

《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准 符合性验证单位现场评审细则表

1、依据检查内容及检查要点，分为必备项以及检查项。“必备项”需全部符合，任一条不符合不予评定；“检查项”共计 70 项，分为“组织机构与人员要求”、“设施设备”、“质量管理体系文件”、“培训管理”、“验证管理”、“验证现场审查”、“加分项” 7 方面。共计 110 分，其中 10 分为加分项。

2、评审结果：依照《现场评审细则表》进行打分评定,符合性验证单位验证管理部分及验证现场审查总得分不得低于 55 分，专家组将现场评审的结果返回至全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组，最终根据得分情况评选出符合性验证单位。

必备项			
序号	检查内容	评审结果	说明
1.	依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织 要点：查看企业法人营业执照或事业单位法人证书原件		
2.	具有与其从事验证活动相适应的验证技术人员和管理人员 要点：1、查看人员清单 2、查看劳动关系、聘用关系、录用关系合同		
3.	从事验证活动的设备应经过法定计量机构校准，且最大允许误差应符合 GSP 要求 要点：1、查看验证用设备清单 2、查看所有设备校准报告原件 3、测量范围在 0℃~40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；测量范围在-25℃~0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃		
4.	企业应当诚实守信，依法经营。 禁止任何虚假、欺骗行为 要点：查看是否有失信记录		

检查项				
序号	检查内容	得分	总分	说明
一、组织机构与人员要求（5分）				
5.	设立与其规模相适应的组织架构。查看组织架构图		1	
6.	各组织机构或者岗位应明确职责、权限。查看负责验证、校准等相关部门岗位职责		1	
7.	具备专职数据分析、现场实施人员，且不低于中等学历。查看人员花名册及抽查学历证书		1	
8.	在至少 2 个不同市级以上有相应的服务人员。查看组织架构		1	
9.	现场验证人员应进行岗前及年度健康检查。抽查相关人员健康证或体检报告		1	
二、设施设备（5分）				
10.	具有 1000-2000 个数量的验证设备。查看设备档案		2	
11.	验证设备应按年度送法定计量机构检定。抽查校准报告（此处法定计量机构包括各省市质监局直属的计量院、也包括经 CNAS 或 CMA 认证过的机构）		1	
12.	具有验证数据分析系统。现场查看		1	
13.	验证数据分析系统应每年定期验证，查看相关验证报告		1	
三、质量管理体系文件（10分）				
14.	具有 ISO 质量管理体系认证证书。查看证书原件		1	

15.	具有保障验证服务活动开展的质量管理体系文件。查看体系文件原件，文件基本包括：质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证。		2	
16.	文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。查看相关记录		1	
17.	文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。查看体系文件		1	
18.	应建立和保持管理体系内部审核的程序，通常每年一次。查看程序文件		2	
19.	内部审核发现问题应采取纠正措施，并验证其有效性。查看内审记录		1	
20.	具有验证现场作业指导书，标准化的实施流程。查看文件原件		2	
四、培训管理（10分）				
21.	应明确培训需求。查看培训管理制度		1	
22.	人员应经与其承担的任务相适应的教育、培训。查看年度培训计划，包括但不限于验证法律法规、验证国标、验证作业指导等内容		2	
23.	应实施人员培训，并检查培训效果。抽查培训考核记录		1	
24.	应采取考试和实操的考核方式		2	
25.	培训工作应做好记录，并建立培训档案（包括培训年度计划、通知、签到表、照片、培训教材、考核等）		2	
26.	验证相关人员应经过岗前和继续培训，以确保人员能够胜任验证、仪器设备操作以及数据分析等工作。查看培训记录		2	

