



中华人民共和国国家标准

GB/T 28842—2012

药品冷链物流运作规范

Operation specification for drug cold chain logistics

2012-11-05 发布

2012-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 冷藏药品的收货、验收	2
6 冷藏药品的贮存、养护	2
7 冷藏药品的发货	2
8 冷藏药品的运输	3
9 冷藏药品的温度监测和控制	3
10 冷藏药品贮存、运输的设施设备	3
11 人员配备	4
附录 A (资料性附录) 冷藏药品运输交接单	5

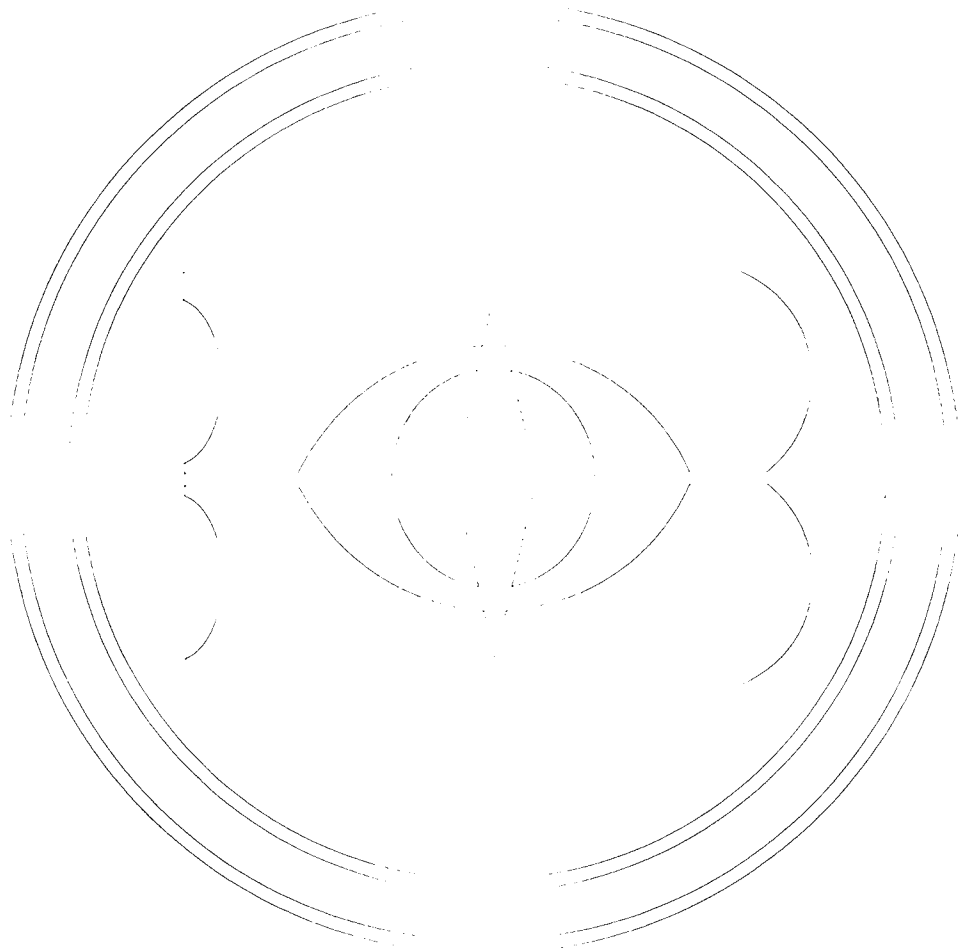
前 言

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口。

本标准起草单位:浙江英特药业有限责任公司、北京松冷冷链物流有限公司、中国医药商业协会、浙江省医药行业协会、浙江英特物流有限公司、浙江英特生物制品营销有限公司、浙江英特疫苗医药有限公司、上海思博源冷链科技有限公司。

