

## 《药品冷链物流运作规范》 国标

### 达标企业现场审核细则

类型：运输型，满分 100 分，80 分及格

项目	类别	指标内容	检查项目
<b>质量管理体系 20分</b>	组织架构	企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。	项目 1：有完整的组织架构；（2分）得分____ 项目 2：有相应的质量管理部门，质量负责人；（3分）得分____
	质量管理体系文件	企业应当依据有关法律法规的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。	项目 3：文件应包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等；（3分）得分____ 项目 4：文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号；（2分）得分____ 项目 5：部门及岗位职责相关文件；（3分）得分____ 项目 6：文件变更的流程和审批记录；（2分）得分____ 项目 7：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；（3分）得分____ 项目 8：记录及凭证应当至少保存 5 年；（2分）得分____
<b>运输要求 20</b>	装载要求	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。	项目 9：车厢内壁保持适当间距，便于气流循环的装置；（2分）得分____ 项目 10：药品箱的装载高度应低于冷风机出口位置，避开回风口；现场检查；（2分）得分____
	日常管理	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。	项目 11：冷藏药品发运流程；（3分）得分____ 项目 12：承运商管理及相关文件（3分）得分____

分		<p>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，并有检查记录。</p> <p>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。</p>	<p>项目 13：异常处理方案及实际案例，抽问运输人员；（4 分）得分____</p> <p>项目 14：冷藏车日常检查记录或冷藏（保温）箱的使用记录、蓄冷剂的冷冻记录（若都有，均需提供）；（3 分）得分____</p>
	物品交接	<p>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。</p>	<p>项目 15：物品交接单（应包括基本信息、温度记录、签字确认等信息）；（2 分）得分____</p> <p>项目 16：温度数据现场打印单（1 分）得分____</p>
温度监测和控制 15 分	温度记录	<p>冷藏车的温度记录间隔时间不超过 5 分钟/次。</p> <p>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。</p> <p>冷藏药品的温度记录至少保留五年。</p>	<p>项目 17：冷藏车温度记录（至少每 5 分钟自动记录一次，当监测的温度值超出规定范围时，至少每 2 分钟一次）；（2 分）得分____</p> <p>项目 18：温度异常处理记录、报警方式（系统、手机等）；（2 分）得分____</p> <p>项目 19：追踪两条一周内运输单，在系统中检查在这两条运输单实际运输中是否有违反医药冷链物流运作规范的情况，并查看相应记录。（3 分）得分____</p>
	温度监测装置	<p>冷藏药品在运输过程中应进行温度监控。</p> <p>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。</p>	<p>项目 20：运输过程中实时温度监测截图；（2 分）得分____</p> <p>项目 21：系统后台不可更改真实温度记录数据；（2 分）得分____</p> <p>项目 22：系统能实现实时上传和存档的功能；（2 分）得分____</p> <p>项目 23：温度监测和控制等设备校验报告（自动温度记录设备最大允许误差应当符合以下要求：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℃）；（2 分）得分____</p>
设施设备	验证管理	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>项目 24：验证计划；（2 分）得分____</p> <p>项目 25：验证报告（车的空载、满载、年度极端天气；箱的动态、静态、年度极端天气）；（9 分）得分____</p> <p>项目 26：保温箱、冷藏车使用操作细则，现场演示装车、包装方案等；（6 分）得分____</p>

<b>30分</b>		送在途最长运输时限（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。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，冬季在北方运输的冷藏车必需有恒温设备并通过冬季极端温度环境下在途最长运输时限温度验证。	项目 27：就验证报告相关内容询问实际操作人员；（4分）得分____ 项目 28：温度数据采集终端不少于 2 个/厢体（辆），冷藏（保温）箱至少 1 个；（2分）得分____ 项目 29：车载温度监测系统的验证；（3分）得分____
	日常维护	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，由专人定期进行检查、校准、清洁、管理和维护，并有记录，记录至少保存五年。	项目 30：车辆日常维护操作规程；（2分）得分____ 项目 31：维护保养记录及档案；（2分）得分____
<b>人员配备</b>	人员结构	应配备与药品冷链管理、经营规模相适应的专业技术人员	项目 32：质量负责人及药品冷链管理工作人员，应当具有经过药品冷链培训并取得培训证明。（3分）得分____
	培训	从事冷藏药品管理、收货、验收、贮存、养护、发货、运输等工作的人员，应建立培训计划、记录并建立档案。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。	项目 33：提供培训管理制度、年度培训计划；（3分）得分____ 项目 34：提供培训相关记录（签到表、照片、考核等）；（6分）得分____
	健康要求	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。	项目 35：按员工名册随机抽查 5-10 人（3分）得分____
<b>15分</b>			