



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业： 吉林市妇产医院

验证地址： 吉林市妇产医院检验科血库2

验证对象： 吉林市妇产医院检验科血库2 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..... | 11 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 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..... | 13 |
| 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..... | 14 |
| 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 | 杨柳 | 检验科负责人 | 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 | 杨柳 | 检验科负责人 | 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 61483868 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110524 6 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60882698 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110524 7 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481758 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110524 8 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881528 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110524 9 | 2025-11-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483878 03 | 山东恒量 测试科技 有限公司 | 24110525 0 | 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 | 吉林市妇产医院检验科血库2 冷藏冷冻箱 |
| 编号 | 吉林市妇产医院检验科血库2 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

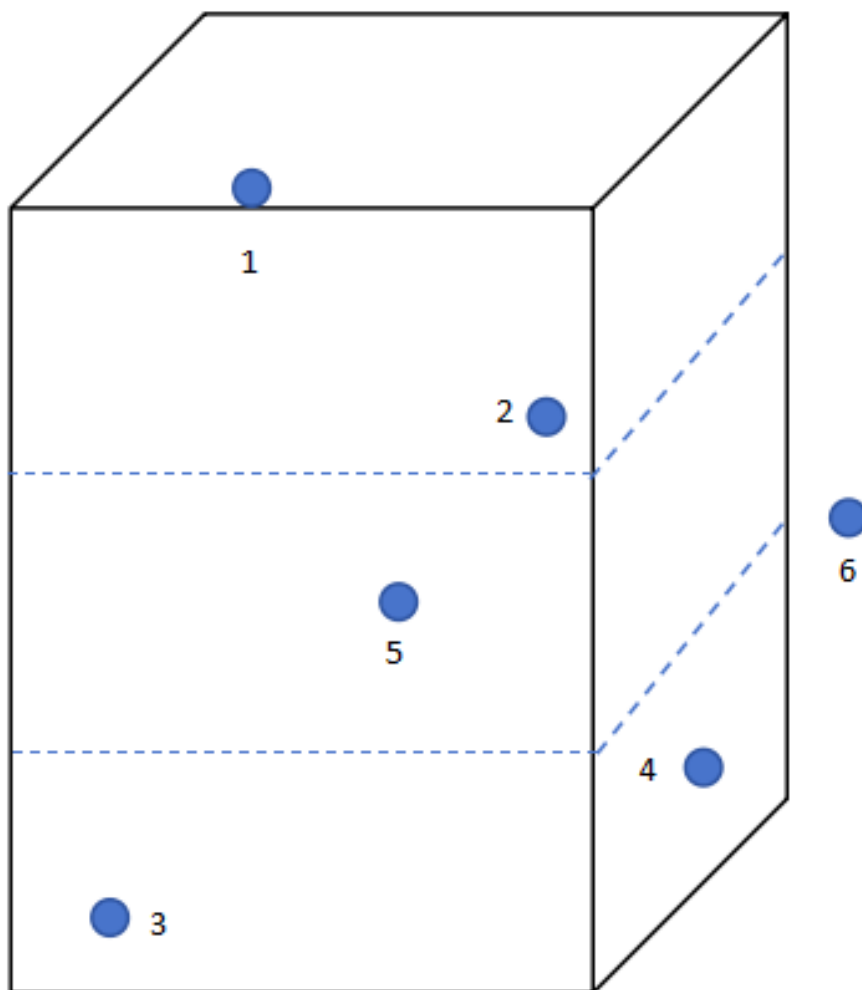
| 序号 | 验证项目 |
|----|------------------------------|
| 1 | 温度分布特性的测试与分析 |
| 2 | 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试 |
| 3 | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认 |
| 4 | 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势 |
| 5 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 |
| 6 | 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认 |
| 7 | 温控设备工作状况 |

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 306148386803 |
| 均匀布点2 | 02 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088269803 |
| 均匀布点3 | 03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148175803 |
| 均匀布点4 | 04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088152803 |

| | | | | |
|------|----|------|---------------|--------------------------------|
| 中心点 | 05 | 中心点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148387803 |
| 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

