附录3

冷链医疗器械运输贮存管理检查评定细则

| **项目号** | **检查内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.1 | 从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。 | 1.查看企业人员花名册；  2.查看相关人员的培训、考核记录；  3.冷链产品委托其他经营企业贮存的医疗器械经营企业重点检查其对受托企业的评估情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.1 | 医疗器械批发企业应根据经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。  医疗器械零售企业应根据经营的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。 | 1.查看批发企业相关设施设备的配备情况； 2.查看零售企业相关设施设备的配备情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.1 | 用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。  冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。 | 1.查看冷库的相关功能； 2.查看相关设备的配备情况； 3.查看相关设备的运行情况； 4.查看冷库库内分区及标识情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*6.1 | 用于医疗器械运输的冷藏车应当配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控；还应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。 | 1.查看车辆相关功能。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*7.1 | 冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。 | 1.查看冷藏箱（柜）的功能，2.查看保温箱装置配备及实际运行情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*8.1 | 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：  1.温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。  2.冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔1分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔30分钟自动记录一次实时温湿度数据，运输过程至少每隔5分钟自动记录一次实时温度数据。  3.当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少2名指定人员即时发出报警信息。  每个（台）独立的冷库、冷藏车应根据验证结论设定、安装至少2个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。  冷藏箱（柜）、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。 | 1. 查看系统、设施设备的配置情况及运行情况，确认相关功能； 2.查看相关设施设备的档案。   3.查看库中测点终端的安装情况：  3.1每一独立的冷库至少安装2个测点终端，并均匀分布；  3.2冷库面积在100㎡以内的配备2个测点终端，每增加100㎡加一个。  4．每台独立的冷藏、冷冻运输车辆或车厢，安装测点终端的数量不得少于2个。车厢容积超过20立方米的，每增加20立方米至少增加1个测点终端，不足20立方米的按20立方米计算。  5.每台冷藏箱（柜）或保温箱应当至少配置一个测点终端。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*9.1 | 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。 | 1.冷库验证的项目至少包括：  1.1. 温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域；  1.2.温控设备运行参数及使用状况测试；  1.3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；  1.4.开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；  1.5.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分析；  1.6.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；  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；  1.8.年度定期验证时，进行满载验证。  2.冷藏车验证的项目至少包括：  2.1.车厢内温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域。  2.2.温控设施运行参数及使用状况测试。  2.3. 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认。  2.4.开门作业对车厢温度分布及变化的影响。  2.5.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分析。  2.6.对本地区高温或低温等极端外部环境条件，分别进行保温效果评估。  2.7.在冷藏车初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*9.1 | 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。 | 2.8.年度定期验证时，进行满载验证。  3.冷藏箱（柜）或保温箱验证的项目至少包括：  3.1.箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势。  3.2.蓄冷剂配备使用的条件测试。  3.3.温度自动监测设备放置位置确认。  3.4.开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。  3.5.高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。  3.6.运输最长时限验证。  4、监测系统验证的项目至少包括：  4.1.采集、传送、记录数据以及报警功能的确认。  4.2.监测设备的测量范围和准确度确认。  4.3.测点终端安装数量及位置确认。  4.4.监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全运行性能确认。  4.5.系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认。  4.6.防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。  5.验证测点要求：  5.1冷库：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。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。  5.2冷藏车：每个冷藏车箱体内测点数量不得少于9个，每增加20立方米增加9个测点，不足20立方米的按20 |
| \*9.1 | 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。 | 立方米计算。  5.3冷藏箱（柜）或保温箱：每个冷藏箱（柜）或保温箱的测点数量不得少于5个。 |
| 9.2 | 建立并形成验证管理文件，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。 | 1.企业可与具备相应能力的第三方机构共同实施验证工作；  2.验证方案需经企业质量负责人审核并批准后，方可实施；验证报告由质量负责人审核和批准。  3.确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯。  4.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。  5、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。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 9.3 | 根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。 | 1．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；  2．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不得少于5小时。  3．冷藏箱（柜）或保温箱：经过预热或预冷至规定温度并满载装箱后，按照最长的配送时间连续采集数据。  4．验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*9.4 | 验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。 | 1.查看相关设备的校准或检定证书（证书应在有效期内）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 9.5 | 根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。 | 1.验证的结果，应当作为企业制定或修订质量管理体系文件相关内容的依据。查看相关设施设备参数设置情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 10.1 | 在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。 | 1.查看收货管理规定及相关记录；  2.查看退货管理规定及相关记录；  3.通过相关人员的实际操作确认其操作的合规性。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*11.1 | 使用冷库贮存的医疗器械，应当在冷库内进行验收。  验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、第三十九条的要求做好记录。 | 1.查看验收管理规定及相关记录；  2.通过验收人员的实际操作确认其操作的合规性；  3.查看冷库区域划分情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 12.1 | 冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。  冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。 | 1.查看储存和检查管理规定及相关规定；  2.通过相关人员实际操作确认其操作合规性；  3.查看冷库内产品码放情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 13.1 | 冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。 | 1.查看岗位设置情况及岗位职责。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 13.2 | 使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：  1.装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。  2.在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。  3.冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。  4.根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。  5.冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。 | 1.查看相关设施设备验证控制文件；  2.查看相关设施设备的操作规程；  3.通过相关人员实际操作确认其操作合规性。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*14.1 | 运输冷链管理医疗器械的，应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。 | 1.查看企业实际经营业务与验证报告的相符性（是否与验证报告确定的运输工具和温控方式一致）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 15.1 | 使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的，应符合以下要求：  1.提前启动制冷功能和温测设备，将车厢内预冷至规定的温度。  2.根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。  3.冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢门，检查厢门密闭情况。  4.检查温控设备和温测设备运行状况，运行正常方可启运。  5.冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取措施确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。 | 1.查看相关设施设备验证控制文件；  2.查看相关设施设备的操作规程；  3.通过相关人员实际操作确认其操作合规性。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 16.1 | 冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。 | 1.查看出库管理规定及发货记录；  2.通过相关人员实际操作确认其操作合规性；  3.查看运输期间的在途温度记录。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*17.1 | 委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：  1.索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。  2.对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。  3.委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。  4.必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。 | 1.查看委托运输单位、设施设备及相关人员的资质文件；  2.查看对委托承运方质量保证能力的考核、评估记录；  3.查看委托运输协议；  4.查看委托运输记录。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 18.1 | 冷链管理的医疗器械委托提供医疗器械第三方物流服务企业，受委托方应符合《医疗器械提供医疗器械第三方物流服务企业现场检查评定细则》的要求。 | 1.查看委托方留存的受托企业的相关资质；  2.查看与受委托方计算机管理系统对接情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 19.1 | 经营企业应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。 | 1.查看产品储运温度控制应急预案内容及验证记录。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |