

黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB 23/T XXXX—XXXX

药品冷链储运设施设备验证
及综合运营规范

（征求意见稿）

单位：黑龙江省医药零售行业协会

联系人：王力

联系电话：13504845287

电子信箱：171084082@qq.com

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 温控仓库的性能确认 4

5 温控车辆的性能确认 6

6 冷藏箱或保温箱的性能确认 7

7 温度监测系统的性能确认 8

8 再验证 10

9 综合运营 10

参考文献 15

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。

本文件由黑龙江省医药零售行业协会提出。

本文件由黑龙江省药品监督管理局归口并组织实施。

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。

本文件起草单位：黑龙江省医药零售行业协会、黑龙江省药品监督管理局、黑龙江省标准化研究院、哈药集团人民同泰医药股份有限公司、哈尔滨宝丰医药连锁有限公司、黑龙江建柏家医药连锁有限责任公司、哈尔滨市建国医药连锁有限公司、哈尔滨健康医药连锁有限公司、七台河市亿仁百信医药连锁有限责任公司、黑龙江华辰大药房连锁有限公司、上药科园信海黑龙江医药有限公司。

本文件主要起草人：高久晨、徐晨、刘思好、母凯、张敬、王力、张金秀、欧学海、李玉翠、张东风、许晓峰、王磊、杨大志、吕猛。

引 言

本文件针对我省气候：夏季高温时间短、冬季寒冷时间长、温度低、全年温差极大等特点，适用于对我省药品（包括疫苗、医疗器械）冷链储运设施设备的性能验证以及综合运营。

本文件规定了药品（包括疫苗、医疗器械）冷链储运设施设备性能验证的术语和定义、总体要求、验证管理、技术要求、验证结果应用、综合运营等内容。

药品冷链储运设施设备验证及综合运营规范

1 范围

本标准针对我省特殊气候特点，规定了药品药品（包括疫苗、医疗器械）冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容，要求和操作要点以及综合运营要求。

本标准适用于药品储存运输过程中涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统的性能确认等活动，以及综合运营要求。

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。

《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/T 34399-2017

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药品冷链

指需冷链保管的药品在贮藏、运输等流通过程中应始终处于规定温度环境下，以保证药品质量的特殊供应链管理系统。

3.2 冷链储运设施设备性能验证

证明相关冷链设施、设备的性能、运行参数和使用方法能够达到预期结果的一系列活动。

4 验证前准备

4.1 人员准备

4.1.1 企业成立验证领导小组，组长由企业质量负责人担任，成员主要由质量管理机构、仓储部、运输部、门店质量管理部等相关部门负责人组成。

领导小组根据企业验证计划制定验证方案，并对实施验证的人员进行相关培训。

4.1.2 验证实施小组由质量管理员、养护员、保管员、配送员、运输司机、门店质量管理员等相关人员组成。验证人员应熟悉验证相关法律法规、专业知识。

4.2 验证文件

4.2.1 验证文件包括：验证计划、验证方案、验证报告、偏差处理、预防措施。

4.2.2 企业每年制定验证计划，并根据验证计划实施验证工作，验证计划包括：包括验证概述、目的、

范围（包括：温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统）、验证依据及文件、验证组织及职责、时间安排、人员安排、变更记载及原因等。

验证计划由验证实施小组提出，验证领导小组成员审核，验证领导小组组长审批。

4.2.3 验证方案根据每一项验证工作的具体内容及要求分别制定，验证方案包括验证对象概述、验证依据及标准、验证目的、范围、验证组织及职责、验证培训、性能确认、验证操作规程、验证测点数量和位置确认、验证现场实施重点注意事项、应急预案等。

针对我省全年温差极大，夏季少见高温、持续时间短，冬季气温极低、持续时间长的特点，验证方案中用增加对冬季极端环境条件下的温度保障能力确认。

验证方案由验证实施小组或委托具有药品冷链验证资质的第三方专业机构结合企业实际情况制定，验证领导小组成员审核，验证领导小组组长审批。

4.2.4 验证工作完成后，需出具相应的验证报告，验证报告包括验证对象概述、验证依据及标准、验证目的、验证实施方式、验证组织与管理、验证用设备资质及校准、验证对象编号台账及照片留痕、验证实施进度、验证结果性能确认、偏差处理、预防措施、验证总评价、验证测点数量和位置图、验证布点位置与验证仪器对应表、验证照片、验证原始数据等。