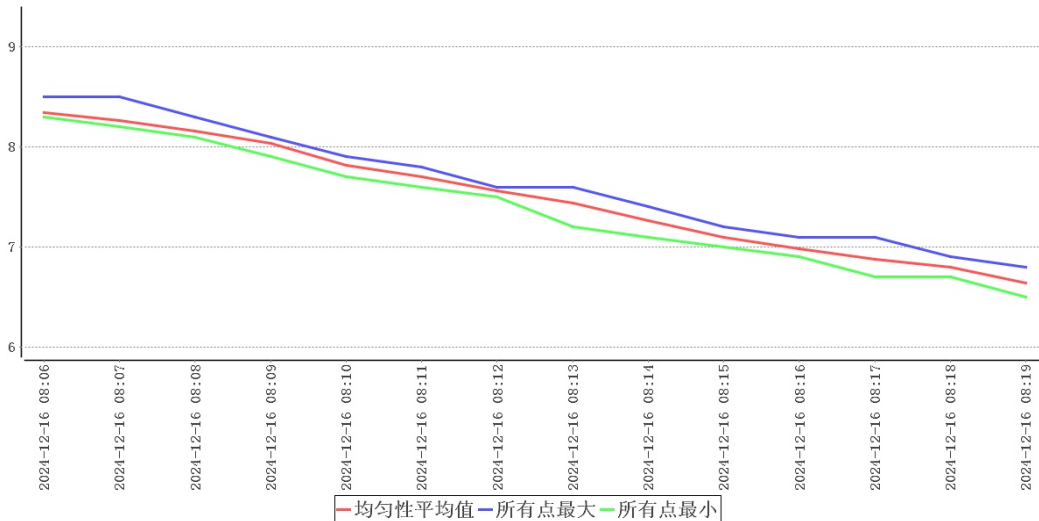
| 序号 | 检查项目 | 要求 | 结果 |
|----|------------|--------------------------------|----|
| 1 | 控制电源的接通和关闭 | 制冷系统启动（停止）设备运行正常 | 合格 |
| 2 | 运行情况 | 冷冻柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止 | 合格 |
| 3 | 密封门 | 开关灵活，密封 | 合格 |

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

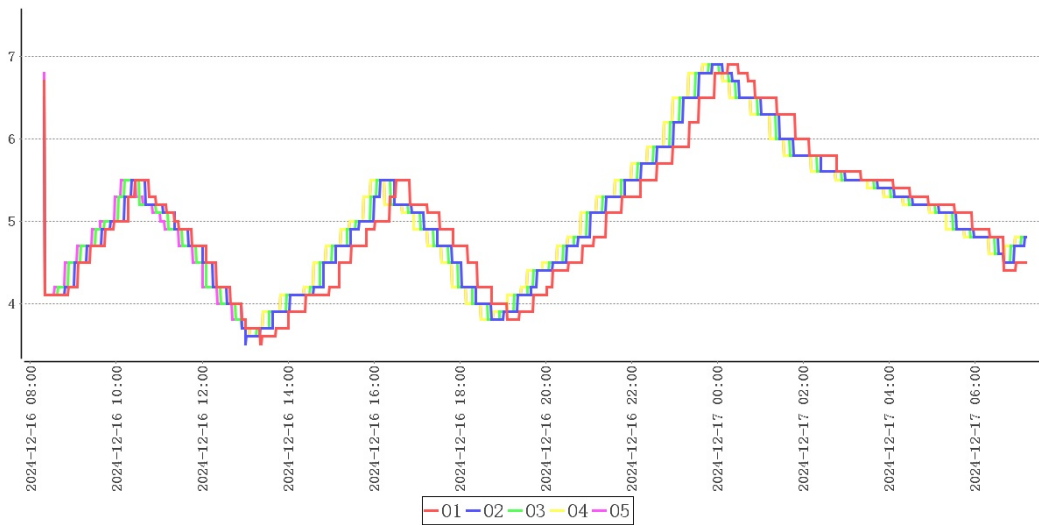


| 时间 | 均匀点位 平均值 | 所有点位 最大值 | 所有点位 最小值 | 环境温度 | 备注 |
|------------------|-------------|-------------|-------------|------|------|
| 2024-12-16 08:06 | 8.3 | 8.5 | 8.3 | 22.6 | 启动风机 |
| 2024-12-16 08:07 | 8.3 | 8.5 | 8.2 | 22.6 | |
| 2024-12-16 08:08 | 8.2 | 8.3 | 8.1 | 22.8 | |
| 2024-12-16 08:09 | 8.0 | 8.1 | 7.9 | 22.8 | |
| 2024-12-16 08:10 | 7.8 | 7.9 | 7.7 | 22.8 | 温度合格 |

在环境温度22.5℃~22.9℃情况下，关闭柜门，开启风机4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4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

