



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：吉林市妇产医院

验证地址：吉林市妇产医院产前诊断中心试剂准备区1

验证对象：吉林市妇产医院产前诊断中心试剂准备区1 冷藏冷冻箱

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：低温

验证类别：满载

验证项目：
确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
开门作业对冷柜温度分布的影响
温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试
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
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

验证实施日期：

签发：

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全性，根据需要定期维护和更换。关键仪器设备应定期进行验证、检定或校准。保藏机构的存储设备应有明确的监控措施或监控设备。

签发日期：

目录

| | |
|---------------------------------|----|
| 1 参与人员及培训照片..... | 3 |
| 1.1 验证报告的起草、审核与批准..... | 3 |
| 1.2 验证参与人员..... | 3 |
| 1.3 培训照片..... | 3 |
| 2 验证目的..... | 3 |
| 3 验证依据..... | 4 |
| 4 本次验证所用主要测量设备..... | 4 |
| 4.1 验证设备标准..... | 4 |
| 4.2 验证设备描述..... | 4 |
| 4.3 验证设备清单..... | 4 |
| 5 验证对象..... | 5 |
| 5.1 对象说明..... | 5 |
| 5.2 验证项目..... | 5 |
| 5.3 布点依据..... | 6 |
| 5.4 测点布置..... | 6 |
| 5.4.1 布点示意图..... | 6 |
| 5.4.2 布点位置详表..... | 7 |
| 5.4.3 现场照片..... | 8 |
| 6 验证实施前准备及检查..... | 9 |
| 6.1 验证对象运行确认..... | 9 |
| 6.2 验证前准备及检查..... | 9 |
| 7 验证项目实施..... | 9 |
| 7.1 温控设备工作状况..... | 9 |
| 7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试..... | 10 |
| 7.3 温度分布特性测试..... | 11 |
| 7.4 开关门验证..... | 12 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势..... | 12 |
| 7.6 温度自动监测设备安装位置确认..... | 14 |
| 7.7 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估..... | 15 |
| 8 偏差处理..... | 15 |
| 9 验证结论..... | 15 |
| 10 风险防范及预防措施..... | 16 |
| 11 报告确认..... | 16 |
| 12 附件..... | 16 |

1 参与人员及培训照片

1.1 验证报告的起草、审核与批准

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|----|-----|-----------|------------|----|
| 起草 | 徐石 | 验证工程师 | 吉林正通科技有限公司 | |
| 校对 | 崔冰 | 验证工程师 | 吉林正通科技有限公司 | |
| 校对 | 李隽 | 产前诊断中心负责人 | 吉林省吉林市妇产医院 | |
| 审核 | 赵赫 | 验证项目负责人 | 吉林正通科技有限公司 | |
| 审核 | 季向南 | 器械科科长 | 吉林省吉林市妇产医院 | |
| 批准 | 赵赫 | 验证项目负责人 | 吉林正通科技有限公司 | |
| 批准 | 季向南 | 器械科科长 | 吉林省吉林市妇产医院 | |

1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|----|-----|-----------|------------|----|
| 组长 | 徐石 | 验证工程师 | 吉林正通科技有限公司 | |
| 组长 | 季向南 | 器械科科长 | 吉林省吉林市妇产医院 | |
| 组员 | 崔冰 | 验证工程师 | 吉林正通科技有限公司 | |
| 组员 | 李隽 | 产前诊断中心负责人 | 吉林省吉林市妇产医院 | |

1.3 培训照片

2 验证目的

- 1、确定冷柜的运行参数及性能，验证冷冻柜在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷柜在实际工况运行中温度分布特性，验证冷柜是否满足冷链药品储存温度

要求。

3、发现可能存在的冷柜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、验证冷柜在断电或设备故障等特殊情况下冷柜的保温性能，以建立应急措施。

5、验证测试开门作业对冷柜内温度变化的影响，提供冷柜日常操作指导。

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、《医疗器械冷链（运输，贮存）管理指南》。

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，测量范围在 $0^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $-30^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。