验证报告由验证实施小组或委托具有药品冷链验证资质的第三方专业机构结合企业实际验证情况出具，验证领导小组成员审核，验证领导小组组长审批。

4.2.5 在验证过程中，根据验证数据分析，对设施设备运行或使用中可能存在的不符合要求的状况、监测系统参数设定的不合理情况等偏差，进行调整和纠正处理，使相关设施设备及监测系统能够符合规定的要求。

4.2.6 根据验证结果对可能存在的影响药品质量安全的风险，制定有效的预防措施。

4.2.7 企业或第三方验证机构应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯，并保存 5 年。

5 验证用设备

5.1 验证设备有编号台账，定期经法定计量机构校准并粘贴校准合格标签。

5.2 验证设备的数量和性能可以满足验证项目的需求。

5.2.1 验证用温度记录仪的应具有可查看验证过程数据等功能。

5.2.2 验证用温度记录仪的应具有数据储存功能。数据存储间隔应不大于 1min。

5.2.3 验证用温度记录仪的测量范围应适用于性能确认的温度范围。

5.3 如验证方案、设备、报告等工作由企业委托第三方专业机构承接，需提供相应的合同文件。

6 温控仓库的性能确认

6.1 包括内容

6.1.1 温度分布测试：库房温度的偏差、均匀度和波动度确认，确定适宜药品存放的安全位置及区域。

6.1.2 温控设备运行参数及使用状况测试；

6.1.3 温度自动监测系统测点终端的安装位置合理性确认及准确度测试。

6.1.4 夏冬两个季节极端环境温度条件下的温度保障能力确认。

6.1.5 开门对库房温度分布的影响。

6.1.6 确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势。

6.1.7 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；

6.1.8 年度定期验证时，进行满载验证。

6.2 温控要求

6.2.1 库房空调或制冷系统在既定运行条件下，空载和满载温度分布测试结果应证明温度控制在规定范围内，尤其是冬季、夏季极端环境温度条件下库房的温度控制。

6.2.2 确定温控仓库的冷点和热点，并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。

6.2.3 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪记录温度数据平均值的差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内（冷冻库平均值的差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内）。

6.2.4 企业在温控仓库操作规程中规定库门每次打开的最长持续时间，通过验证证明导致温控仓库任一测点超温的最短开门时间值大于企业规定值。

6.2.5 企业在温控仓库操作规程中规定因设备故障或外部供电中断情况下的最长保温时间，或备用电源、电机启动时间，通过验证证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于企业规定值。

6.2.6 温度分布测试：温控库房存储空间温度的偏差、均匀度和波动度不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

6.3 验证要点

6.3.1 在库房空调或制冷系统温度控制参数符合设定要求且库房温度符合设定范围后，数据有效持续采集时间不少于 48h，性能确认数据采集的间隔时间应不大于 5min。

6.3.2 在温控仓库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。布点均匀，特殊项目及特殊位置专门布点。

6.3.3 每个库房中均匀性布点数量不得少于 9 个，仓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。

6.3.4 测点均布设在货位上或货物可能存放的位置，布点最低点和最高点位置以药品实际储存位置为准。

6.3.5 库房每个作业出入口及风机出风口至少布置 5 个测点，库房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。

6.3.6 特殊区域应布置温度监测点，包括空调或制冷设备回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门、窗、灯等位置。

6.3.7 应绘制测点分布示意图，标明各测点序号，并注明各号对应的测试用温度记录仪编号以及校准时间。

6.3.8 放置于温度自动监测系统测点终端位置的验证用温度记录仪应距离传感器不大于 0.1m。

6.3.9 开门测试方法和时间应与温控仓库的操作流程要求一致，开门测试应确保门全开。对于多门的温控库，如同一时间仅允许一个门开启，则应对每个门逐一测试（即在开门测试之后关门后在 30min 内恢复稳定再进行下一门的测试），判断超温时限以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据（以先到达者为准）。