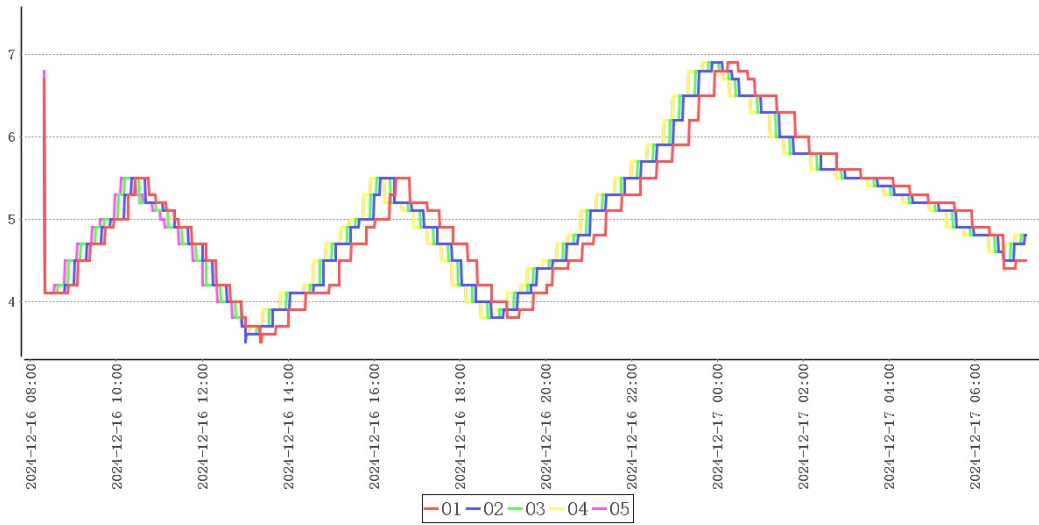
| 风机名称 | 设定启动 | 设定停止 | 检测启动 | 检测停止 | 结果 |
|---------|------|------|------|------|----|
| 制冷控制器01 | 7.0℃ | 3.0℃ | 7.0℃ | 3.0℃ | 合格 |



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|----|-----|-----|-----|
| 01 | 6.9 | 3.5 | 5.0 |
| 02 | 6.9 | 3.5 | 5.0 |
| 03 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| 04 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| 05 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点位为05，最高温度为6.9℃，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。

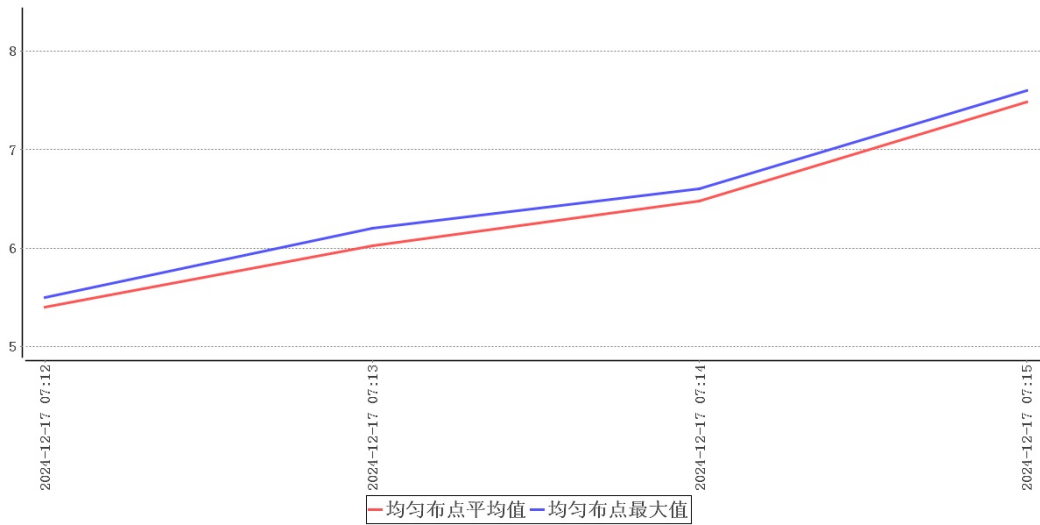
7.3 温度分布特性测试



| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|----|------|------|------|
| 均匀布点 | 01 | 6.9 | 3.5 | 5.0 |
| | 02 | 6.9 | 3.5 | 5.0 |
| | 03 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| | 04 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| 中心点 | 05 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| 环境外温 | 06 | 24.6 | 19.2 | 22.0 |

本次验证共持续22小时52分钟，在环境温度处于19.2℃~24.6℃情况下，冷柜各测点温度在3.5℃~6.9℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.0$ 、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±3℃，符合验证标准。

