

《药品冷链物流运作规范》国家标准系列直播课

讲师：贾贵彬

目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.质量管理体系文件
- 4.收货、验收
- 5.储存、养护
- 6.发货
- 7.运输
- 8.温度监测和控制
- 9.设施设备
- 10.人员与培训
- 11.验证管理

目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.质量管理体系文件
- 4.收货、验收
- 5.储存、养护
- 6.发货
- 7.运输
- 8.温度监测和控制
- 9.设施设备
- 10.人员与培训
- 11.验证管理

术语和定义

- **冷链药品 cold storage drug**

储存、运输有冷藏、冷冻等特殊温度要求的药品。

- **药品冷链物流 drug cold chain logistics**

采用专用设施设备，使冷链药品在流通过程中温度始终控制在规定范围内的物流过程。

- **缓冲区 buffer area**

连接冷库与外界的过渡区域。

术语和定义

- **极端温度环境 extreme temperature environment**

一段时间内某一地区达到的最低和最高外部温度环境。

- **冷链箱: active thermal packaging**

采用主动制冷或制热设备控制温度的专用箱，又称主动温控箱。

- **保温箱: passive thermal packaging**

通过蓄冷剂的能量交换控制温度的专用箱，又称被动温控箱。

目录

1.术语和定义

2.基本要求

3.质量管理体系文件

4.收货、验收

5.储存、养护

6.发货

7.运输

8.温度监测和控制

9.设施设备

10.人员与培训

11.验证管理

基本要求

- 冷链药品在流通过程中的温度应始终控制在规定范围内，并采取必要措施确保无污染，或采取必要的二次包装。
- 应配备确保冷链药品温度要求的设施、设备和运输工具，且满足相关验证要求。
- 应采用信息技术和设备，提供温度监控记录，确保冷链药品在流通过程中温度可追溯。

基本要求

- 应制定确保温度要求的管理制度及温度异常应急处理预案。
- 需要委托储存或运输冷链药品的单位，应当**对承运方运输药品的质量保障能力进行审计**，与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。索取承运单位的运输资质文件、运输设施设备和监测系统证明及验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测的相关资料。
- 冷链药品物流运作中的各类原始记录和凭证至少保存五年，疫苗各类原始记录和凭证保存至疫苗失效后五年。纸质记录应清晰可见，防止褪色；电子记录应做异地备份。

基本要求

审计程序

年度审计计划

审计计划书

现场/非现场审计

审计报告

整改计划

整改证明文件

审计台账

基本要求

现场/非现场审计

- 首次合作/涉及冷链相关承运方---现场
- 逐项检查
- 文件/记录/现场/提问
- 缺陷项分级（严重缺陷/主要缺陷/一般缺陷/建议项）
- 结论

目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.质量管理体系文件
- 4.收货、验收
- 5.储存、养护
- 6.发货
- 7.运输
- 8.温度监测和控制
- 9.设施设备
- 10.人员与培训
- 11.验证管理

质量管理体系文件

- 质量管理体系文件需符合企业的实际工作；文件包括质量管理文件、部门及岗位职责、制度、流程、操作规程等。
 - **质量管理手册**
 - **程序**
 - **制度、流程、标准操作规程**
 - **部门及岗位职责**

质量管理体系文件

- 需建立一套可控的文件体系，文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、替换、销毁等应当按照文件控制程序进行，并保存相关记录。
- 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。文件应当分类存放，便于查阅。
- **文件控制程序（起草、修订、审核、批准、下发）**
- **文件编号**
- **受控文件（受控章）**
- **文件存档、分发**

质量管理体系文件

- 定期审核、修订文件，最长不得超过2年，使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
 - 回顾部门
 - 综合评价
 - **回顾周期**



质量管理体系文件

- 书面记录需及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁；更改记录应当注明理由、日期并签名，保持原有记录清晰可辨。记录至少保存5年。
- **填写要求**
- **更改要求**
- **保存要求**

目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.质量管理体系文件
- 4.收货、验收
- 5.储存、养护
- 6.发货
- 7.运输
- 8.温度监测和控制
- 9.设施设备
- 10.人员与培训
- 11.验证管理

请关注5月29日课程