



《药品冷链物流运作规范》 国家标准公益系列课程

讲师 | 贾贵彬

5月26-6月9日20:30



目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.收货、验收
- 4.储存、养护
- 5.发货
- 6.运输
- 7.温度监测和控制
- 8.设施设备
- 9.人员与培训



目录

1.术语和定义

2.基本要求

3.收货、验收

4.储存、养护

5.发货

6.运输

7.温度监测和控制

8.设施设备

9.人员与培训



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.收货、验收
- 4.储存、养护
- 5.发货
- 6.运输
- 7.温度监测和控制
- 8.设施设备
- 9.人员与培训



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.收货、验收**
- 4.储存、养护
- 5.发货
- 6.运输
- 7.温度监测和控制
- 8.设施设备
- 9.人员与培训



收货、验收

- **冷链药品的收货区应设置在药品说明书规定的储存温度环境，或经验证符合要求的缓冲区内。**
- **收货时，在冷链药品从冷藏车转移至冷库的过程中，应采取适当的防护保温措施，防止冷链药品直接暴露于不符合温度条件的环境中。**



收货、验收

要点

1. 收货区温度与产品存储温度对应。
2. 优先对冷链产品进行收货。
3. 双方共同确认温度记录仪关闭时间。
4. 断链。



收货、验收

- **冷链药品收货时，收货方应索取运输交接单和运输过程温度记录，并签字确认。对资料不齐全、符合冷链运输温度要求的冷链药品，收货方可暂存该冷链药品，待补充资料，资料齐全后办理收货验收手续；对运输过程中温度不符合要求的，将冷链药品隔离存放于符合说明书或标签温度要求的环境中，并报质量管理部门处理，根据评估结论确定收货或拒收；对于不能提供本次运输过程温度记录的冷链药品，直接拒收。**



收货、验收

要点

1. 运输交接单内容的完整性，如温度记录仪编号、启运时间。
2. 全程温度，需关注启运时间与温度记录仪记录起始时间。
3. 冷车+冷包运输方式，以车载温度记录为准还是以保温箱温度记录为准？
4. 异常的处理方式。



收货、验收

- **对销后退回的冷链药品，应当同时检查退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据。收货方应视同收货，做好记录，确认符合规定条件的，方可收货；对于不符合规定的，给予拒收，做好记录并报质量管理部门处理。**



收货、验收

要点

- 1.如已拆零则需检查到最小包装。
- 2.售出期间的温度记录（需证明该温度记录即退回药品于售出期间所处的环境温度）。
- 3.需对温度记录进行时间核对。
- 4.温度记录间隔。
- 5.加盖公章或质管章。



收货、验收

- **药品生产和经营企业应当评估冷链药品储存、运输过程中产生的温度偏差对冷链药品质量的影响及可接受的条件。**



收货、验收

要点

1. 生产厂家可出具产品稳定性说明。
2. 经营企业拿到厂家授权后，可在授权范围内对产品进行放行。
3. 耐藏性、累积时长。



目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.收货、验收
- 4.储存、养护**
- 5.发货
- 6.运输
- 7.温度监测和控制
- 8.设施设备
- 9.人员与培训



储存、养护

- **应当按包装标示的温度要求储存冷链药品。**
- **储存冷链药品时应按冷链药品的批号堆垛，不同批号的冷链药品不得混垛。垛间距不小于5cm，与仓间墙、顶、温湿度调控设备及管道的设备间距不小于30厘米，与地面、柱的间距不小于10厘米。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置,不得码放冷链药品。**



储存、养护

要点

- 1.不同温度要求的冷链产品储存原则（ $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 、 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$ 、 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ ）。
- 2.出风口出风温度较低，附近存储产品需根据验证情况确认。
- 3.对于风管机组，不可阻塞回风口。



储存、养护

- **冷链药品应进行在库检查并记录。发现质量异常，应先行隔离，暂停发货，及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门，根据评估意见处理。**



