



方案编号: 202307110001



# 验证方案

## VERIFICATION PLAN

验证企业: XXXX公司

注册地址:

验证对象: PT-23库

温控信息: 15.0°C~25.0°C

验证性质: 使用前验证

验证环境: 高温

验证类别: 空载

验证项目:

- 温度自动监测系统测点的准确度测试
- 温控设施设备运行参数及使用状况测试
- 确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
- 温度分布特性的测试与分析
- 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
- 开门作业对库房温度分布的影响
- 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

起草:

校对:

审核:

批准:

批准日期:

2023年07月13日

### 验证标准和技术要求:

依照《药品经营质量管理规范》(GSP)及附录五《验证管理》、《GBT34399-2017医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范的要求》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》。

### 适用范围:

医药产品储存运输过程中涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱、冰柜及温度监测系统的性能确认等活动。保藏机构的仪器设备应保证资源的质量和安

北京世福宝科技有限公司

Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd



公司地址: 北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B

公司电话: 010-59491668

公司网址: <http://www.sevobo.com>

系统名称及版本号: 世福宝GSP冷链物流温控验证实时云系统V1.0

APP名称及版本号: iot (v1.0.x)

验证设备及型号: SVB-YZ-REC-02

本报告本由北京世福宝科技有限公司出具, 不得涂改、转让。北京世福宝科技有限公司拥有最终解释权。  
获报告组织必须定期接受监督审核并经审核合格方可保持报告有效。

## 目录

1 参与人员及培训记录.....	2
1.1 验证报告的起草、审核与批准.....	2
1.2 验证参与人员.....	2
2 验证目的.....	2
3 验证依据.....	2
4 本次验证所用主要测量设备.....	3
4.1 验证设备标准.....	3
4.2 验证设备描述.....	3
5 验证对象.....	3
5.1 对象说明.....	3
5.2 验证项目.....	3
5.3 布点依据.....	4
5.4 测点布置.....	4
5.4.1 布点示意图.....	4
5.4.2 布点位置详表.....	4
6 验证前准备及检查.....	6
6.1 验证对象准备工作.....	6
6.2 验证前项目实施准备工作.....	6
7 验证项目实施.....	6
8 验证过程中的异常处理.....	8
8.1 验证过程中异常情况的处理.....	8
8.2 验证的偏差处理.....	8
9 验证的偏差处理.....	8
10 附件.....	8
11 报告确认.....	9

## 1 参与人员及培训记录

### 1.1 验证报告的起草、审核与批准

职责	姓名	职务	企业	签名	日期
批准	王XX	副总裁	XXXX公司		
审核	李XX	运营总监	XXXX公司		
审核	郭XX	质量高级经理	XXXX公司		
校对	张XX	质量经理	XXXX公司		
起草	孙XX	质量专员	XXXX公司		

### 1.2 验证参与人员

名称	姓名	所属公司	职务
副组长	孙XX	XXXX公司	质量专员
组员	王XX	XXXX公司	质量主管

## 2 验证目的

- 1、确定冷藏库的运行参数及性能，验证冷藏库在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷藏库在实际工况运行中温度分布特性，依据温度分布特性确认库房冷点及热点所在位置，对温湿度监测系统日常监测点安装位置给予指导。
- 3、发现可能存在的冷藏库设施设备运行或使用不符合要求的状况、系统参数设定的不合理情况等偏差并进行调整和纠正，使相关设施设备及系统的运行状况符合冷链药品储存规定的要求。
- 4、验证冷藏库在断电或设备故障等特殊情况下冷藏库的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷藏库内温度变化的影响，提供冷藏库日常操作指导。

## 3 验证依据

- 1、《药品经营质量管理规范》及附录五《验证管理》
- 2、《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范 GB/T 34399-2017》
- 3、前述《验证方案》
- 4、验证测试判断标准：
  - (1) 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内(冷冻库差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内)；
  - (2) 测点终端安装数量及位置符合要求。

## 4 本次验证所用主要测量设备

### 4.1 验证设备标准

1. 验证所使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。
2. 验证所使用的温度传感器应当适用被验证设备的测量范围，其温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。
3. 设备的校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。

