, 适当调整格式、增添内容。

附录 C

(资料性)

疫苗冷库运行维护记录表

表C.1 疫苗冷库运行维护记录表

冷库名称	规格型号
维护保养内容	1、外观性状： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 2、卫生情况： <input type="checkbox"/> 全部清洁 <input type="checkbox"/> 局部清洁 3、运行情况： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 4、其他异常情况描述：
更换材料	1、更换材料：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 2、更换材料明细：
维护保养后效果	能正常工作 <input type="checkbox"/> 不能正常工作 <input type="checkbox"/>
维护人员：	日期：
疫苗冷库管理人员：	日期：

附录 D

(资料性)

疫苗冷库维护周期和使用年限参考标准

表D.1 疫苗冷库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
低温冷库	每年至少全面维护一次。	8—10年	中华人民共和国机械行业标准 JB/T9061-2018/组合冷库 中华人民共和国国家标准 GB/T 30134-2013/冷库管理规范
普通冷库	每年至少全面维护一次。	8—10年	中华人民共和国机械行业标准 JB/T9061-2018/组合冷库 中华人民共和国国家标准 GB/T 30134-2013/冷库管理规范

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）
 - [2] 《疫苗储存和运输管理规范》（国卫疾控发〔2017〕60号）
 - [3] 《药品经营质量管理规范》（国家食品疫苗监督管理局令第28号）
 - [4] 《疫苗生产流通管理规定》（国家药监局2022年第55号）
 - [5] 《食品疫苗监管总局 国家卫生健康委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》
（食药监药化监〔2017〕76号）
 - [6] 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）
 - [7] 《预防接种工作规范》（国疾控综卫免发〔2023〕17号）
-