储存、养护

要点

- 1.冷库湿度较大（除湿系统或除湿机），关注湿度对药品的影响。
- 2.粘鼠板、灭蚊灯等设备位置确认，实际位置要与平面图一致。
- 3.定期更换粘鼠板、灭蚊灯。
- 4.按日对库房温湿度进行巡查并备份，按周进行回顾。
- 5.对于质量异常产品，及时上报质量部门，按照要求进行操作（如移库至待处理）。



储存、养护

- **冷链药品储存库应根据药品经营质量管理规范及其附录的要求配置温湿度监控系统，定期验证和校准。**



储存、养护

要点

- 1.冷库温湿度监测系统需按年度进行验证，其各项功能需符合法规要求。**
- 2.如何根据验证结果布置测点终端？**
- 3.测点终端布置位置需与平面图保持一致，注意及时更新平面图。**



目录

1.术语和定义

2.基本要求

3.收货、验收

4.储存、养护

5.发货

6.运输

7.温度监测和控制

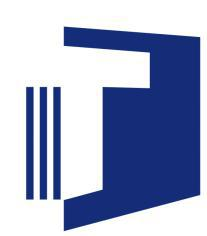
8.设施设备

9.人员与培训



发货

- **拣货、拆零、拼箱、复核、装箱、封箱等作业活动，必须在相应冷库内完成，采用保温箱运输时，应根据验证结果进行配套蓄冷剂的预冷、释冷、装箱等工作。**



发货

要点

1. **包装材料的日常管理（包括库存管理、可用标识等）。**
2. **包装材料预冷时间。**
3. **包装方式选择及包装操作（物料平衡）。**
4. **蓄冷剂的测温与释冷。**
5. **包装操作专人复核，冷链管理专员现场抽查。**
6. **包装操作记录及时、正确填写。**



发货

- **装载冷链药品时，冷藏车或冷链箱、保温箱以及配套的蓄冷剂应先预冷至符合冷链药品储存运输温度，并在规定时间内完成装运。采用冷藏车运输时，根据装载空间大小配置相应数量温度记录设备随货发运；与冷链箱、保温箱配套的蓄冷剂应满足冷链药品温度的配置要求，并随货附温度监测设备或材料。**



发货

要点

1. 相关设备及物料需根据验证情况进行预冷。
2. 需明确规定配送过程中温度记录仪的放置原则及位置。
3. 温度记录仪使用前需进行预冷。
4. 专人负责温度记录仪放置工作。
5. 放置温度记录仪时需有记录并粘贴标识。
6. 温度记录仪记录间隔应符合要求。
7. 温度记录仪需具备现场导出、打印功能。
8. 温度记录仪需按年度进行校准。



发货

- **采用保温箱运输冷链药品时，冷链药品不得直接接触控温物质，防止对药品质量造成影响。**



发货

要点

1. 如何理解“不得直接接触”？
2. 对保温箱进行充分填充，避免蓄冷剂在运输过程中发生位移。



发货

- **采用冷藏车运输冷链药品时，应根据冷藏车装载容积和验证结果装载冷链药品。根据验证结果，对冷藏车的风险区域进行标示，所标示的风险区域严禁放置冷链药品。冷链药品码放应确保运输途中相对固定，药品与厢内前板距离不小于10厘米，与后板、侧板、底板间距不小于5厘米，药品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。**



发货

要点

1. 车辆验证局部区域温度不合格，不代表冷藏车无法正常使用。
2. 冷藏车车厢内是否装有导风槽？
3. 专人负责装车现场监督。
4. 如使用冷车+冷包的配送方式，需确认冷包的保温能力。



目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.收货、验收
- 4.储存、养护
- 5.发货
- 6.运输**
- 7.温度监测和控制
- 8.设施设备
- 9.人员与培训