6.3.10 对于设备故障或断电保温测试，可考察设备停运后，变化最快测点的温度接近温控限度的时长，据此推断超温时限，作为性能确认结果。

6.3.11 满载测试使用模拟物的装载情况应尽量接近库房使用时货物的存储状态。定期验证时应进行满载性能确认，满载条件为库容率高于 70%。

6.3.12 当出现以下情况时，应进行空载及满载性能确认：

- a) 温控库房初次使用前；
- b) 温控库房改造（包括：冷库库板改变、冷库迁移、制冷/保温系统改变等）后再次使用前；
- c) 温控库房停用时长超过 6 个月再启用前。

7 温控车辆的性能确认

7.1 包括内容

7.1.1 温度分布测试：库房温度的偏差、均匀度和波动度确认，确定适宜药品存放的安全位置及区域。

7.1.2 温控设备运行参数及使用状况测试；

7.1.3 温度自动监测系统测点终端的安装位置合理性确认及准确度测试。

7.1.4 夏冬两个季节极端环境温度条件下的温度保障能力确认。

7.1.5 开门对车厢温度分布的影响。

7.1.6 确定设备故障或外部供电中断的状况下，车厢保温性能及变化趋势。

7.1.7 在温控车辆初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证；

7.1.8 年度定期验证时，进行满载验证。

7.2 温控要求

7.2.1 车辆空调或制冷系统在既定运行条件下，空载和满载温度分布测试结果证明温度控制在规定范围内。

7.2.2 确定冷点和热点，并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。

7.2.3 应对温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪记录温度数据平均值的差值进行比对，数据记录间隔不高于 5min，平均值的差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内（冷冻运输差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内）。

7.2.4 企业在温控车辆操作规程中规定车门每次打开的最长持续时间，通过验证证明导致温控车辆任一测点超温的最短开门时间值大于企业规定值。

7.2.5 企业在温控车辆操作规程中规定因设备故障或外部供电中断情况下的最长保温时间，通过验证证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于企业规定值。

7.2.6 温度分布测试：温控车辆存储空间温度的偏差、均匀度和波动度不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

7.2.7 温控车辆预冷（热）到规定温度范围并保持稳定的时间小于企业规定值。

7.3 验证要点

7.3.1 在被验证温控车辆内一次性同步布点，合理设置验证测点，确保各测点采集数据的同步、有效。

7.3.2 在被验证温控车辆内，进行均匀性布点。特殊位置专门布点，包括空调或制冷设备送风、回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、车门及可能的送风死角等位置。

7.3.3 每个温控车辆箱体内测点数量不得少于 9 个，每增加 20m^3 增加 9 个测点，不足 20m^3 的按 20m^3 计算。通常根据车辆的长度和有效容积分 2 层或 3 层布置，布设在货物可能存放的位置。

7.3.4 应绘制测点分布示意图，标明各测点序号，并注明各序号对应的测试用温度记录仪编号。

7.3.5 放置于温度自动监测系统测点终端位置的验证用温度记录仪应尽可能靠近传感器以获得客观的数据。

7.3.6 开门测试应确保车门全开，安装有风幕机的车辆应同时开启，判断超温时限以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据（以先到达者为准）。

7.3.7 对于设备故障或断电保温测试，可考察控温设备停运后，变化最快测点的温度接近温控限度的时长，据此推断超温时限，作为性能确认结果。

7.3.8 满载测试使用模拟物的装载情况，应尽量接近车辆使用时货物的存储状态，以获得具可比性的车厢内气流分布状态。定期验证时应进行满载性能确认，满载条件为装载率高于 70%。

7.3.9 当出现以下情况时，应进行空载及满载性能确认：

- a) 温控车辆初次使用前；
- b) 温控车辆改造（包括：温控车厢板材改变、制冷/保温系统改变）后再次使用前；
- c) 温控车辆停用超过确定的最大时限再启用前。

