

《药品冷链物流运作规范》国家标准示范企业评审细则要求

检查项目共 83 项，其中严重缺陷项 (***) 16 项，主要缺陷项 (**) 42 项，一般缺陷项 (*) 25 项

严重缺陷项 (*)**：该类缺陷与质量合规的要求严重不符，将导致直接的或潜在的安全、法规和运输风险。包括某个独立的缺陷只是主要缺陷或一般缺陷，但几个非严重缺陷共同作用就会构成严重缺陷的情况。有该类缺陷应立即通知管理层，立即采取措施，影响的相关活动应立即停止。

主要缺陷项 ()**：该类缺陷违背了相关的法规、指导方针或质量规范，可能导致运输操作不符合药品质量要求。包括某个独立的缺陷只是一般缺陷，但几个一般缺陷共同作用就会构成主要缺陷的情况。该类缺陷影响的活动虽然可以继续运作，但应需要制定整改措施。

一般缺陷项 (*)：该类缺陷偏离了相关的法规、指导方针或质量规范，但未影响整体流程或质量体系的可靠性及业务的持续性。该类缺陷影响的活动虽然可以继续运作，但应需要制定定期整改措施。

检查项目			结果判定
严重缺陷项 (***)	主要缺陷项 (**)	一般缺陷项 (*)	
0	0	≤20%	通过检查
0	0	20%~30%	限期整改后复审检查
0	< 10%	< 20%	
≥1	-	-	不通过检查
0	≥10%	-	
0	< 10%	≥20%	
0	0	≥30%	

项目	检查项目	缺陷级别
企业基本情况	1. 具备政府部门颁发的资质证书、体系认证证书, 各项证书信息应一致, 并在有效期内;	***
	2. 具备商业运输保险, 货品保险, 保险合同的保险范围、金额应与经营业务、产品特性相适应匹配;	**
	3. 企业依法和诚实守信经营, 禁止任何虚假、欺骗行为;	***
质量管理体系	4. 依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》相关要求建立质量管理体系;	**
	5. 质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统;	**
	6. 定期开展质量管理体系内审; 对内审的情况存在的问题进行原因分析, 依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施;	**
	7. 企业应当采用前瞻或者回顾的方式, 对药品冷链过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。	**
组织机构	8. 设立与其经营活动和质量管理的组织机构或者岗位;	***
	9. 明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限;	**
	10. 设立质量管理部门, 有效开展质量管理工作;	***
	11. 质量管理部门或质量管理人员应当组织对相关设施设备进行校准和验证;	**
	12. 质量管理部门或质量管理人员应当组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查;	**

人员 与培 训	13. 质量负责人应当全面负责企业质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对质量管理具有裁决权；	***
	14. 质量负责人及药品冷链管理工作人员（运输过程中收货、验收、贮藏、养护、质量管理、发货、运输等），应熟悉《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及 GSP 等法律法规规范要求；	***
	15. 质量负责人应当具有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）大学本科及以上学历；	*
	16. 质量负责人应有 3 年以上药品冷链物流或药品经营质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；	**
	17. 质量负责人应当在职在岗（购买注册在本公司的社会医疗保险、劳动合同），不得兼职其他业务工作；	***
	18. 各岗位人员应进行岗前培训和继续培训，药品冷链管理工作人员应经考核合格后上岗；	**
	19. 按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责；	*
	20. 培训工作应当做好记录（包括培训年度计划、通知、签到表、培训教材考核等）并建立档案；	*
	21. 直接接触药品的人员应每年进行健康体检，并取得健康证明，并建立健康档案；	*
质量 管理 体系 文件	22. 质量管理体系文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等；	***
	23. 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；	*
	24. 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号；	*
	25. 应当定期审核、修订文件；	*

	26. 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；	*
	27. 相关记录及凭证应当至少保存 5 年；	*
运输 管理	28. 运输司机应持驾驶证上岗，对医药冷藏车性能及冷链药品运输操作规程熟悉；	***
	29. 冷藏车辆应有专门的车辆维修保养标准操作规程；	**
	30. 应建立车辆档案，包括车辆行驶证、保险卡、营运资格证、车辆按规定进行维修、保养的记录、驾驶行车日记录等；	**
	31. 冷藏车厢内，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，有保护运输过程中药品往前碰撞或者拦住出风口的护栏装置，确保气流正常循环和温度均匀分布；	**
	32. 冷藏车厢底部、前部、侧部均宜安装导风槽；	**
	33. 冷藏车厢后门宜有保温门帘等温度隔离防护措施；	**
	34. 冷藏车使用年限应在 5 年或 60 万 km 内；	**
	35. 装车前检查冷藏车的启用、运行状态，达到温度规定后方可装车，并做好出车检查记录；	**
	36. 运输冷链药品过程中，应保证药品始终处于温度合格范围内；	*
	37. 交接时，应当对其运输方式及运输过程的全过程温度记录、启运时间、到货时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当暂存；	***
	38. 应有冷藏（保温）箱的使用记录；	*