### 4.2 验证设备描述

型号	品牌	测量范围	精度	分辨率	最小采集间隔
SVB-YZ-HOST	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	$0.1^{\circ}\text{C}$	1分钟
SVB-YZ-REC-02	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	$0.1^{\circ}\text{C}$	1分钟

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

名称	PT-23库
编号	PT-23库
长宽高(mm)	6450*5220*3500
面积(平米)	34.0
验证范围	$15.0^{\circ}\text{C}\sim 25.0^{\circ}\text{C}$
验证状态	使用前

### 5.2 验证项目

序号	验证类别	验证项目
1	空载	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
2	空载	开门作业对库房温度分布的影响
3	空载	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	空载	温控设施设备运行参数及使用状况测试
5	空载	温度自动监测系统测点的准确度测试
6	空载	温度分布特性的测试与分析

7	空载	风机工作情况确认
8	空载	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

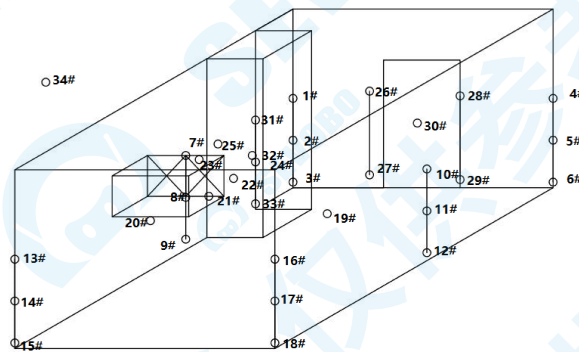
### 5.3 布点依据

- 1、在仓库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效；
- 2、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5m，垂直间距不应超过2m。
- 3、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。
- 4、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。
- 5、温度监测点均应布设在货位上或货物可能存放的位置。

### 5.4 测点布置

#### 5.4.1 布点示意图

14#冰板常温库



14#冰板常温库

#### 5.4.2 布点位置详表

名称	位置编码	类型	几何中心点
均匀布点1	001	均匀布点	不是
均匀布点2	002	均匀布点	不是
均匀布点3	003	均匀布点	不是
均匀布点4	004	均匀布点	不是
均匀布点5	005	均匀布点	不是

均匀布点6	006	均匀布点	不是
均匀布点7	007	均匀布点	不是
均匀布点8	008	均匀布点	不是
均匀布点9	009	均匀布点	不是
均匀布点10	010	均匀布点	不是
均匀布点11	011	均匀布点	不是
均匀布点12	012	均匀布点	不是
均匀布点13	013	均匀布点	不是
均匀布点14	014	均匀布点	不是
均匀布点15	015	均匀布点	不是
均匀布点16	016	均匀布点	不是
均匀布点17	017	均匀布点	不是
均匀布点18	018	均匀布点	不是
中心点19	019	中心点	是
风机-回风口20	020	风机	不是
风机21	021	风机	不是
风机22	022	风机	不是
风机23	023	风机	不是
风机24	024	风机	不是
风机25	025	风机	不是
出入口26	026	出入口	不是
出入口27	027	出入口	不是
出入口28	028	出入口	不是
出入口29	029	出入口	不是
出入口30	030	出入口	不是
风向死角31	031	风向死角	不是
风向死角32	032	风向死角	不是
风向死角33	033	风向死角	不是
环境温度34	034	环境外温	不是
冗余点位1	R0001		不是
冗余点位2	R0002		不是

## 6 验证前准备及检查

### 6.1 验证对象准备工作

序号	检查项目	要求
1	控制箱电源接通和关闭	制冷系统启动(停止)设备运行正常
2	温度控制器及温湿度自动监测系统	a、可在允许范围内设定，自动调控温度 b、正常运行，可显示实际温度 c、能在规定的记录时段内正常记录温湿度变化的情况 d、温度异常时，自动报警系统开始工作
3	照明灯	灯的开关正常
4	密封门	开、关灵活，密封

### 6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准
1	制冷压缩机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常
2	冷风机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常
3	冷库门板	a、密封性能良好、开关灵活 b、安装牢固，无缝隙
4	地板	安装牢固，无缝隙