7.3.10 在冷藏车达到规定的温度并运行稳定后，数据有效持续采集时间应根据企业业务范围最长运输时间确定，应不少于 5h。

7.3.11 验证数据采集的间隔时间不应大于 5 min。

7.3.12 企业所有温控车辆应编号成册并逐个验证。

8 冷藏箱或保温箱的性能确认

8.1 包括内容

8.1.1 箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体温度变化及趋势。

8.1.2 蓄冷剂配备使用的条件测试。

8.1.3 温度自动监测设备放置位置确认。

8.1.4 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。

8.1.5 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。

8.1.6 运输最长时限验证。

8.2 温控要求

8.2.1 测试条件下的冷藏箱或保温箱内部各监测点温度均控制在规定的范围内。

8.2.2 蓄冷剂配备使用条件符合相应操作规程的要求。

8.2.3 温度自动监测系统测点终端或温度记录仪放置位置应确保设备采集温度符合医药产品存放处的实际温度。

8.2.4 证明开箱作业导致箱内温度超标的最短时间值大于企业规定值。

8.2.5 证明保温时限满足企业业务范围最长运输时间需求。

8.2.6 冷藏箱或保温箱性能验证结合我省气候特点，选择极寒或者极热条件下进行（除非企业的冷藏箱或保温箱运输环境温度稳定，不直接接触自然环境）。

8.3 验证要点

8.3.1 静态模拟性能确认

8.3.1.1 根据冷藏箱或保温箱的适用范围，实际运输线路不同季节的温度特性，以及极端条件出现的概率，设定静态模拟运输温度验证条件，包括药品运输经历阶段、各阶段温度及持续时间等。

8.3.1.2 每一种冷藏箱或保温箱包装方式均应按照其对应的使用温度条件进行静态模拟性能确认。

8.3.1.3 冷藏箱或保温箱内蓄冷剂配备方式，应按照设备的操作规程进行预处理和配置，并详细记录操作过程和温度测量结果。

8.3.1.4 冷藏箱或保温箱内应放置模拟物品，其热容特性应与该包装箱运输药品总量的热容特性基本一致。

8.3.1.5 冷藏箱或保温箱内至少放置 5 个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置）。实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。验证数据采集的间隔时间不应大于 5min。

8.3.1.6 静态模拟性能确认时限不应少于该包装箱实际应用的最长时间。

8.3.1.7 在测试时间的中段开箱取出模拟物上部的保温材料和蓄冷剂，记录各测点的温度变化情况。

8.3.2 动态实际线路性能确认

8.3.2.1 根据冷藏箱或保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性，以及极端条件出现的概率，选择动态验证线路。该线路至少涵盖最长运输时间或最苛刻温度条件。

8.3.2.2 冷藏箱或保温箱内蓄冷剂配备方式，应按照设备的操作规程进行预处理和配置，并详细记录操作过程和温度测量结果，

8.3.2.3 至少进行冬夏两个季节极端气候类型的实际线路性能确认。

8.3.2.4 冷藏箱或保温箱内应放置模拟物品，其热容特性应与该包装箱运输药品总量的热容特性基本一致。

8.3.2.5 冷藏箱或保温箱内至少放置 5 个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置）。实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。验证数据采集的间隔时间不应大于 5min。

8.3.2.6 企业所有冷藏箱或保温箱编号成册并逐个验证。

9 温度监测系统的性能确认

9.1 包括内容

9.1.1 温度数据的采集、传送、存储以及报警功能符合要求。

9.1.2 监测设备的测量范围和准确度符合要求。

9.1.3 测点终端安装数量及位置符合要求。

9.1.4 系统与温度调控设施无联动状态的确认。

9.1.5 系统在断电，计算机关机状态下可保证实时数据监测，记录、报警、传送功能正常，符合要求。

9.1.6 应可防止用户修改、删除、反向导入数据。

9.2 监测要求

9.2.1 系统应至少每隔 1min 更新一次测点温度数据；数据传送及时、完整；

记录内容包括温度值、日期、时间、测点位置、库区或运输工具类别等；在药品储存过程中至少每隔 30min 自动记录一次实时温度数据，在运输过程中至少每隔 5min 自动记录一次实时温湿度数据。

