

# 标准先进性评价实施细则

## ——疫苗冷链物流运作规范

### 1 范围

本细则规定了疫苗冷链物流运作规范先进性评价的总则、关键性指标的确定程序、评价实施等方面的要求。

本细则适用于对疫苗冷链物流运作规范开展先进性评价。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

DB31/T 1204—2020 标准先进性评价通用要求

### 3 总则

#### 3.1 标准先进性评价的主要原则包括：

- a) 坚持对标国内领先水平和国际先进水平；
- b) 坚持政府指导、市场主导和社会参与；
- c) 坚持系统性、科学性、独立性、公正性和规范性。

依据DB31/T 1204—2020和本细则准对疫苗冷链物流运作规范标准实施先进性评价。

#### 3.2 接受标准先进性评价的标准应：

- a) 关键性指标的参数或水平，在其所处行业中具有创新性、引领性，填补相关领域的国际或国内空白，或显著优于同业水平；
- b) 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- c) 实施取得成效，可包括：
  - 被政府部门、国际贸易、检测机构、企业等实际应用；
  - 降本增效、提高市场占有率，对产业和社会产生积极影响；
  - 引领产业发展，被标准、法律法规、社会组织、科技论文等采用或引用。

### 4 关键性指标

#### 4.1 确定程序

标准先进性评价关键技术指标确定应按照以下程序开展：

- a) 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- b) 分析行业现状、市场需求和发展趋势，收集相关的指标要求，形成指标集合；

- c) 对比指标水平并汇总指标水平对比情况，若某项服务指标目前无国际标准、国内标准，应选定国际和国内行业标杆；
- d) 征求行业协会、行业内企业、专业机构、供应商、消费者等意见，召开专家评审会，专家组在指标池中确定引领市场和产业发展的关键性指标；
- e) 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，确定关键性指标的先进值和权重。

注1：国际标准水平是指国际标准和国外先进标准最高水平。

注2：国内标准水平是指国家标准、行业标准、地方标准的最高水平。

## 4.2 内容说明

### 4.2.1 规范化冷链

#### 4.2.1.1 疫苗储存

明确包括疫苗生产企业、疾病预防控制机构委托储存和配送的第三方医药物流企业（以下简称“疫苗储运企业”）及设有预防接种门诊的医疗卫生机构（以下简称“接种单位”）等的各环节单位疫苗冷链设施设备要求及储存技术要求。