运输

- **冷链药品运输方式选择应确保运输过程温度符合要求，应根据药品数量、运输距离、运输时间、温度要求、外界温度等情况选择合适的运输工具和温控方式。**



运输

要点

1. 成立项目小组负责运输方式选择与线路优化。
2. 确认运输方式时需考虑天气因素，如遇暴风、强降雪等特殊情况下应考虑暂停发运。
3. 质量部门有一票否决权。



运输

- **应制定冷链药品发货运输流程。流程内容包括运输前通知、运输方式、线路、联系人及其联系方式、异常处理方案等。**



运输

要点

1. 专人对冷链药品的发运过程进行跟踪（通过定位及温度监测系统）。
2. 应急预案的汇报流程、责任人、处理方案及执行情况确认。
3. 应急预案的结果评价及相关整改、预防措施。
4. 异常情况包括运输超时、挤压破损、温度超标、冷机损坏等。



运输

- **运输人员出行前应对冷藏车及冷藏车的制冷设备、温度记录设备和打印设备进行检查，要确保所有的设施设备工作正常并符合温度要求。**



运输

要点

- 1.出车前检查内容需全面，包括车辆发动机系统、制冷机组、温度监测系统、车辆保养情况、制冷机组保养情况及车厢清洁情况等，并形成记录。**
- 2.工具包及易损部件需随车携带。**
- 3.驾驶员应经过车辆、制冷机组专业技术培训，可对简单故障进行排查处理。**



运输

- **冷链药品运输途中的温度数据应实时监测并记录。数据可导出、上传，应不可更改。温度记录应现场提供并随冷链药品移交收货方。**



运输

要点

1. 温度数据记录间隔应符合要求。
2. 确认温度监测系统报警功能开启。
3. 温度监测系统报警功能需定期进行测试。



运输

- **采用冷链箱、保温箱运输时，根据冷链箱、保温箱的性能验证结果，在冷链箱、保温箱支持的、符合冷链药品储存条件的保温时间内送达，确保在规定的温度范围内运输及配送。**



运输

要点

- 1.根据运输时间选择适宜的保温箱进行发运。
- 2.药品在途状态管理，对于有可能出现超时的，提前做好应急预案。
- 3.机场安检过程中开箱检查。



运输

- **采用航空运输时，承运人应在各操作环节对冷链药品实施快速作业(如机下快速中转等)。冷链药品不得放在烈日下曝晒，或者放在露天风吹雨淋。宜为疫苗、生物制品等时间温度特别敏感的冷链货物提供安检和装运快速通道。**



目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.收货、验收
- 4.储存、养护
- 5.发货
- 6.运输
- 7.温度监测和控制**
- 8.设施设备
- 9.人员与培训



温度监测和控制

- **冷链药品在收货、验收、储存、养护、发货、复核、装车、运输过程中应进行温度监控。独立的温度自动监测设备具有温度数据的自动监测、记录和报警功能，独立的温度自动控制设备用于对冷链设施设备温度的自动调节和控制功能。**
- **温度监测数据应可读取且存档，并采取安全、可靠的方式每日异地备份，备份数据应当存放在安全场所。**



温度监测和控制

要点

1. 温度监控系统和温度监测系统区别。
2. 用于监测冷链产品温度的设备需经过校准。
3. 各环节温度记录均需备份，按日/异地。



温度监测和控制

- **冷库温度记录间隔时间不得超过30分钟/次，冷藏车和冷藏（保温）箱温度记录间隔时间不超过5分钟 / 次。**
- **当冷库和冷藏车监测的温度值超出规定范围时，记录间隔时间不超过2分钟 / 次，并能够实现就地或在指定地点进行声光报警，同时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，专人及时处置，并做好温度超标报警情况的记录。**



温度监测和控制

要点

1. 如何理解“更新时间”？
2. 温（湿）度数据的记录时间可直接设定为2分钟一次。
3. 运输过程中对湿度没有要求记录。
4. 如出现信号中断，系统可实现丢包续传功能，保证温（湿）度数据不丢失。