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-REC-02 | 世福宝 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | 0.1°C | 1分钟 |
| SVB-YZ-HOST | 世福宝 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | 0.1°C | 1分钟 |

4.3 验证设备清单

| 型号 | 设备号 | 校准单位 | 校准证书 | 有效期 | 校准结果 |
|---------------|--|----------------------|---------------|------------|------|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61484118 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110525 1 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482438 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110525 2 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61484738 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110525 3 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881598 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110525 4 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61486718 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110525 5 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-HOST | SF308010 10020230 62083598 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110524 0 | 2025-11-05 | 合格 |

5 验证对象

5.1 对象说明

| | |
|---------|---------------------------|
| 名称 | 吉林市妇产医院产前诊断中心试剂准备区1 冷藏冷冻箱 |
| 编号 | 吉林市妇产医院产前诊断中心试剂准备区1 冷藏冷冻箱 |
| 长宽高(mm) | 605*510*720 |
| 容积(升) | 282.0 |
| 验证范围 | 2.0℃~8.0℃ |
| 验证状态 | 定期验证 |

5.2 验证项目

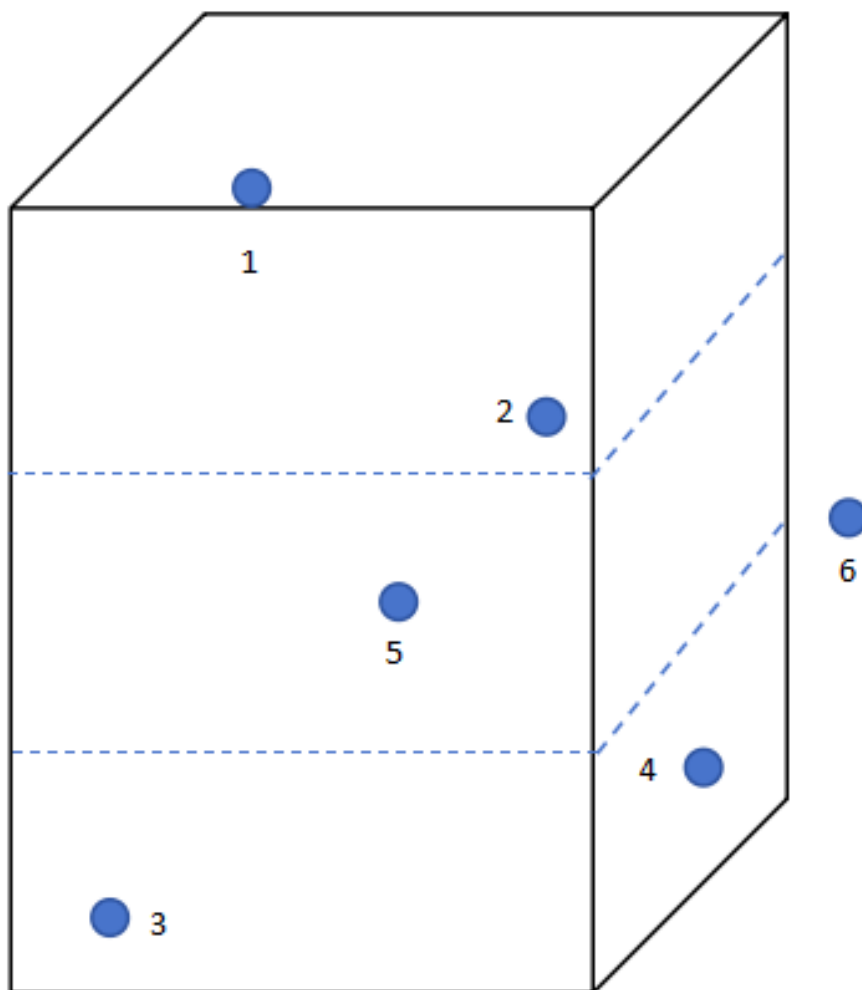
| 序号 | 验证项目 |
|----|------------------------------|
| 1 | 温度分布特性的测试与分析 |
| 2 | 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试 |
| 3 | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认 |
| 4 | 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势 |
| 5 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 |
| 6 | 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认 |
| 7 | 温控设备工作状况 |

5.3 布点依据

- 1、在冷藏柜内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- 2、在冷藏柜各角及中心位置均匀布置5个测点。
- 3、冷藏柜外布置环境测点1个。

5.4 测点布置

5.4.1 布点示意图



分布点图片

5.4.2 布点位置详表

| 名称 | 位置编码 | 类型 | 设备型号 | 设备编号 |
|-------|------|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点1 | 01 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148411803 |
| 均匀布点2 | 02 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148243803 |
| 均匀布点3 | 03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148473803 |
| 均匀布点4 | 04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088159803 |

| | | | | |
|------|----|------|---------------|--------------------------------|
| 中心点 | 05 | 中心点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148671803 |
| 环境温度 | 06 | 环境外温 | SVB-YZ-HOST | SF308010100202 306208359803 |

5.4.3 现场照片



现场图片

6 验证实施前准备及检查

6.1 验证对象运行确认

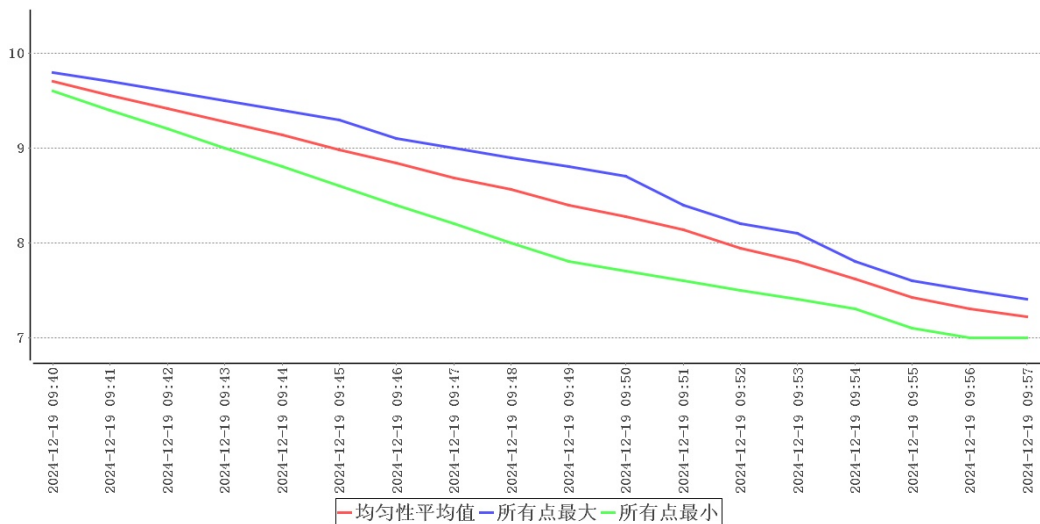
| 序号 | 检查项目 | 要求 | 结果 |
|----|------------|--------------------------------|----|
| 1 | 控制电源的接通和关闭 | 制冷系统启动（停止）设备运行正常 | 合格 |
| 2 | 运行情况 | 冷冻柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止 | 合格 |
| 3 | 密封门 | 开关灵活，密封 | 合格 |

6.2 验证前准备及检查

| 序号 | 操作内容 | 操作标准 | 结果 |
|----|---------|------------|----|
| 1 | 设备使用说明书 | 有，与设备相符 | 合格 |
| 2 | 设备出厂合格证 | 有，与设备相符 | 合格 |
| 3 | 购进发票 | 有，且与冷冻柜相符合 | 合格 |
| 4 | 冷冻柜合格证 | 有，且与冷冻柜相符合 | 合格 |
| 5 | 制冷系统 | 接线正确，正常运转 | 合格 |
| 6 | 各系统部件 | 安装正确，无缺损 | 合格 |

7 验证项目实施

7.1 温控设备工作状况

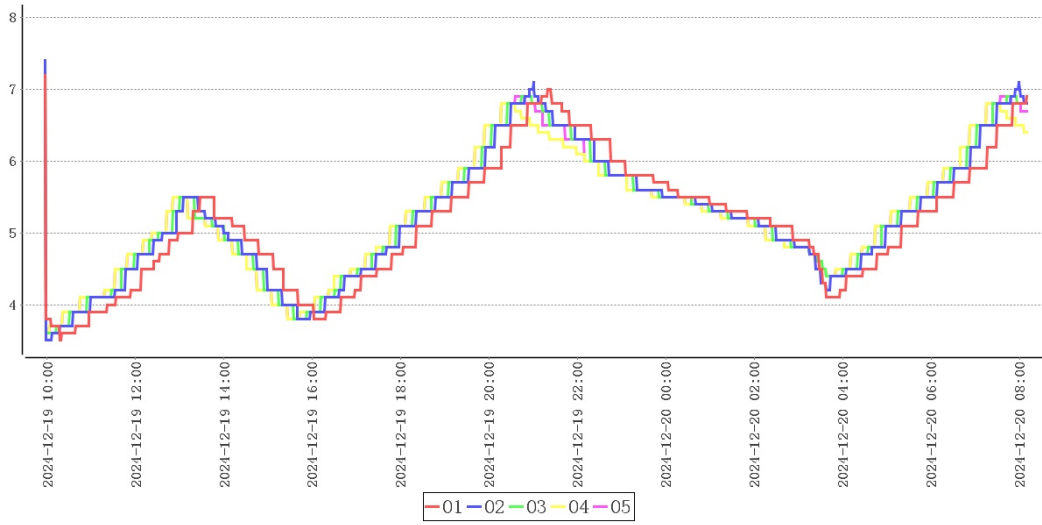


| 时间 | 均匀点位 平均值 | 所有点位 最大值 | 所有点位 最小值 | 环境温度 | 备注 |
|------------------|-------------|-------------|-------------|------|------|
| 2024-12-19 09:40 | 9.7 | 9.8 | 9.6 | 23.3 | 启动风机 |
| 2024-12-19 09:41 | 9.6 | 9.7 | 9.4 | 23.3 | |
| 2024-12-19 09:42 | 9.4 | 9.6 | 9.2 | 23.3 | |
| 2024-12-19 09:43 | 9.3 | 9.5 | 9.0 | 23.2 | |
| 2024-12-19 09:44 | 9.1 | 9.4 | 8.8 | 23.2 | |
| 2024-12-19 09:45 | 9.0 | 9.3 | 8.6 | 23.2 | |
| 2024-12-19 09:46 | 8.8 | 9.1 | 8.4 | 23.2 | |
| 2024-12-19 09:47 | 8.7 | 9.0 | 8.2 | 23.2 | |
| 2024-12-19 09:48 | 8.6 | 8.9 | 8.0 | 23.1 | |
| 2024-12-19 09:49 | 8.4 | 8.8 | 7.8 | 23.1 | |
| 2024-12-19 09:50 | 8.3 | 8.7 | 7.7 | 23.1 | |
| 2024-12-19 09:51 | 8.1 | 8.4 | 7.6 | 23.1 | |
| 2024-12-19 09:52 | 7.9 | 8.2 | 7.5 | 23.1 | |
| 2024-12-19 09:53 | 7.8 | 8.1 | 7.4 | 23.1 | |
| 2024-12-19 09:54 | 7.6 | 7.8 | 7.3 | 23.0 | 温度合格 |

在环境温度22.9℃~23.3℃情况下，关闭柜门，开启风机14分钟后柜内所有验证布点温度达到要求范围，建议日常使用时至少提前14分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。

7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试

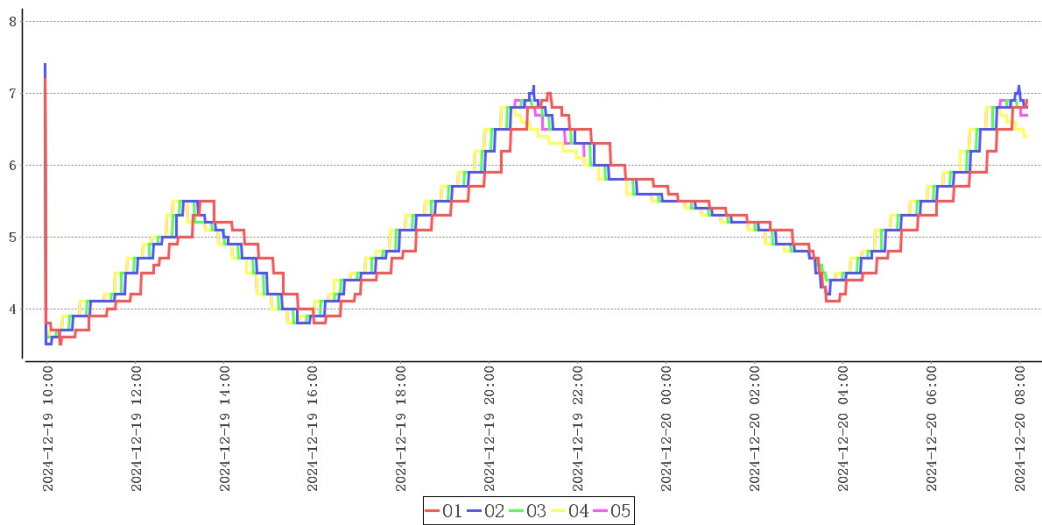
| 风机名称 | 设定启动 | 设定停止 | 检测启动 | 检测停止 | 结果 |
|---------|------|------|------|------|----|
| 制冷控制器01 | 7.0℃ | 3.0℃ | 7.0℃ | 3.0℃ | 合格 |



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|----|-----|-----|-----|
| 01 | 7.2 | 3.5 | 5.1 |
| 02 | 7.4 | 3.5 | 5.2 |
| 03 | 7.4 | 3.6 | 5.2 |
| 04 | 7.1 | 3.6 | 5.2 |
| 05 | 7.0 | 3.6 | 5.2 |

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点位为02，最高温度为7.4℃，温度最低点位为01，最低温度为3.5℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

7.3 温度分布特性测试

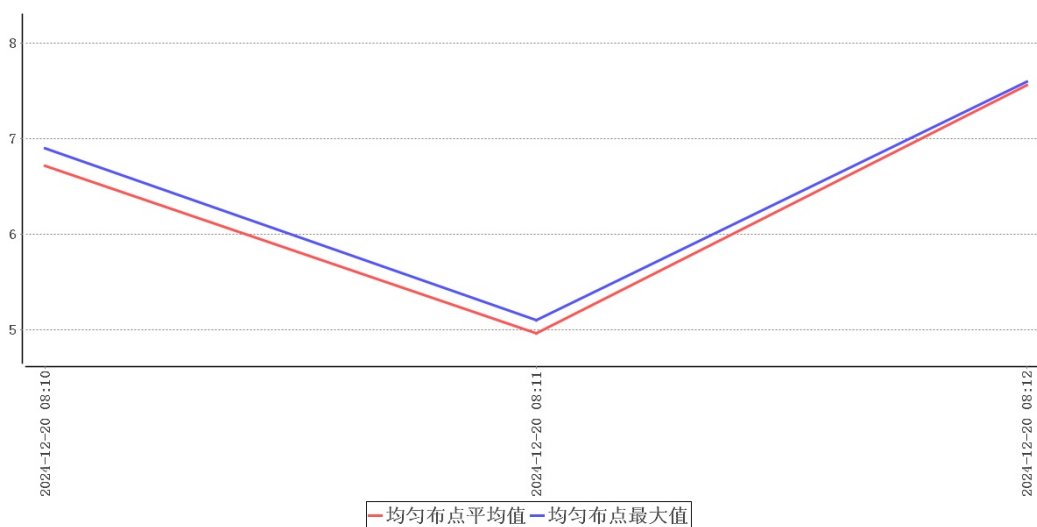


| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|----|-----|-----|-----|
| 均匀布点 | 01 | 7.2 | 3.5 | 5.1 |

| | | | | |
|------|----|------|------|------|
| | 02 | 7.4 | 3.5 | 5.2 |
| | 03 | 7.4 | 3.6 | 5.2 |
| | 04 | 7.1 | 3.6 | 5.2 |
| 中心点 | 05 | 7.0 | 3.6 | 5.2 |
| 环境外温 | 06 | 23.9 | 21.5 | 22.1 |

本次验证共持续22小时13分钟，在环境温度处于21.5℃~23.9℃情况下，冷柜各测点温度在3.5℃~7.4℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.2$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\max} - t_{\min}) / n = 0.3$ ，根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于±3℃，符合验证标准。

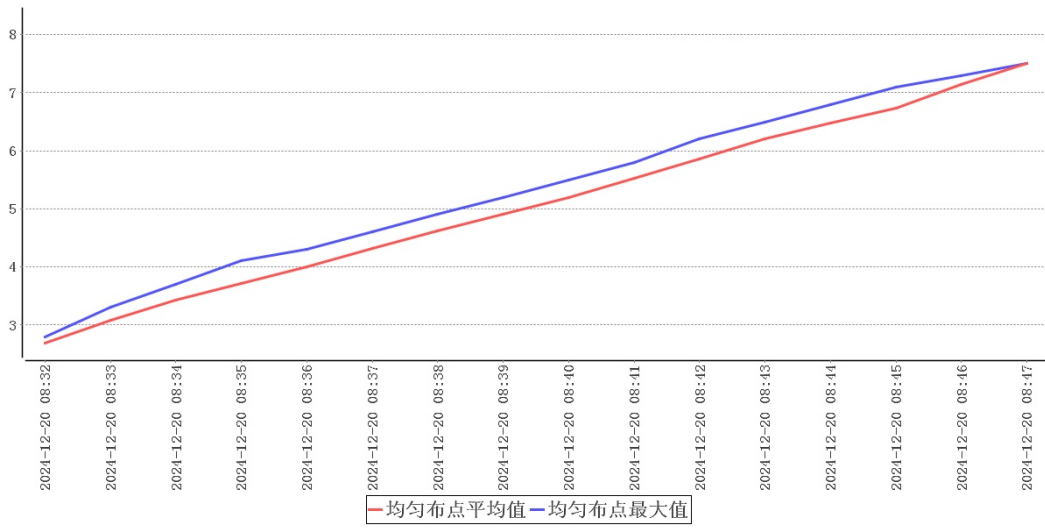
7.4 开关门验证



| 时间 | 均匀点位最大值 | 均匀点位平均值 | 环境温度 | 备注 |
|---------------------|---------|---------|------|----|
| 2024-12-20 08:10:00 | 6.9 | 6.7 | 21.7 | 开门 |
| 2024-12-20 08:11:00 | 5.1 | 5.0 | 21.8 | |
| 2024-12-20 08:12:00 | 7.6 | 7.6 | 21.7 | 关门 |

开门测试共持续2分钟，在环境温度处于21.7℃~21.8℃情况下，冷柜各测点温度在4.8℃~7.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

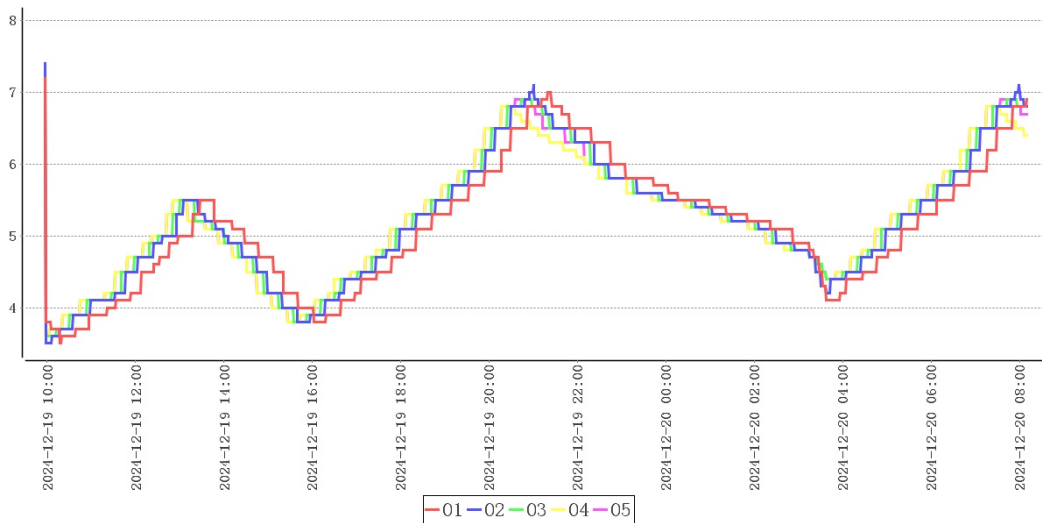


| 时间 | 均匀点位最大值 | 均匀点位平均值 | 环境温度 | 备注 |
|------------------------|---------|---------|------|------|
| 2024-12-20 08:32:00 | 2.8 | 2.7 | 23.8 | 断开电源 |
| 2024-12-20 08:33:00 | 3.3 | 3.1 | 23.8 | |
| 2024-12-20 08:34:00 | 3.7 | 3.4 | 23.6 | |
| 2024-12-20 08:35:00 | 4.1 | 3.7 | 23.6 | |
| 2024-12-20 08:36:00 | 4.3 | 4.0 | 23.6 | |
| 2024-12-20 08:37:00 | 4.6 | 4.3 | 23.6 | |
| 2024-12-20 08:38:00 | 4.9 | 4.6 | 23.5 | |
| 2024-12-20 08:39:00 | 5.2 | 4.9 | 23.5 | |
| 2024-12-20 08:40:00 | 5.5 | 5.2 | 23.5 | |
| 2024-12-20 08:41:00 | 5.8 | 5.5 | 22.9 | |
| 2024-12-20 08:42:00 | 6.2 | 5.9 | 22.9 | |

| | | | | |
|------------------------|-----|-----|------|------|
| 2024-12-20 08:43:00 | 6.5 | 6.2 | 22.8 | |
| 2024-12-20 08:44:00 | 6.8 | 6.5 | 22.6 | |
| 2024-12-20 08:45:00 | 7.1 | 6.7 | 22.8 | |
| 2024-12-20 08:46:00 | 7.3 | 7.1 | 23.1 | |
| 2024-12-20 08:47:00 | 7.5 | 7.5 | 23.1 | 恢复供电 |

本次验证共持续15分钟，在环境温度处于22.6℃~23.8℃情况下，柜内各测点温度在2.6℃~7.5℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，

7.6 温度自动监测设备安装位置确认



结合温度分布特性可得出以下表格：

冷点热点表

| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|----|-----|-----|-----|
| 05 | 7.0 | 3.6 | 5.2 |
| 01 | 7.2 | 3.5 | 5.1 |

监测点位表

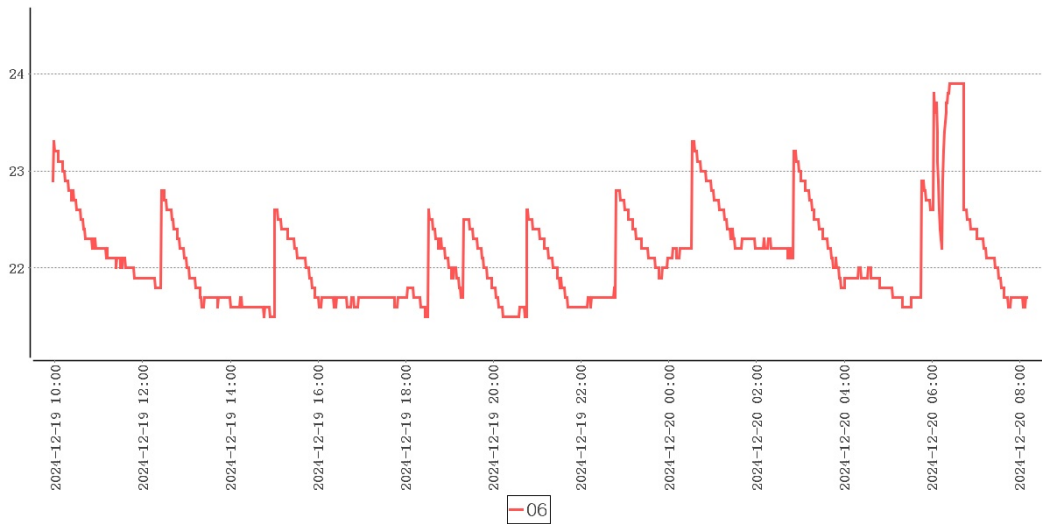
| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|----|-----|-----|-----|
| 01 | 7.2 | 3.5 | 5.1 |

| | | | |
|----|-----|-----|-----|
| 02 | 7.4 | 3.5 | 5.2 |
| 03 | 7.4 | 3.6 | 5.2 |
| 04 | 7.1 | 3.6 | 5.2 |
| 05 | 7.0 | 3.6 | 5.2 |

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为05，冷点为01。以上位置应设置监测点位。

7.7 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估

| | |
|---------|-------|
| 环境温度最大值 | 23.9℃ |
| 环境温度最小值 | 21.5℃ |
| 采集次数 | 1333次 |
| 平均值 | 22.1℃ |



本次验证实施期间柜外温度21.5℃~23.9℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地区的高温环境下再次实施极热验证。

8 偏差处理

无

9 验证结论

| 序号 | 项目名称 | 结论 |
|----|------------------------------|---|
| 1 | 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 | 本次验证实施期间柜外温度21.5℃~23.9℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地区的高温环境下再次实施极热验证。 |

| | | |
|---|------------------------------|---|
| 2 | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认 | 结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为05，冷点为01。以上位置应设置监测点位。 |
| 3 | 温度分布特性的测试与分析 | 本次验证共持续22小时13分钟，在环境温度处于21.5℃~23.9℃情况下，冷柜各测点温度在3.5℃~7.4℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.2$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\max} - t_{\min}) / n = 0.3$ ，根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于 $\pm 3^\circ\text{C}$ ，符合验证标准。 |
| 4 | 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试 | 在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点为02，最高温度为7.4℃，温度最低点位为01，最低温度为3.5℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。 |
| 5 | 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势 | 本次验证共持续15分钟，在环境温度处于22.6℃~23.8℃情况下，柜内各测点温度在2.6℃~7.5℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃， |
| 6 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 | 开门测试共持续2分钟，在环境温度处于21.7℃~21.8℃情况下，冷柜各测点温度在4.8℃~7.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。 |
| 7 | 温控设备工作状况 | 在环境温度22.9℃~23.3℃情况下，关闭柜门，开启风机14分钟后柜内所有验证布点温度达到要求范围，建议日常使用时至少提前14分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。 |

10 风险防范及预防措施

11 报告确认

经验证小组审批，各项确认结果均符合标准要求，批准投入使用，特此声明。

确认项目名称：吉林市妇产医院产前诊断中心试剂准备区1 冷藏冷冻箱低温满载验证

负责人 _____

12 附件

1. 详见验证设备的校准证书（法定计量单位出具）复印件