五、验证管理（60分）

27.	验证方案/报告应经验证双方参与人员签字确认	2	
28.	验证方案/报告应包括验证参与人员及职责、验证对象确认及描述	2	
29.	验证方案/报告应经质量管理人员审批后方可实施	2	
30.	验证方案/报告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	2	
31.	验证报告应附有现场验证照片	1	
32.	验证仪表应经过校准合格并在有效期内	1	
33.	验证仪表校准报告作为附件或者图表汇总的形式体现在验证报告中	1	
34.	冷库、冷藏车的验证方案/报告中应有设备参数设置的描述	1	
35.	冷库、冷藏车的验证方案/报告中应有满载装载率的说明，应高于 70%	1	
36.	根据验证结果，在验证报告中明确冷点和热点	3	
37.	验证现场对相关人员的培训情况进行检查，查看培训记录，并体现在验证报告中	1	
38.	验证实施过程中验证方案如有修改，应注明修改原因、依据以及经过批准	1	
39.	温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪的差值应在±1 以内（冷冻库差值应在±2 以内）	1	

40.	开门/开箱作业对库房/冷藏车/冷藏箱/保温箱温度分布的影响，得出开门/开箱作业时间，还应包括开门后温度回落时间，即二次开门需控制的时间间隔	2	
41.	性能确认数据采集的间隔时间不应大于 5 分钟，开门测试时间较短，一般以 1 分钟为最小单位	1	
42.	冷库/冷藏车应进行库房/车厢储存空间温度的偏差、均匀度和波动度确认，偏差不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$	2	
43.	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房/冷藏车保温性能及变化趋势，得出冷库/冷藏车断电应急时间	2	
44.	在库房空调或制冷系统温度控制参数符合设定要求、库房温度符合设定范围后，数据有效持续采集时间不应少于 48 小时	2	
45.	每个库房中均匀性布点数量不应少于 9 个，仓间各角及中心位置均应布置测点，每两个测点的水平间距不应大于 5 米，垂直间距不应超过 2 米。库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置 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应布置 3 个测点	2	
46.	特殊区域应布设温度监测点，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。	1	
47.	温度监测点均应布设在货位上或货物可能存放的位置	1	
48.	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车辆最长运输时间确定，应不少于 5 小时	2	
49.	每个冷藏车箱体内测点数量不应少于 9 个，每增加 20 立方米增加 9 个测点，不足 20 立方米的按 20 立方米计算；均匀分布，通常根据车辆的长度和有效容积分 2 或 3 层布置	2	
50.	冷藏车验证还应得出车厢预冷时间，作为日常操作指导	2	
51.	根据冷藏箱或保温箱的使用范围、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	2	

52.	根据冷藏箱或保温箱的使用范围、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		2	
53.	每一种医药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		2	
54.	冷藏箱或保温箱内蓄冷剂配置方式，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		2	
55.	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		2	
56.	至少从温度监测系统导出三个不同时间段的温度数据进行核查确认，应满足温度自动记录相关要求		1	
57.	应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或否符合要求		2	
58.	应人为制造系统故障以判断故障报警功能是否正常		2	
59.	应检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，需进行年度校准		1	
60.	核查不间断电源容量，确认其断电情况下可实现数据采集、存储、报警等全部功能		1	
61.	验证试验结果如出现偏差，应对偏差进行说明或进一步补充试验		2	
62.	验证方应提供验证过程中的所有原始数据，并保证数据真实有效		3	
六、验证现场审查（10分）				
63.	验证现场（车、箱、库）应严格执行方案中布点要求		1	

64.	验证小组、项目、记录应完整		2	
65.	测点终端应具有现场显示全部测点数据及曲线图功能		1	
66.	现场调取温度自动监测系统测点终端历史数据，并形成曲线，与验证数据曲线进行对比		3	
67.	验证服务合同、验证现场记录、验证报告、校准报告等应进行归档		2	
68.	验证报告应一式两份，双方各执一份		1	
七、加分项（10分）				
69.	具有 2000 个数量以上的验证设备。查看设备档案		1	
70.	2018 年实施不少于 300 个库房验证。查看数量清单，抽查 2-3 份验证报告原件		2	
71.	2018 年实施不少于 200 辆冷藏车。查看数量清单，抽查 2-3 份验证报告原件		2	
72.	2018 年实施不少于 300 个保温箱。查看数量清单，抽查 2-3 份验证报告原件		2	
73.	2018 年验证服务企业不少于 100 家。查看合作清单，抽查 2-3 件合同原件		2	
74.	具有 CMA 或是 CNAS 证书。查看证书原件		1	