

中国疾病预防控制中心

中疾控免疫便函〔2026〕276号

中国疾病预防控制中心关于印发疫苗冷链设备 档案信息维护管理工作方案的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团疾病预防控制中心：

按照《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》和《预防接种工作规范（2023年版）》关于建立健全疫苗冷链设备档案并通过免疫规划信息系统报告的工作要求，为加强疫苗冷链设备档案信息化管理，推动疫苗冷链管理体系建设，我中心组织制定了《疫苗冷链设备档案信息维护管理工作方案》（见附件）。

现印发给你们，请遵照执行。

中国疾病预防控制中心

2026年3月2日

（联系人：张国民、刘怡，13691371979，18710289419）

疫苗冷链设备档案信息维护管理工作方案

为进一步加强疾病预防控制机构（以下简称疾控机构）和接种单位内疫苗冷链设备信息管理，规范疫苗储存、运输，根据《中华人民共和国疫苗管理法》相关规定和《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》《预防接种工作规范（2023年版）》等相关要求，制定本工作方案。

一、目的

（一）规范免疫规划信息系统疫苗冷链设备档案信息记录与更新维护要求，推进冷链设备档案信息化管理。

（二）动态掌握各级疾控机构和接种单位冷链设备配置及运行现况，系统评估疫苗冷链设备储运能力。

（三）进一步推动疫苗冷链标准化建设，健全疫苗冷链设备档案管理体系提供科学依据。

二、维护单位及维护人

开展疫苗储存、运输管理工作的各级疾控机构和各类接种单位为疫苗冷链设备档案信息的维护单位，即免疫规划信息系统中疫苗冷链设备档案信息的“填报单位”，相关业务人员为本单位疫苗冷链设备档案信息的维护人，即信息系统“填报人”。

委托配送企业或仓储企业开展疫苗配送或储存的疾控机构或接种单位，也应在免疫规划信息系统中维护与本单位委托业务相关的疫苗冷链设备档案信息，相关业务人员为档案信息的维护人。

三、工作内容

（一）维护范围及内容。维护单位中用于疫苗储存、运输用的所有冷链设备以及维护单位委托的疫苗配送企业或仓储企业中与委托业务相关的疫苗冷链设备均属于冷链设备维护范围。

需维护的设备类型包括冷藏车、疫苗运输车、普通冷库、低温冷库、普通冰箱、冰衬冰箱、低温冰箱、台式小冰箱、冷藏箱、冷藏包及发电机组等。

需维护内容包括设备编码、设备类型、设备储藏类别、设备生产企业、冷藏容积、冷冻容积、设备使用单位代码、出厂日期、到货日期、启用日期、设备来源、设备状态、设备报废/迁出日期、是否委托第三方仓储或配送、第三方仓储或配送企业名称、第三方仓储或配送企业统一社会信用代码、是否配备自动温度监测仪、是否有温度监测记录、是否有外部温度显示、配备温度计类型、温度计精度、是否属于医用冰箱、是否采用双路供电、是否配备双压缩机、是否为全自动发电机组、填表人、填表单位、填表日期等。具体填报要求见附件。

（二）信息维护。各省（自治区、直辖市，下同）在省级免疫规划信息系统中设置疫苗冷链设备档案信息管理模块，按照要求开发信息维护功能，并逐级设置用户信息录入、订正、审核权限。

维护单位和维护人负责在本省免疫规划信息系统中为属于维护范围内的每一台（个）冷链设备分别建立电子档案，详细记录设备基本信息和状态信息等内容。

1. 日常维护。装备新设备时，应于设备正式启用当天在免疫规划信息系统中建立电子档案，并根据实际情况记录设备状态。冷链设备状态发生变化时，如正常设备转为待修、报废或迁出，备用设备启用或待修设备修理后正常使用等，维护人应在变更后 15 日内完成设备档案信息更新。

2. 年度维护。各维护单位于每季度末最后一个工作日对本单位冷链设备开展集中清点，在信息系统中补充、更新设备档案信息。省级疾控中心于每年 12 月份组织开展辖区冷链设备档案信息年度维护，指导各级疾控机构和各类接种单位在日常维护的基础上，对属于维护范围内的冷链设备再次进行集中清点，并在信息系统中补充或更新设备状态等相关信息。