#### 4.2.1.2 疫苗运输

明确疫苗运输设备配置要求和技术要求。

#### 4.2.1.3 温度监控

明确冷链温度监控及预警功能测试要求。

### 4.2.2 精细化管理

#### 4.2.2.1 运作体系

明确包括监督部门、疫苗生产企业、疫苗储运企业、疾病预防控制机构和接种单位共同构成疫苗冷链物流运作体系。

#### 4.2.2.2 验证体系

明确疫苗冷链物流相关设施设备验证要求。

#### 4.2.2.3 效期管理

明确疫苗效期管理具体要求。

#### 4.2.2.4 评价管理

明确疫苗冷链物流相关设施设备及冷链管理评估要求。

#### 4.2.2.5 异常响应

明确疫苗冷链管理异常情形的响应要求。

#### 4.2.2.6 应急演练

明确应急预案管理及应急演练要求。

#### 4.2.3 数字化保障

##### 4.2.3.1 追溯要求

明确疫苗生产企业、疫苗储运企业、疾病预防控制机构和接种单位对疫苗全过程管理信息采集、存储、交换及追溯具体要求。

##### 4.2.3.2 追溯功能

明确疫苗储运、使用及处置等各环节的全链条追溯要求。

##### 4.2.3.3 数据互通

明确疫苗生产企业、疫苗储运企业、疾病预防控制机构和接种单位的相关数字化信息共享及交换具体要求。

### 5 评价要求

5.1 评价机构应依据表 1 关键性指标先进基准值进行比对分析，并根据确定的权重进行评分，评价总分 85 及以上，评定结论为“具有先进性”。

5.2 本细则由上海市中医药研究院组织制定。经“上海标准”评价委员会 年 月 日审议后公布。

表 1 评价细则表

一级指标	分级指标		国际国内标准比对		国际国内行业标杆比对		先进基准水平	权重
			标准名称及条款	指标值/ 要素水平	国内/ 国际标杆	指标值/ 要素水平		
关键性要素/指标 (权重: 0.5)	规范化冷链 (权重: 0.4)	疫苗储存 (权重: 0.4)	DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链运输操作规范》5.1	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应配置与储存、运输规模相适应的设施设备,及其它符合疫苗储存温度要求的冷库、冷藏车、医用冰箱、冷藏(保温)箱。	江苏省	不得使用普通冰箱储存疫苗	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应配置与储存、运输规模相适应的设施设备,及其它符合疫苗储存温度要求的冷库、冷藏车、医用冰箱、冷藏(保温)箱。接种单位应停用普通冰箱,并配置医用冰箱或冷库。鼓励后补式冷库建设要求。	0.08
		疫苗运输 (权重: 0.4)	DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链运输操作规范》7.4.2	需通过冷藏车装载疫苗。	江苏省	避免只使用保温箱进行疫苗运输	使用冷藏车运输疫苗,鼓励为疫苗冷链运输提供多重保障。对在途疫苗运输过程的车内温度进行监测,测温间隔小于1分钟,储存间隔小于30分钟。	0.08
			DB12/T 550-2014 《预防接种单位疫苗冷链设备自动监测系统技术规范》5.1.2.3	测温间隔小于1分钟,储存间隔小于30分钟。	天津市	采用自动温度监测器材或设备对冷库进行温度监测,测温间隔小于1分钟,储存间隔小于30分钟。		
	温度监控 (权重: 0.2)	DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链运输操作规范》5.6	在用冷藏车辆应做好季度报警信息发送测试和温度异常测试验证,保存测试记录,以确保疫苗运输质量安全。	江苏省	冷藏车应定期温度异常报警测试	疫苗冷链物流应实现全过程温度监控,定期开展温度异常报警测试,确保疫苗在冷链的各个环节安全可控。	0.04	
精细化 管理 (权重: 0.4)	运作体系 (权重: 0.1)	DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链运输操作规范》4.4	疫苗生产企业、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备《疫苗储存和运输管理规范》规定的疫苗冷链储存、运输条件,也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。委托配送疫苗的,应签订合同,明确运输要求。	部分城市	招标委托第三方专业医药物流企业储运疫苗	鼓励建立稳定的、符合疫苗冷链物流精细化管理要求的运作体系。	0.02	

一级指标	分级指标		国际国内标准比对		国际国内行业标杆比对		先进基准水平	权重
			标准名称及条款	指标值/ 要素水平	国内/ 国际标杆	指标值/ 要素水平		
		验证体系 (权重: 0.2)	《药品经营质量管理规范》 第五十四条	企业应当根据相关验证管理制度,形成验证控制文件,包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。	《药品经营质量管理规范》 第五十四条	企业应当根据相关验证管理制度,形成验证控制文件,包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当做好所有冷链设备的验证,验证要求应具体并可实施,验证控制文件包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等,形成确保疫苗物流各环节质量安全的验证保障制度。	0.04
		效期管理 (权重: 0.2)	《预防接种工作规范》3.5.2.1  DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链运输操作规范》7.2.4	疫苗应按品种、批号分类码放。  定期检查在库疫苗,如发现质量异常,应采取隔离存放、设置警示标志等措施。	江苏省	发现质量异常疫苗隔离存放、设置警示标志	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应对疫苗应按品种、批号分类码放,对质量异常疫苗应隔离存放、设置警示标志,并进行相应的处置。鼓励对疫苗效期实行精准管控。	0.04
		评价管理 (权重: 0.2)	DB12/T 550-2014 《预防接种单位疫苗冷链设备自动监测系统技术规范》4.2	管理平台可对各监测终端上传的数据进行收集、处理和记录,并具有报警功能。	无	国内唯一,填补国际空白	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当建立冷链设备温度监控系统,并实现与上级冷链管理平台的对接。监控系统应具备对相应数据的收集、处理、记录和报警功能。鼓励开展冷链管理相关智能评价。	0.04
		异常响应 (权重: 0.2)	DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链运输操作规范》7.2.6	专人及时处置温度报警,做好温度超标情况的记录,采取正确的应急处置措施。	江苏省	专人及时处置温度报警	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应建立疫苗冷链异常响应制度,及时处置温度报警。	0.04