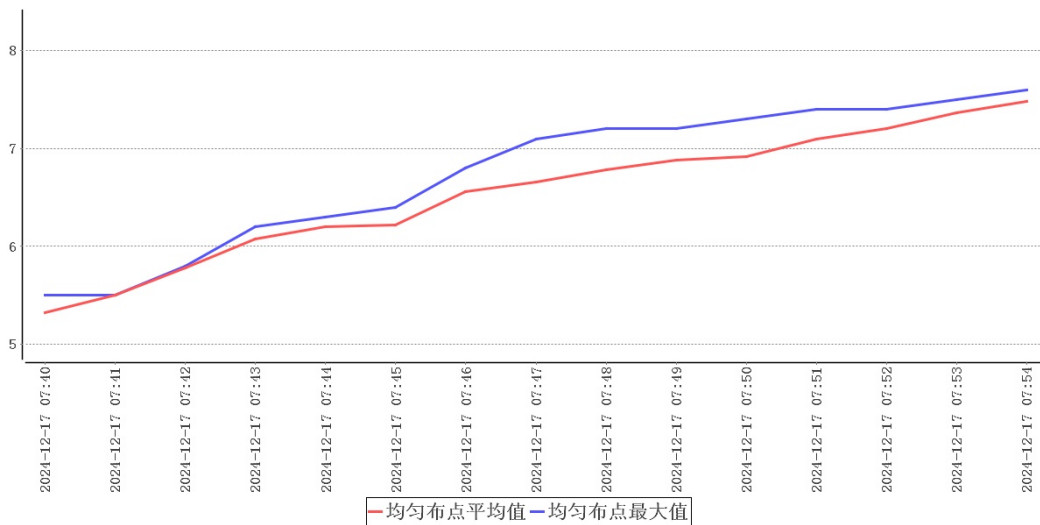
7.4 开关门验证



| 时间 | 均匀点位最大值 | 均匀点位平均值 | 环境温度 | 备注 |
|---------------------|---------|---------|------|----|
| 2024-12-17 07:12:00 | 5.5 | 5.4 | 24.2 | 开门 |
| 2024-12-17 07:13:00 | 6.2 | 6.0 | 24.2 | |
| 2024-12-17 07:14:00 | 6.6 | 6.5 | 24.1 | |
| 2024-12-17 07:15:00 | 7.6 | 7.5 | 24.1 | 关门 |

开门测试共持续3分钟，在环境温度处于24.1℃~24.2℃情况下，冷柜各测点温度在5.3℃~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

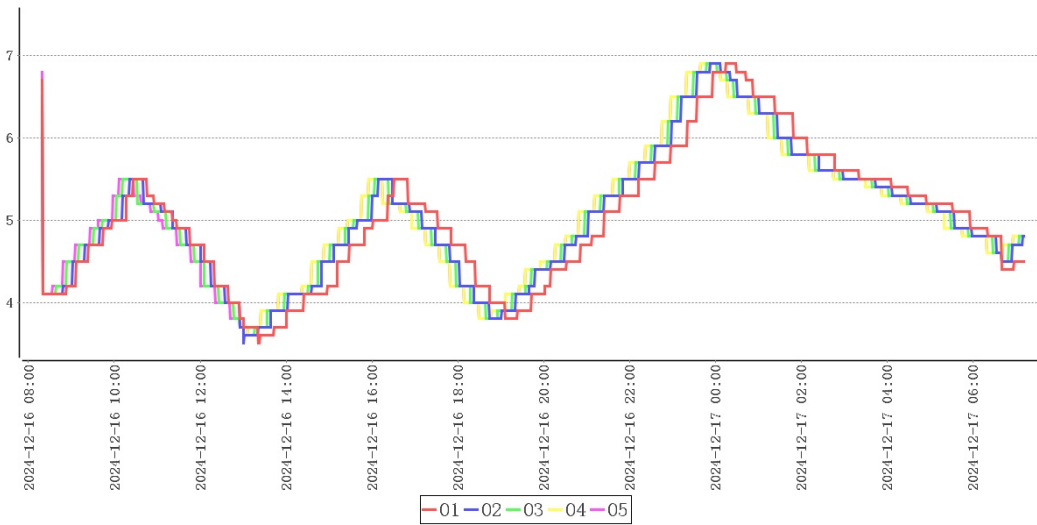


| 时间 | 均匀点位最大值 | 均匀点位平均值 | 环境温度 | 备注 |
|----|---------|---------|------|----|
|----|---------|---------|------|----|