（三）信息审核。地方各级疾控机构负责本辖区各维护单位的冷链设备信息维护工作质量，对冷链设备重档、档案信息错项、漏项及逻辑错误等问题及时核实、更正，在系统中完成审核。

（四）数据交换。省级疾控机构于每季度首月前 10 个自然日内将辖区冷链设备档案数据全量交换至国家免疫规划信息系统。若同时间段内多次上传，应每次均全量上传。

每年第一季度首月交换至国家免疫规划信息系统的数为上一年度全省疫苗冷链设备的最终档案。

（五）数据分析利用。维护单位应定期对辖区疫苗冷链设备档案信息梳理、分析，及时发现设备不足或超期使用等问题，进一步完善冷链设备补充更新机制。

四、评价指标

(一) 辖区冷链设备数据填报单位覆盖率 $\geq 95\%$ 。单位覆盖率=免疫规划信息系统中维护冷链设备单位数/本辖区维护单位总数 $\times 100\%$ 。

(二) 单位冷链设备建档率 $\geq 95\%$ 。建档率=免疫规划信息系统中维护的冷链设备数/本单位冷链设备总数 $\times 100\%$ 。

(三) 冷链设备数据交换成功率 $\geq 95\%$ 。成功率=国家免疫规划信息系统中冷链设备数据成功交换总数/省级免疫规划信息系统中冷链设备总数 $\times 100\%$ 。

(四) 冷链设备状态准确率 $\geq 95\%$ 。准确率=冷链设备状态维护准确的设备数/信息系统中的冷链设备数 $\times 100\%$ 。

五、职责分工

(一) 中国疾控中心负责对省级疫苗冷链设备信息维护进行业务培训和技术指导，对全国疫苗冷链设备信息开展分析评价，协助制定冷链系统建设标准，指导地方疾控机构和接种单位冷链系统建设。

(二) 省、市、县级疾控机构负责本单位及委托疫苗配送企业或仓储企业的冷链设备使用管理和信息维护，负责辖区内疫苗冷链设备档案信息维护的业务培训和技术指导，对辖区内冷链设备档案信息进行审核、订正，协助本级疾控主管部门和卫生健康主管部门制定冷链设备配备、更新计划。

(三) 接种单位负责本单位冷链设备的使用管理和信息维护。

六、质量控制

（一）省级免疫规划信息系统建设。各省要按照《全民健康信息化疾病预防控制信息系统数据交换文档规范（免疫规划部分）》对省级免疫规划信息系统冷链管理模块进行建设或升级改造，保证省级免疫规划信息系统疫苗冷链设备数据交换质量。

（二）国家免疫规划信息系统省级用户管理。国家级疫苗冷链业务管理员为各省级疫苗冷链业务管理员分配权限，并由其进一步为本省级疫苗冷链管理用户分配具体权限。各省级疫苗冷链管理用户可登录国家免疫规划信息系统查询本省冷链设备数据，与省级免疫规划信息系统数据进行比对，及时发现本省冷链设备数据交换存在的问题。

（三）信息审核。维护单位要按照本方案要求，及时做好冷链设备的建档和信息维护。地方各级疾控机构要做好本辖区冷链设备信息的审核，确保冷链设备不重报、不漏报，设备档案信息真实、完整、准确。

附件：疫苗冷链设备档案信息采集数据项及填报要求

附件

疫苗冷链设备档案信息采集数据项及填报要求

序号	数据项	是否必填	填报要求
1	设备编码	是	维护单位新增维护时自动生成，编码规则为：12位机构编码+4位顺序号（12位机构编码：9位疾控编码+000或12位接种单位编码）。
2	设备类型	是	<p>01) 冷藏车：是指装有制冷机组的制冷装置和聚氨酯隔热厢的冷藏专用运输汽车；容积单位为立方米。</p> <p>02) 疫苗运输车：是指未装备制冷机组的疫苗运输汽车，需配备冷藏箱或冷藏包以保证疫苗的储存温度要求；容积单位为立方米。</p> <p>03) 普通冷库：是指疫苗的恒温贮藏冷气设备，储存温度在2℃-8℃温区；容积单位为立方米。</p> <p>04) 低温冷库：是指疫苗的恒温贮藏冷气设备，储存温度在-20℃以下；容积单位为立方米。</p> <p>05) 普通冰箱：是指具备保持2℃-8℃温区的恒定低温且用于长期储存疫苗的制冷设备；容积单位为升。</p> <p>06) 冰衬冰箱：是一种采用冰衬板蓄冷的冰箱。断电后仍能较长时间保障箱内温度处于在2℃-8℃的范围内；容积单位为升。</p> <p>07) 低温冰箱：是指具备保持温度在-15℃以下恒定低温的制冷设备；容积单位为升。</p> <p>08) 台式小冰箱：是指放置于接种台上，在接种日用于替代冷藏包短时储存疫苗的小型冰箱；容积单位为升。</p> <p>09) 冷藏箱：是指用于短时间内疫苗储存和运输的保温设备，一般配合冰排使用实现冷藏效果；容积单位为升或立方米。</p> <p>10) 发电机组：是指可将其他形式的能源转换成电能的成套机械设备；</p> <p>11) 冷藏包：是指用于短时间内疫苗储存和运输的保温设备，相对冷藏箱体积较小，主要材料为工程塑料（PP、LLDPE）环保材料，保温层为无氟聚氨脂，配合冰排使用实现保温效果；容积单位为升或立方米。</p> <p>99) 其他：是指除以上类型外的冷链设备；容积单位为升或立方米。</p>
3	设备储藏类别	条件必填	除设备类型“10.发电机组”外，其他必填。分为：1.冷藏；2.冷冻；3.冷藏和冷冻。
4	设备生产企业	条件必填	冷链设备产品说明书标识的生产企业名称。冷链设备类型非“11.冷藏包”时必填。
5	冷藏容积	条件必填	1.冷链设备类型非“10.发电机组”且设备储藏类别为“1.冷藏”、“3.冷藏和冷冻”时必填；设备储藏类别为“2.冷冻”

序号	数据项	是否必填	填报要求
			时此项必须为空。 2. 冷藏容积大小根据相应产品说明书填写，保留两位小数。
6	冷冻容积	条件必填	1. 冷链设备类型非“09. 冷藏箱、10. 发电机组、11. 冷藏包”且设备储藏类别为“2 冷冻”“3 冷藏和冷冻”时必填；设备储藏类别为“1 冷藏”时此项必须为空。 2. 冷冻容积大小根据相应产品说明书填写，保留两位小数。
7	设备使用单位代码	是	12 位机构编码：9 位疾控编码+000 或接种单位编码 12 位
8	出厂日期	条件必填	冷链设备出厂时的公历纪年日期的完整描述。 冷链设备类型非“11. 冷藏包”时必填。
9	到货日期	条件必填	冷链设备到达使用单位的公历纪年日期的完整描述。到货日期不能比启用日期晚。冷链设备类型非“11. 冷藏包”时必填。
10	启用日期	条件必填	冷链设备开机使用的公历纪年日期的完整描述。启用日期不能比到货日期早。冷链设备类型非“11. 冷藏包”时必填。
11	设备来源	是	01) 本级自购：指本单位自行出资购买的冷链设备。 02) 上级下发：指上级单位采购下发的冷链设备。 03) 国际项目：指国际项目、援助项目提供本单位使用的冷链设备。 04) 设备迁入：指由外单位迁入本单位的冷链设备。 05) 捐赠：指一方没有索求地把冷链设备给予设备现在所在的单位。 09) 其他：除上述设备来源外的情况，根据设备实际来源具体注明设备来源。
12	设备状态	是	分为： 01) 正常：指冷链设备在稳定运行。 02) 待修：指冷链设备不可正常使用，等待修复。 03) 报废：指冷链设备不可正常使用，不可修复，申请报废。 04) 备用：指为防止在用设备突发情况不能使用时，已储备的备用冷链设备。 05) 迁出：指冷链设备迁出现归属单位。99) 其他：指除上述各类状态外的其他冷链设备状态。
13	设备报废/迁出日期	条件必填	设备报废的公元纪年日期的完整描述。设备状态为“03 报废”“05 迁出”时必填。
14	是否委托第三方仓储或配送	是	分为：1 是；0 否。
15	第三方仓储或配送企业名称	条件必填	当“是否委托第三方仓储”选“是”时，必填。
16	第三方仓储或配送企业统一社会信用代码	条件必填	当“是否委托第三方仓储”选“是”时，必填。
17	配备自动温	条件必填	分为：1 是；0 否。