一级指标	分级指标		国际国内标准比对		国际国内行业标杆比对		先进基准水平	权重
			标准名称及条款	指标值/ 要素水平	国内/ 国际标杆	指标值/ 要素水平		
		应急演练 (权重: 0.1)	DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链 运输操作规范》4.1	建立保证疫苗全生命周期 质量的管理制度,包括确保 温度要求的管理制度及温 度异常应急处理预案。	江苏省	确保温度要求的 管理制度及温度 异常应急处理预 案	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单 位均应建立保证疫苗全生命周期质量的管理制度,包括确保 温度要求的管理制度及温度异常应急处理预案。	0.02
			《世界卫生组织药 品标准专家委员会 第45次技术报告》 附录9:时间敏感和 温度敏感药品储存 运输指导规范 7.5.6	发生紧急情况时,做好保证 储存安全性的应急安排。				
		追溯要求 (权重: 0.3)	美国《药品供应链 安全法案》(DSCSA) (2013年颁布)	疫苗上市许可持有人应当 建2023年11月27日前全 面落实药品及医疗器械追 溯体系的要求。	江苏省	建立疫苗追溯体 系,并提供温度 监测记录,确保 冷链过程中疫苗 温度的可跟踪和 可追溯	疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统,与全国疫 苗电子追溯协同平台相衔接,实现生产、流通和预防接种全 过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。追溯系统建设的要 求应覆盖疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位等。	0.03
	数字化 保障 (权重: 0.2)	追溯功能 (权重: 0.4)	NMPAB/T 1005-2019 《疫苗追溯数据交 换基本技术要求》 7.1	追溯系统可获取的数据内 容:疾病预防控制机构基本 信息数据子集、疫苗配送单 位基本信息数据子集、接种 单位基本信息数据子集、发 货单位信息数据子集、收货 单信息数据子集、使用信息 数据子集、召回信息数据子 集。	默沙东等9 家全球前 20强药企 的高级药 物追踪追 溯体系 (ATTP)	有效识别和追踪 药品在供应链环 节流通信息(可 跟踪到医疗机 构)	国际上针对药物的追溯要求为有效识别和追踪供应链环节 流通信息,国内进一步明确相关信息的获取和分析利用应体 现完整性要求。	0.04

		数据互通 (权重: 0.3)	DB32T 3789-2020 《江苏省疫苗冷链 运输操作规范》 4.3	疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应采用信息技术和设施,建立符合《中华人民共和国疫苗管理法》规定的疫苗追溯体系,并提供温度监测记录,确保冷链运输过程中疫苗温度的可跟踪和可追溯。	码上放心 平台	实现了疫苗生产到出厂发运环境的追溯管理	各环节单位都应做好自身的疫苗追溯信息记录,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯,实现疫苗相关信息在疫苗生产企业、疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位和监管部门间的共享互通。	0.03
标准实施 成效 (权重: 0.4)	标准应用情况 (权重: 0.6)	应反映受评标准被政府部门采用、国际贸易采用、检测机构应用、企业应用等情况;分为重要应用、一般应用。						0.24
	实施效益情况 (权重: 0.4)	应反映受评标准实施后社会效益、行业推广等情况。						0.16
标准规范 性(权重: 0.1)	标准制定 (权重: 0.3)	依据规定程序和要求起草标准,起草组构成具有广泛性和代表性。						0.03
	标准内容 (权重: 0.4)	标准内容完整。						0.04
	标准格式 (权重: 0.3)	符合 GB/T 1.1 要求或于标准类别相应的其他标准编写要求。						0.03

