**冷库、冷藏车和保温箱温控设施设备性能验证项目需求**

为验证下拨新建冷库及省中心冷库、冷藏车和保温箱温控设施设备性能，保证疫苗在储存及运输过程中始终维持在2-8℃环境，现申请对下拨新建冷库抽取3个进行使用前保温性能验证、省中心保温箱6个进行春季和夏季保温性能验证、冷库2个（7号库、8号库）及冷藏车3辆进行夏季保温性能验证，验证需求如下：

一、冷库、冷藏车和保温箱容积

冷库容积共计384 立方米，冷藏车容积共计32立方米，保温箱容积共计0.6立方米，具体情况如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 地址 | 容积（m3） | 数量（个/辆） |
| 冷库 | 连云港海州区疾控中心 | 81 | 1 |
| 南通市苏锡通疾控中心 | 38 | 1 |
| 镇江市疾控中心 | 51 | 1 |
| 江苏省疾控中心 | 214 | 2 |
| 冷藏车 | 江苏省疾控中心 | 32 | 3 |
| 保温箱 | 江苏省疾控中心 | 0.6 | 6 |

二、验证项目

根据《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》（GB/T34399-2017）要求执行，冷库和冷藏车项目包括空载和满载温度保障能力验证项目：温度分布测试、温度自动监测系统测点终端的准确度测试、温控设施设备（包括备用制冷机组）参数及使用状况测试、温度监测系统配置的测点终端安装位置确认、开门作业对温度分布影响及设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势；保温箱验证项目：温度分布测试、蓄冷剂配备使用的条件测试、温度自动监测系统温度记录仪放置位置确认、开箱作业对箱内温度分布及变化的影响及运输最长时限验证。

三、验证服务企业资质要求

提供验证服务的企业应具备相关CMA资质或CNAS资质，出具的验证报告须取得药监部门认可，并根据验证结果提出疫苗储存和运输的指导意见。

四、经费预算

预算：4.5万元