9.2.2 当监测的温湿度值超出规定范围时，系统应当至少每隔 2min 记录一次实时温湿度数据；当监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信或网络通讯方式，向至少 3 名指定人员发出报警信息。

9.2.3 当发生供电中断的情况时，系统应当采用短信或网络通讯的方式，向至少 3 名指定人员发出报警信息。

9.2.4 测点终端采集的数据通过网络自动传送到管理主机，进行处理和记录，并采用可靠的方式进行数据保存，确保不丢失和不被改动。

9.2.5 测点终端的布置与数量：

a) 每一独立的药品库房或仓间至少安装 2 个测点终端，并均匀分布。

b) 平面仓库面积在 300 m²以下的，至少安装 2 个测点终端；300 m²以上的，每增加 300 m²至少

增加 1 个测点终端，不足 300 m² 的按 300 m² 计算。

c) 高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在 4.5 m~8m 之间的，每 300 m² 面积至少安装 4 个测点终端，每增加 300 m² 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 8m 以上的，每 300 m² 面积至少安装 6 个测点终端，每增加 300 m² 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 300 m² 的按 300 m² 计算。

d) 高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置，不应低于最上层货架存放药品的最高位置。

e) 每台独立的冷藏、冷冻药品运输车辆或车厢，安装的测点终端数量不应少于 2 个。

f) 车厢容积超过 20m³ 的，每增加 20m³ 至少增加 1 个测点终端，不足 20m³ 的按 20m³ 计算

g) 每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。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，其安装位置不应随意变动。

9.2.6 控制系统与监测系统分别使用独立的传感器、控制主机，报警器和运行软件。

9.2.7 系统在断电，计算机关机状态下可不间断地采集，记录温度数据并可实现声光报警和通讯报警功能。

9.2.8 系统操作员与管理员应凭不同账号登陆系统，可配置不同的管理权限。

9.3 验证要点

9.3.1 至少导出三个不同时间段的温度数据进行核查确认，包括全天最冷、最热、正常三个时间段的数据。

9.3.2 利用人体或其他热源改变测点终端的温度触发报警，确认报警功能是否符合要求。

9.3.3 人为制造系统故障以判断故障报警功能是否正常。

9.3.4 核查生产厂家提供的测点终端合格证明资料或定期校验资料，以确认其准确度。在进行相应库房或车辆的性能确认时应同时进行测点终端的准确度确认。

9.3.5 核查是否在另一台独立的计算机或存储设备按日备份数据。

9.3.6 核查不间断电源容量，确认其可为整个监测系统供电。断电情况下可实现数据采集、存储、报警等全部功能。

10 综合运营

10.1 温控仓库综合运营

10.1.1 冷藏药品的收货、验收

10.1.1.1 冷藏药品从生产企业成品库到使用单位药品库的温度应始终控制在规定的范围内。

10.1.1.2 冷藏药品的收货区应根据药品说明书上规定的贮存温度要求而设置在相应的温度条件下，不得置于阳光直射、热源设备附近或其它可能会提升周围环境温度的位置。

10.1.1.3 收货时收货方应用温度探测器检测药品及环境温度。

10.1.1.4 冷藏药品收货时，收货方应核对温控车辆是否通过验证、审计，索取运输交接单，做好实时温度记录，并签字确认。有多个交接环节，每个交接环节的收货方都要签收交接单。

10.1.1.5 冷藏药品的验收、收货、转移到待检区应根据药品说明书上规定的贮存温度要求在相应的温度条件下进行。

10.1.1.6 对退回的药品，接收企业应视同收货，冷藏药品温度始终控制在规定范围内，并做好记录，必要时送检验部门检验。退货方应提供药品贮存温度记录证明。

10.1.1.7 冷藏药品的收货、验收记录应保存至超过冷藏药品有效期一年以备查，记录至少保留三年。

10.1.2 冷藏药品的贮存、养护

10.1.2.1 按照企业经营需要，合理划分温控仓库收货验收、储存、包装材料预冷、装箱发货、待处理药品存放等区域，并有明显标示。验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。