| | | | | |
|------------------------|-----|-----|------|------|
| 2024-12-17 07:40:00 | 5.5 | 5.3 | 23.8 | 断开电源 |
| 2024-12-17 07:41:00 | 5.5 | 5.5 | 23.8 | |
| 2024-12-17 07:42:00 | 5.8 | 5.8 | 23.6 | |
| 2024-12-17 07:43:00 | 6.2 | 6.1 | 23.5 | |
| 2024-12-17 07:44:00 | 6.3 | 6.2 | 22.9 | |
| 2024-12-17 07:45:00 | 6.4 | 6.2 | 22.9 | |
| 2024-12-17 07:46:00 | 6.8 | 6.6 | 23.1 | |
| 2024-12-17 07:47:00 | 7.1 | 6.7 | 23.1 | |
| 2024-12-17 07:48:00 | 7.2 | 6.8 | 22.8 | |
| 2024-12-17 07:49:00 | 7.2 | 6.9 | 22.8 | |
| 2024-12-17 07:50:00 | 7.3 | 6.9 | 22.9 | |
| 2024-12-17 07:51:00 | 7.4 | 7.1 | 23.2 | |
| 2024-12-17 07:52:00 | 7.4 | 7.2 | 23.1 | |
| 2024-12-17 07:53:00 | 7.5 | 7.4 | 22.9 | |
| 2024-12-17 07:54:00 | 7.6 | 7.5 | 22.9 | 恢复供电 |

本次验证共持续14分钟，在环境温度处于22.8℃~23.8℃情况下，柜内各测点温度在5.1℃~7.6℃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 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| 04 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |

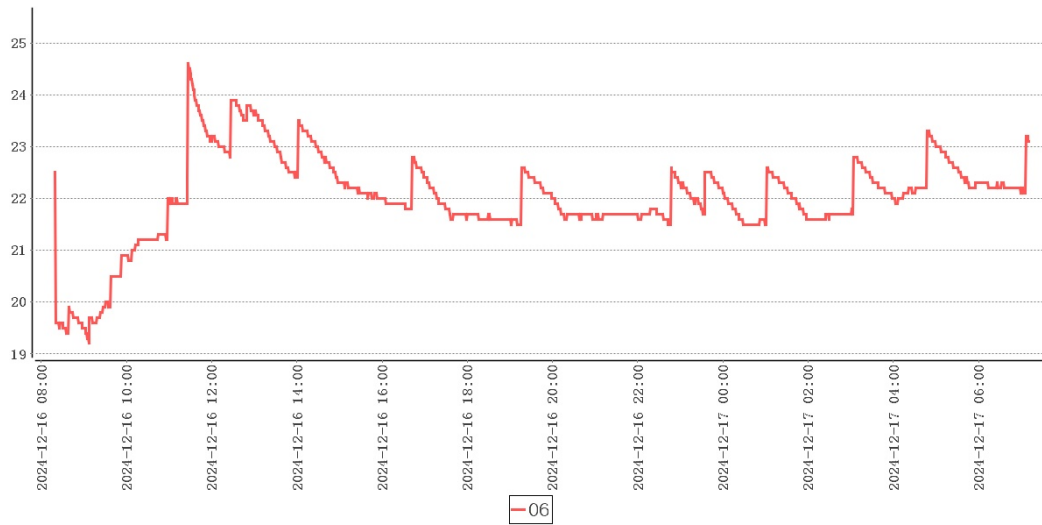
监测点位表

| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|----|-----|-----|-----|
| 01 | 6.9 | 3.5 | 5.0 |
| 02 | 6.9 | 3.5 | 5.0 |
| 03 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| 04 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |
| 05 | 6.9 | 3.6 | 5.0 |

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为05，冷点为04。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 | 24.6℃ |
| 环境温度最小值 | 19.2℃ |
| 采集次数 | 1372次 |
| 平均值 | 22.0℃ |



本次验证实施期间柜外温度 $19.2^{\circ}\text{C}\sim 24.6^{\circ}\text{C}$ ，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 $19.2^{\circ}\text{C}\sim 24.6^{\circ}\text{C}$ ，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04。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52分钟，在环境温度处于 $19.2^{\circ}\text{C}\sim 24.6^{\circ}\text{C}$ 情况下，冷柜各测点温度在 $3.5^{\circ}\text{C}\sim 6.9^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.0$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 0.3$ ，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位为05，最高温度为 6.9°C ，温度最低点位为01，最低温度为 3.5°C ，符合 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 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14分钟，在环境温度处于22.8℃~23.8℃情况下，柜内各测点温度在5.1℃~7.6℃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3分钟，在环境温度处于24.1℃~24.2℃情况下，冷柜各测点温度在5.3℃~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22.5℃~22.9℃情况下，关闭柜门，开启风机4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4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：吉林市妇产医院检验科血库2 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