序号	数据项	是否必填	填报要求
	度监测仪		当设备类型名称为“01 冷藏车”“03 普通冷库”“04 低温冷库”时必填；当设备类型名称为“05 普通冰箱”“07 低温冰箱”“08 台式小冰箱”“09 冷藏箱”“11 冷藏包”时可为空。
18	是否有温度监测记录	是	分为：1 是 0 否。
19	外部温度显示	条件必填	分为：1 是；0 否。当设备名称为“01 冷藏车”“03 普通冷库”“04 低温冷库”“05 普通冰箱”“06 冰衬冰箱”“07 低温冰箱”“08 台式小冰箱”“09 冷藏箱”时必填。
20	是否属于医用冰箱	条件必填	分为：1 是；0 否。当设备类型为“05 普通冰箱”“07 低温冰箱”时必填。
21	配备温度计类型	条件必填	<p>1. 分为：</p> <p>01)自动温度监测仪：指由温度采集传输的硬件和数据分析管理软件两部分组成，能够实时采集、储存、上传、显示和管理温度数据，并对异常温度进行报警的温度监测设备和系统。</p> <p>02)自带电子温度计：指冷链设备配套带有温度传感器，液晶显示器，纽扣电池，专用集成电路及其他电子元器件组成的电子温度计。</p> <p>03)电子温度记录卡：指基于 IC 卡的记录式温度测量卡，可利用 IC 卡作为信息载体进行双向数据传送，通过计算机可对记录卡的测量数据进行记录、分析、处理、存档、打印、绘制曲线等，具有记录波形的功能。</p> <p>04)普通电子温度计：指温度传感器、液晶显示器、纽扣电池、专用集成电路及其他电子元器件组成的具有采集、数字显示功能的电子温度计。</p> <p>05)普通温度计：指是可以准确的判断和测量温度的工具，分为指针温度计和数字温度计，包括水银温度计、酒精温度计、煤油温度计、表盘温度计等。</p> <p>06)“无”指没有使用任何类型的温度计；</p> <p>09)其他：指除上述配备的温度计类型外的测温设备。当配备温度计类型选择其他时，描述具体类型。</p> <p>2. 冷链设备类型除“11. 冷藏包”外必填。</p>
22	温度计精度	否	1. $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，2. $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，3. 其他（未达到上述精度要求的均填写其他）
23	是否采用双路供电	条件必填	分为：1 是；0 否。 同时用两条线路对同一负载供电，平时可以用一条单独供电，也可以用两条并联供电。当设备名称为“03 普通冷库”“04 低温冷库”时填写
24	是否配备双压缩机	条件必填	条件必填项。分为：1 是；0 否。 同时配备两台压缩机。当设备名称为“03 普通冷库”“04 低温冷库”时填写。
25	全自动发电机组	条件必填	分为：1 是；0 否。
26	填报人	是	不超过 50 个英文字符或 25 个汉字。
27	填报单位	是	12 位机构编码：9 位疾控编码+000 或 12 位接种单位编码。

序号	数据项	是否必填	填报要求
28	填报日期	是	采用公历纪年日期，设备有信息更改时，均应修改此信息。

注：如为委托疫苗配送企业或仓储企业开展疫苗储存和配送工作，需由委托单位对与委托业务相关的疫苗冷链设备信息进行维护，并在“是否委托第三方仓储或配送”中选择“是”。