本标准主要起草人:姜巨舫、孙立军、姜晓丽、朱苗佳、张峰、吴华庆、邵越炯、王江伟、刘琼、李红伟、杨帅、俞敏、吴卫星。



药品冷链物流运作规范

1 范围

本标准规定了冷藏药品物流过程中的基本要求,收货、验收,贮存、养护,发货,运输,温度监测和控制,贮存、运输的设施设备,人员配备等方面的要求。

本标准适用于冷藏药品在生产与流通过程中的物流运作管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冷藏药品 cold storage drug

对贮存、运输有冷处、冷冻等温度要求的药品。

3.2

冷处 cold condition

温度符合 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ 的贮存运输条件。

3.3

冷冻 freezing condition

温度符合 $-25^{\circ}\text{C}\sim -10^{\circ}\text{C}$ 的贮存运输条件。

3.4

药品冷链物流 drug cold chain logistics

采用专用设施设备,使冷藏药品在生产与流通过程中温度始终控制在规定范围内的物流过程。

4 基本要求

4.1 冷藏药品在生产与流通过程中的温度应始终控制在规定范围内。

4.2 应配备确保冷藏药品温度要求的设施、设备和运输工具。

4.3 应采用信息技术和设备,提供温度监控记录,确保冷藏药品在生产与流通过程中温度可追溯。

4.4 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。

4.5 需要委托贮存或运输冷藏药品的单位,应对受托方的冷链条件进行查验,签订合同时应明确药品在贮存运输和配送过程中的温度要求。

5 冷藏药品的收货、验收

5.1 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或在阴凉处,不得置于阳光直射、热源设备附近或其他周围环境温度可能会提升的位置。

5.2 收货时收货方应检测药品及环境温度。

5.3 冷藏药品收货时,收货方应索取运输交接单,做好实时温度记录,并签字确认。有多个交接环节的,每个交接环节的收货方都要签收交接单。交接单参见附录 A。

5.4 对退回的药品,接收企业应视同收货,应按 5.1、5.2、5.3 操作,并做好记录,必要时送检验部门检验。

5.5 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,记录至少保留五年。疫苗的收货、验收记录应保存至超过冷藏药品有效期两年以备查,记录至少保留五年。

6 冷藏药品的贮存、养护

6.1 冷藏药品贮存的温度应符合冷藏药品说明书的要求。

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

6.3 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。

6.4 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。

6.5 养护记录应保存至超过冷藏药品有效期一年以备查,记录至少保留五年。疫苗的养护记录应保存至超过冷藏药品有效期两年以备查,记录至少保留五年。

6.6 冷藏药品贮存库应根据验证结果配置温度记录设备。

7 冷藏药品的发货

7.1 应指定符合 11.1 条件的人员负责冷藏药品的发货、拼箱、装车工作,并选择适合的运输方式。

7.2 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。

7.3 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、热源设备附近或其他周围环境温度可能会提升的位置。

7.4 装载冷藏药品时,冷藏车或冷藏(保温)箱应预冷至符合药品贮存运输温度,应在规定时间内完成装运,与冷藏(保温)箱配套的蓄能剂应满足冷藏药品温度的要求。

7.5 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。

7.6 采用冷藏车运输时,应根据装载空间大小配置相应数量温度记录设备随货发运;采用冷藏(保温)箱运输时,应配备温度检测设备或材料随货发运。

7.7 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。

7.8 采用冷藏车运输冷藏药品时,应根据冷藏车标准装载药品。应合理码放,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。

8 冷藏药品的运输

- 8.1 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、路程远近、运输时间、贮存条件、外界温度等情况选择合适的运输工具,宜采用冷藏车或冷藏(保温)箱运输。
- 8.2 采用冷藏(保温)箱运输冷藏药品时,冷藏(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示。
- 8.3 应制定冷藏药品发运流程。发运流程内容包括运输前通知、运输方式、线路、联系人、异常处理方案等。
- 8.4 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。
- 8.5 冷藏车在运输途中要对温度进行实时监测,数据应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。
- 8.6 采用冷藏(保温)箱运输时,根据冷藏(保温)箱的性能验证结果,在冷藏(保温)箱支持的、符合药品贮存条件的保温时间内送达。
- 8.7 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(保温)箱,确保在规定的温度范围内冷链运输及配送。