	39. 应有蓄冷剂的预冷、使用记录;	*
	40. 应根据验证结果制定冷藏车操作规程, 并按操作规程实际运营;	**
	41. 应根据验证结果制定冷藏(保温)箱操作规程, 并按操作规程实际运营;	**
	42. 验证结果对驾驶员进行培训指导后, 宜将开门作业时间、断电保温时间等相关数据在驾驶室等明显位置张贴, 便于司机操作;	*
	43. 运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责, 并建立记录和档案;	*
	44. 应制定相关运输应急预案并每年进行一次及以上的定期演练;	***
	45. 企业委托运输冷链药品应当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;	***
温湿度自动监测	46. 运输冷链药品应配备温度监测系统;	***
	47. 应对冷藏车或冷藏(保温)箱在运输中的温度进行实时监测;	***
	48. 在运输冷链药品过程中至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据; 当监测的温度值超出规定范围时, 车载温度监控系统应当至少每隔 2 分钟记录一次实时温度数据;	**
	49. 车载温度监测系统应能在临界状态下报警, 具备就地报警、平台报警和远程报警功能;	***
	50. 出现超温时, 应有专人及时处置, 并做好温度超标报警情况的记录;	**
	51. 温度数据应按日备份, 并按《药品经营质量管理规范》规定保存, 不可修改, 按权限管理;	*

	52. 系统应当独立地不间断运行, 防止因供电中断、计算机关闭或故障等因素, 影响系统正常运行或造成数据丢失;	***
	53. 应当对测点终端每年至少进行一次校准, 对系统设备应当进行定期检查、维修、保养, 并建立档案;	*
验证 管理	54. 企业应当对冷库、冷藏车、冷藏(保温)箱以及温湿度自动监测系统(以下简称监测系统)等进行验证;	***
	55. 企业质量负责人负责验证工作的监督、指导、协调与审批;	**
	56. 质量管理部门负责组织运输等部门共同实施验证工作;	**
	57. 企业应当根据相关验证管理制度, 形成验证控制文件, 包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等;	**
	58. 应成立专门的验证小组;	*
	59. 按年度制定验证主计划并经质量负责人审批;	*
	60. 验证方案需经企业质量负责人审核并批准后, 方可实施;	*
	61. 校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件;	**
	62. 验证报告由质量负责人批准, 报告内容应包括验证目的、培训记录、仪器、仪表校验、过程描述、结论、附件等;	**
	63. 验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准;	*
64. 验证使用的温度传感器测量范围应当适用被验证设备的正常工作范围, 测量范围在 0°C~40°C之间, 温度的最大允许误差为±0.5°C; 测量范围在-25°C~0°C之间, 温度的最大允许误差为±1°C;	*	

65. 医药冷藏车每年应进行定期温控性能确认（2次/年），分别安排在夏季（6月—8月）和冬季（12月—次年2月），定期温控性能确认进行满载温度分布测试；	**
66. 医药冷藏车定期验证满载条件为装载率高于70%；	*
67. 医药冷藏车初次使用前、冷藏车改造后再次使用前、冷藏车停用超过半年再启用前应进行空载及满载性能确认；	**
68. 医药冷藏车空载及满载温度分布测试过程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或24小时以上，应不少于5小时；	**
69. 根据医药冷藏箱或保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性，并充分考虑极端天气，设定静态模拟运输温度验证条件，包括药品运输经历各阶段温度及持续时间等。	**
70. 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。	**
71. 静态模拟温度性能确认时限不应少于该包装箱实际应用的最长时间；	**
72. 每种包装方案均需进行实际线路性能确认，线路的选择应符合最长运输时间、经历极端温度等条件。；	*
73. 医药冷藏箱或保温箱性能确认时至少放置5个温度记录仪，各温度记录仪均匀分布。实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。验证数据采集的间隔时间不应大于5min；	**
74. 对于温控性能确认过程中出现的偏差，应分析偏差产生的主要原因，所有偏差及处理过程均应记录备案于相关表单中，制定相关整改措施并严格执行；	**
75. 企业应当对温度监测系统在使用前验证、定期验证及停用时间超过半年的验证；	**

76. 应利用人体或其它热源改变温度检测系统的测点终端的温度触发报警确认报警功能是否符合要求;	**
77. 应核查是否在另一台独立的计算机或存储设备按日备份数据, 并保证数据安全有效;	**
78. 应核查不间断电源容量, 确认其可为整个监测系统供电。断电情况下可实现数据采集、存储、报警等全部功能;	**
79. 控制系统与监测系统分别使用独立的传感器、控制主机、报警器和运行软件;	**
80. 应当确保所有验证数据的真实、完整、有效、可追溯;	**
81. 应具备经审批确认的验证合格清单;	*
82. 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;	**