在库冷藏药品按质量状态实行色标管理：待验冷藏药品库（区）、退货冷藏药品库（区）为黄色；合格冷藏药品库（区）、待发冷藏药品库（区）为绿色；不合格冷藏药品库（区）为红色。

10.1.2.2 冷藏药品贮存的温度应符合冷藏药品说明书上规定的贮存温度要求，未标识具体温度要求的，按冷处 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，冷冻 $-25^{\circ}\text{C}\sim -10^{\circ}\text{C}$ 的条件贮存。冷藏药品应进行在库养护检查并记录。发现质量异常，应先行隔离，暂停发货，做好记录，及时送检验部门检验，并根据检验结果处理。

10.1.2.3 贮存冷藏药品时应按冷藏药品的批号堆码，不同批号的冷藏药品不得混垛。垛间距不小于 5cm ，与仓间墙、柱、温湿度调控设备及管道的设备间距不小于 30cm ，与地面的间距不小于 10cm 。冷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，不得码放药品。

10.1.2.4 企业自有或委托第三方公司储存冷藏药品的温控仓库每年必须按照规定完成验证。需要委托储存冷藏药品的企业，应对被委托方的冷链资质进行严格审核合格后，签订合同，明确药品在储存过程中的温度要求。

10.1.2.5 养护记录应保存至超过冷藏药品有效期一年以备查，记录至少保留三年。疫苗的养护记录应保存至超过冷藏药品有效期二年以备查，记录至少保留三年。

10.2 温控车辆综合运营

10.2.1 冷藏药品的发货

10.2.1.1 备货、拆零、拼箱、装箱、装车应使冷藏药品处于规定的贮存温度下。

10.2.1.2 冷藏药品的发货、装载区应根据药品说明书上规定的贮存温度要求而设置在相应的温度条件下或在阴凉处，不允许置于阳光直射、热源设备附近或其它可能会提升周围环境温度的位置。

10.2.1.3 装载冷藏药品时，温控车辆应预冷至符合药品贮存运输温度，在规定时间内完成装运

10.2.1.4 发货时应检查冷藏药品、装载环境及运输设备温度并做好记录，双方在运输交接单上签字确认。

10.2.1.5 采用温控车辆运输时，应配置至少四个温度记录设备（分别置于验证后的两个药品高温点和两

个药品低温点)随货发运。

10.2.1.6 根据温控车辆标准装载药品,必须合理码放,药品箱的装载高度应低于冷风机出口位置,避开回风口,与车厢内壁保持适当间距,便于气流循环。

10.2.1.7 企业自有或者委托第三方公司运输冷藏药品的温控车辆每年必须按照规定完成验证。需要委托运输冷藏药品的企业,应对被委托方的冷链资质进行严格审核合格后,签订合同,明确药品在运输和配送过程中的温度要求。

10.2.2 冷藏药品的运输

10.2.2.1 冷藏药品运输方式选择应确保温度符合要求,根据药品数量多少、路程、运输时间、贮存条件、外界温度等情况选择合适的运输工具。

10.2.2.2 制定符合冷藏药品运输管理的规章制度,配备有确保冷藏药品温度要求的设施、设备和运输工具。

10.2.2.3 运输人员出行前应对温控车辆及制冷设备、温度记录显示仪进行检查,要确保所有的设施设备正常并符合温度要求。在运输过程中,要及时查看温度记录显示仪,如出现温度异常情况,应及时报告并处置。

10.2.2.4 温控车辆在运输途中要对温度进行实时监测,数据可导出或上传且不可更改。温度记录应当随药品移交收货方。

10.2.2.5 冷藏药品运输及配送时,要在规定时限内送达,运输及配送途中不得开启温控车箱,确保在规定的温度范围内冷链运输及配送。

10.2.2.6 冷藏药品在运输过程中,因故必须更换车辆、暂存库房的,车辆和仓库需符合冷藏药品温度需求,且按照规定完成验证,过程必须同步温度记录。

10.3 冷藏箱或保温箱综合运营

10.3.1 冷藏药品的发货

10.3.1.1 装载冷藏药品时,冷藏箱或保温箱应预冷至符合药品贮存运输温度,在规定时间内完成装运,与冷藏箱或保温箱配套的蓄冷剂/蓄热剂应符合冷藏药品温度的要求。