9 冷藏药品的温度监测和控制

- 9.1 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,可采用温度记录仪、温度电子标签、温湿度监控仪等温度记录设备或温度检测材料。
- 9.2 手工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。
- 9.3 冷库温度记录间隔时间不得超过 30 min/次,冷藏车的温度记录间隔时间不超过 10 min/次,冷藏(保温)箱的温度不能超过药品贮存要求。
- 9.4 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。
- 9.5 制冷设备的启停温度设定值:冷处应在 3℃~7℃范围内,冷冻应在-23℃~-12℃范围内。
- 9.6 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。
- 9.7 冷藏药品的温度记录至少保留五年。

10 冷藏药品贮存、运输的设施设备

- 10.1 应配置与生产经营品种、规模相适应的冷库、冷藏车、冷藏(保温)箱或其他符合药品贮存温度要求的设施设备。
- 10.2 冷藏药品的贮存应有自动监测、自动调控、自动记录及报警装置,温度自动监测布点应经过验证,符合药品冷藏要求。
- 10.3 冷藏(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。
- 10.4 冷藏车应符合 QC/T 449 的规定和要求,并应具有独立制冷(制热)系统、自动温度监控记录功能,实施实时温度监测。
- 10.5 对于使用的冷藏车,要进行空载温度分布验证,达到要求后方可投入使用。正式使用后,要进行冷藏车配送在途(满载)温度分布验证。根据冷藏车温度分布验证结果,制定冷藏车使用操作细则,明确

装车要求、货品摆放位置及注意事项。

- 10.6 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。
- 10.7 冷藏设施设备应配有备用发电机组或安装双路电路。
- 10.8 冷藏药品贮存、运输设施设备应有校准方案、定期维护方案和紧急处理方案,有专人定期进行检查、校准、清洁、管理和维护,并有记录,记录至少保存五年。
- 10.9 建立健全冷藏药品贮存运输设施设备档案,并对其运行状况进行记录,记录至少保存五年。

11 人员配备

- 11.1 应配备与药品冷链管理、经营规模相适应的专业技术人员。
- 11.2 冷藏药品的收货、验收、养护人员应经过相应培训,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。
- 11.3 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。
- 11.4 冷藏(保温)箱的操作、使用、维护等人员应经过产品温(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。
- 11.5 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。
- 11.6 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。
- 11.7 参与冷链验证的人员应经过有关培训。
- 11.8 直接接触药品的人员应每年进行健康体检。

附 录 A
(资料性附录)
冷藏药品运输交接单

表 A.1 冷藏药品运输交接单

日期： 年 月 日

供货单位 (发运单位)				
购货单位 (接收单位)				
药品简要信息(应与 所附销售随货同行 联相对应)	序号	药品名称/规格/生产企业/生产批号	数量	备注
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
温度控制要求		装载环境温度		
温度控制设备		预冷温度		
运输方式		运输工具		
启运时间		启运时温度		
保温时限		随货同行联编号		
发货人员签字		运输人员签字		
备注				
以上信息发运时填写 以下信息收货时填写				
到达时间		在途温度是否报警		
到达时温度		接收人员签字		
备注				

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
药 品 冷 链 物 流 运 作 规 范
GB/T 28842—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

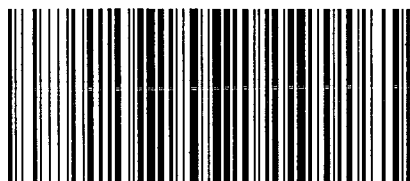
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2012年12月第一版 2012年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-45879 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 28842-2012