## 7 验证项目实施

序号	操作内容	操作要求	操作标准	验证类别
1	安装验证采集记录仪	按方案实际安装数据采集点，确保各测点采集数据的同步、有效。	如果不能同步有效，更换设备。	空载
2	确认验证对象各项参数	依据验证方案确定验证对象各项参数。		空载
3	制冷机温控器启停值	冷藏库制冷机温控器温度根据验证需求设定启动值、停止值，温控器运行正常能够在设定值下启停制	低温停机和高温启动符合验证需求。	空载

		冷机。		
4	制冷机组 轮换启动 测试	分别单独开启风机, 风机 轮换启停后结束。	在轮换启动测试中, 库内 各测点要稳定在验证规定 温度内。	空载
5	除湿机测 试	启动除湿机持续工作运行 一段时间。	库内各测点要稳定在验证 规定温度内。	空载
6	偏差调整	在库内温度稳定后, 检查 各采集测点温度是否稳定 在验证规定温度内。	如果存在偏差依据偏差值 重新调整制冷机控制限值 或校准温控器, 偏差纠正 后继续采集温度。 对验证过程中出现的偏差 情况要如实记录并记录调 整过程及调整后结果。	空载
7	验证数据 采集	到达预定温度后, 关闭库 门, 库内各采集测点温度 稳定在验证规定温度内开 始采集验证数据。数据有 效持续稳定采集时间不得 少于48小时, (开门及断 电测试时间除外)。包括 以下验证内容: 1、本地区高温或低温等 极端外部环境条件下的运 行情况; 2、温度自动监测系统测 点终端的准确度确认; 3、监测系统配置的测点 终端安装位置确认; 4、温控设施运行参数及 使用状况测试; 5、车厢内温度分布特性 的测试与分析。	1、环境温度。 2、测点终端位置数据与 均匀分布点数据相一致 , 差值不超过 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。 3、测点终端安装位置应 在冷点、热点及均衡点所 在区域, 如果不在, 需调 整至冷点、热点。 4、在当前设定参数下 , 温度稳定在验证规定温 度内, 如果不在, 需重新 设定参数, 重新验证。 5、采集点温度稳定在验 证规定温度内。如验证过 程中出现采集点位置改变 等原因影响数据连续有效 采集的情况需在采集点位 置恢复后重新验证。	空载
8	断电验证	断电验证在温控器显示值 为温度低点风机停机时进 行断电测试。关闭风机 , 保持库门关闭状态。 若执行多次断电验证, 开 启风机后实时验证数据达	计算断电时库内升温最快 的点速率得出最长断电 保温时间。	空载

		到断电实施的预设温度值再实施下一次断电作业。		
9	开门验证	断电验证结束后待库内温度恢复稳定，且温控器显示值为温度低点风机停机时进行开门验证。 若执行多次开门验证或多个不同库门的验证，两次开门之间的时间间隔需满足当前企业操作规范规定的时间间隔，或关门后实时验证数据达到开门实施的预设温度值再实施下一次开门作业。	计算开门期间库内升温最快的点位速率得出最长开门时间。	空载
10	开灯作业	开灯作业一段时间，查看对库内温度的影响。		空载
11	现场拍照	整体照片：要求照片必须清晰显示药品位置、验证测点位置及库房名称/编号。 特写照片：风机出风口附近的特写照片，能清晰显示出风口附近的测点布置情况。		空载

## 8 验证过程中的异常处理

### 8.1 验证过程中异常情况的处理

如验证过程中出现制冷设备故障，验证采集点位置变化等原因影响数据连续有效采集的情况下，需在设备故障修复后重新验证。

### 8.2 验证的偏差处理

验证过程中如存在温度控制器设定值不合理等偏差需调整后重新开始验证。

## 9 验证的偏差处理

无

## 10 附件

1. 详见验证数据汇总
2. 详见验证设备的校准证书（法定计量单位出具）复印件

## 11 报告确认

经验证小组审批，验证方案符合标准要求，批准按方案实施验证，特此声明。

质量管理部