10.3.1.2 发货时应检查冷藏药品、装载环境及冷藏箱或保温箱温度并做好记录,双方在运输交接单上签字确认。

10.3.1.3 每种规格的冷藏箱或保温箱中应放置一个温度记录设备随货发运。

10.3.1.4 放置冷藏药品不得直接接触控温物质,防止对药品质量造成影响。

10.3.2 冷藏药品的运输

10.3.2.1 冷藏药品运输方式选择应确保温度符合要求,应根据药品数量多少、路程、运输时间、贮存条件、外界温度等情况选择合适的运输工具。

10.3.2.2 制定符合冷藏药品运输管理的规章制度,配备有确保冷藏药品温度要求的设施、设备和运输工

具。

10.3.2.3 冷藏箱或保温箱上应注明贮存条件、启运时间、保温时限、特殊注意事项或运输警告。

10.3.2.4 根据冷藏箱或保温箱的性能验证结果，在冷藏箱或保温箱支持的，符合药品贮存条件的保温时间内送达，温度记录应当随药品移交收货方。

10.3.2.5 冷藏药品运输及配送时，要在规定时限内送达，运输及配送途中不得开启冷藏箱或保温箱，确保在规定的温度范围内冷链运输及配送。

10.4 温度监测系统综合运营

10.4.1 冷藏药品在收货、验收、贮存、养护、发货、运输过程中应进行温度监控。

10.4.2 手工温度记录的温度监测数据应保留原始单据，自动温度监测数据可读取存档。

10.4.3 冷库温度记录间隔时间不得超过 30min/次，冷藏车、冷藏箱或保温箱的温度记录间隔时间不得超过 10min/次。

10.4.4 温度报警装置应能在临界状态下报警，应有专人及时处置，并做好温度超标报警情况的记录。

10.4.5 应按规定对自动温度记录设备、温度自动监控及报警装置等设备进行校验，保持准确完好。

10.4.6 冷藏药品的温度记录至少保留三年。

10.5 人员配备要求

10.5.1 应配备与药品冷链管理、经营规模相适应的专业技术人员。

10.5.2 冷藏药品的收货、验收、养护、保管人员应经过相关的质量管理部门和物流管理部门的培训，熟悉冷链基础知识、所经营冷藏药品的温（湿）度敏感性特点、产品分销特点等冷链管理内容。

10.5.3 从事冷藏药品收货、验收、贮存、养护、发货、运输等工作的人员，应接受冷藏药品的贮存、运输、突发状况应急处理等业务培训。

10.5.4 冷藏箱或保温箱的操作、使用、维护等人员必须经过产品温（湿）度敏感性特点、箱体适用条件、蓄冷剂预冷条件等专业知识的培训。

10.5.5 冷链管理中所涉及的计算机系统、温度记录仪的使用等，应对相关人员进行培训，操作人员应具有相应资质。

10.5.6 应建立操作人员和管理人员培训计划，并定期进行培训有效性和充分性的评估。

10.5.7 参与药品冷链验证的人员应经过有关验证培训。

10.6 应急操作演练

每年应根据企业实际情况安排人员参与应急演练，尤其是针对冬季持续极端严寒条件下温控仓库、温控车辆、冷藏箱或保温箱、温度监测系统出现异常情况时的应急演练。

参 考 文 献

- [1] 《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 2023 年 9 月 27 日
 - [2] 中华人民共和国医药行业标准 《药品冷藏箱》 WS/T 400-2012
 - [3] 《药品冷链运输和贮藏管理规范》 DB 13/T 1736-2013
 - [4] 《药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证规范》 DB 14/T 2283-2021
 - [5] 《药品冷链物流运作规范》 GB/T 28842-2021
 - [6] 《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》 国家药监局 2022 年第 94 号
 - [7] 《药品经营质量管理规范》 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录 食品药品监督管理局 2016 年第 197 号
 - [8] 《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》（2022 年 第 113 号）
-