温度监测和控制

要点

- 1.报警分级（一级就地及指定地点报警、二级短信报警）；
- 2.报警温度设置（一级设定为超过 $3\sim 7^{\circ}\text{C}$ 、二级设定为超过 $2.5\sim 7.5^{\circ}\text{C}$ ）；
- 3.报警延时设置、就地声光报警；
- 4.专人负责定期 对报警功能进行测试，并形成记录；
- 5.短信报警的接收人应包含物流部负责人、质量部负责人、设施设备负责人；
- 6.出现报警后，现场工作人员应立即查明原因，并按照应急预案汇报流程尽快汇报；
- 7.形成报警记录，并评估对冷链产品的质量影响，同时制定纠正预防措施并落地执行。



温度监测和控制

- **冷库、冷藏车、冷链箱等应根据验证结果设置制冷设备的启停温度设定值，保证设备在储存、运输药品过程中温度符合要求。**



温度监测和控制

要点

- 1.根据验证结果确定冷库、冷藏车的设定温度，设定温度需明确在文件中；
- 2.设定温度不可随意更改，更改后需重新进行验证方可投入使用；
- 3.冷库设定温度权限仅可对设备管理员开放。



温度监测和控制

- **应制定年度校准计划，按计划每年至少一次对温度监控设备进行校准，保持精度满足规范要求，并建立档案。测量范围在 $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $- 25^{\circ}\text{C} \sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。**



温度监测和控制

要点

- 1.年初制定校准主计划并由企业质量负责人批准;
- 2.系统实现校准时间提醒功能;
- 3.标准温（湿）度记录仪需由法定计量机构校准;
- 4.校准方法;
- 5.校准结果评估;
- 6.校准档案建立。



目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.收货、验收
- 4.储存、养护
- 5.发货
- 6.运输
- 7.温度监测和控制
- 8.设施设备**
- 9.人员与培训



设施设备

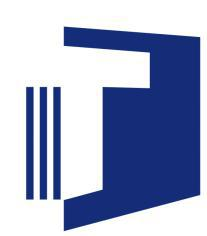
- **应配置与流通品种、规模相适应的冷库、冷藏车、冷链箱、保温箱或其它符合药品储存温度要求的设施设备。**



设施设备

要点

1. 经营疫苗的企业需有两个以上的独立冷库。
2. 对于经营 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$ 和 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 两种冷链药品的企业，除非冷库可达到 $2\sim 5^{\circ}\text{C}$ 的温度控制条件，否则不可将两个冷链药品放置于同一冷库内。
3. 如冷藏车需配送不同温度要求的药品，需进行不同温度段的验证。
4. 以存储和配送 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷链药品为例，冷库及冷藏车的温度控制能力应可达到 $2.5\sim 7.5^{\circ}\text{C}$ 。



设施设备

- **冷链药品的储存应配置温湿度自动监测设备。其测点终端的布点位置应该经过库房的温度合理性分布验证，并依据验证结果至少在热点、冷点和温度波动大的点位置放置监测用温度测点终端。**



设施设备

要点

1. 监测系统测点终端位置布置原则。
2. 测点终端所在位置需有标识。
3. 测点终端应可以移动。
4. 库房平面图需及时更新。



设施设备

- **应每年制定冷链药品设施设备验证计划。对于新建或改造后重新使用的冷库和新购入的冷藏车，应进行空载和满载的温度分布验证，达到要求后方可投入使用。根据温度分布验证结果，制定冷链药品设施设备使用操作细则，明确要求、货品摆放位置及注意事项等。**
- **应在验证实施过程中，建立并形成验证控制文件，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，验证控制文件按规定保存。验证使用的温度传感器应每年送法定计量机构校准。**



设施设备

要点

- 1.年初制定验证主计划并经过质量负责人审批。
- 2.空载/满载要求。
- 3.验证结果指导（设定温度、开门断电时间、预冷时间、存储区域）。
- 4.验证偏差。
- 5.法定计量机构校准。



设施设备

- **冷链箱、保温箱应根据不同材质、不同配置方式以及环境温度进行保温性能验证，并在验证结果支持的范围内进行运输。**
- **在用的冷藏车和冷链箱、保温箱每年对每种型号在极端温度环境条件下进行验证，在能确保批次均衡性的前提下，可以根据制定的抽验原则完成验证工作。**



设施设备

要点

- 1.保温箱每种包装方案均需进行验证。
- 2.包装材料发生变化需重新进行验证。
- 3.静态验证/动态验证。
- 4.如何理解“抽验原则”？



设施设备

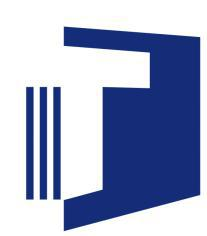
- **冷藏车应根据配送区域的年度环境温度情况具有制冷（制热）系统、自动温度监测记录功能，便于实施温度控制和监测。在用的冷藏车辆每年在极端温度环境下进行在途温度验证。**



设施设备

要点

1. 独立制冷系统和非独立制冷系统的区别。
2. 冷藏车“双制”功能。
3. 满载验证过程中的模拟物码放要求？
4. 验证时长？
5. 如何理解“极端温度”？



设施设备

- **冷库制冷设备应配有断电报警器、备用发电机组或安装双回路电源。**

备用发电机组功率应至少保障冷库正常供电需求，并确保至少每月定期检查维护一次。



设施设备

要点

1. 备用发电机组功率是否可达到要求？需对其进行测试；
2. 冷库制冷设备闪断后，是否可以自动重启？
3. 备用发电机组使用标准操作规程、保养要求。



设施设备

- **冷链药品储存、运输设施设备应当建立设施设备档案，并有校准、定期维护和紧急处理方案，有专人定期进行检查、校准、清洁、管理和维护，并有记录。**



设施设备

要点

- 1.由设施设备生产厂家或专业维保公司的技术人员进行设施、设备的维护保养。
- 2.企业需设置设施设备管理岗位，负责设备日常巡检工作，巡检工作标准化、专业化。
- 3.冷库制冷系统的维护保养需有年度保养计划，由设备管理员按计划安排保养工作。
- 4.冷藏车制冷系统需根据冷机工作时间确定维护保养时间，每周定期查看冷机运行时间，并做到提前保养。
- 5.保养需形成保养记录与保养档案，由设备管理员进行存档。
- 6.企业应与设备生产厂家或专业维保公司签订合同，明确出现异常情况的响应时间。



目录

- 1.术语和定义
- 2.基本要求
- 3.收货、验收
- 4.储存、养护
- 5.发货
- 6.运输
- 7.温度监测和控制
- 8.设施设备
- 9.人员与培训**



人员与培训

- **应建立操作人员和管理人员培训计划，按培训管理制度制定年度培训计划开展培训，做好培训记录，并定期进行培训有效性和充分性的评估。**
- **从事冷链药品收货、验收、储存、养护、发货、运输等工作的人员，应接受冷链药品相关法律法规、专业知识、岗位操作规程，以及储存、运输、突发状况应急演练等业务培训，并经考核合格后上岗。**



人员与培训

要点

- 1.年初制定培训主计划，并按照计划进行培训，专人负责监督培训执行情况。
- 2.从事与冷链工作相关的人员均需经过培训、考核合格后方可上岗。
- 3.新员工需经过专业培训与考核后方可独立操作。
- 4.除专业知识及冷链操作培训外，还需进行应急预案培训。
- 5.培训记录需包括培训日期、题目、授课人、参训人员、培训内容摘要等信息。
- 6.考核应分为笔试和实际操作。
- 7.建立培训档案。



人员与培训

- **直接接触冷链药品的人员应进行岗前及每年进行药品从业人员健康检查，并建立健康档案。**



人员与培训

要点

- 1.健康查体范围及计划，专人负责监督；
- 2.检查内容需包含肝功能及传染病排查；
- 3.需建立健康查体档案；
- 4.对有健康隐患的员工应进行跟踪确认。

THANKS



温度学院
Temperature Academy