



# 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标本制备区

验证对象： 吉林市妇产医院产前诊断中心标本制备区 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	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)	$0.1^{\circ}\text{C}$	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)	$0.1^{\circ}\text{C}$	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 61485998 03	山东恒量 测试科技 有限公司	24110524 1	2025-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480328 03	山东恒量 测试科技 有限公司	24110524 2	2025-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483368 03	山东恒量 测试科技 有限公司	24110524 3	2025-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486428 03	山东恒量 测试科技 有限公司	24110524 4	2025-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280558 03	山东恒量 测试科技 有限公司	24110524 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标本制备区 冷藏冷冻箱
编号	吉林市妇产医院产前诊断中心标本制备区 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

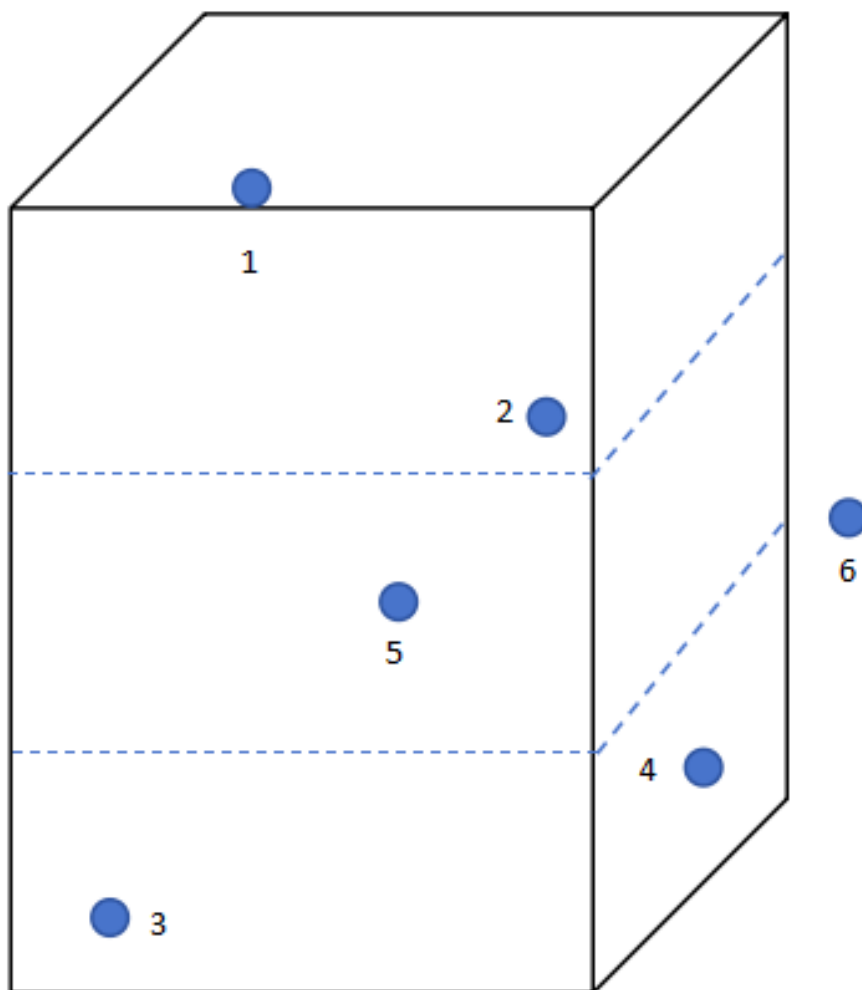
序号	验证项目
1	温度分布特性的测试与分析
2	温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试
3	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
5	开门作业对冷柜温度分布的影响
6	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认
7	温控设备工作状况

### 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 306148599803
均匀布点2	02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148032803
均匀布点3	03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148336803
均匀布点4	04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148642803

中心点	05	中心点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028055803
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

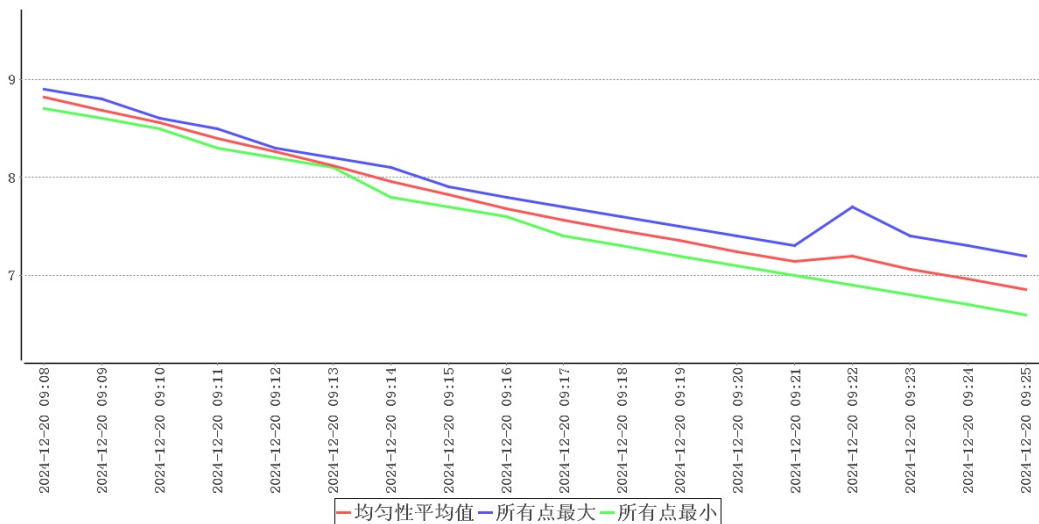
序号	检查项目	要求	结果
1	控制电源的接通和关闭	制冷系统启动（停止）设备运行正常	合格
2	运行情况	冷冻柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止	合格
3	密封门	开关灵活，密封	合格

### 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

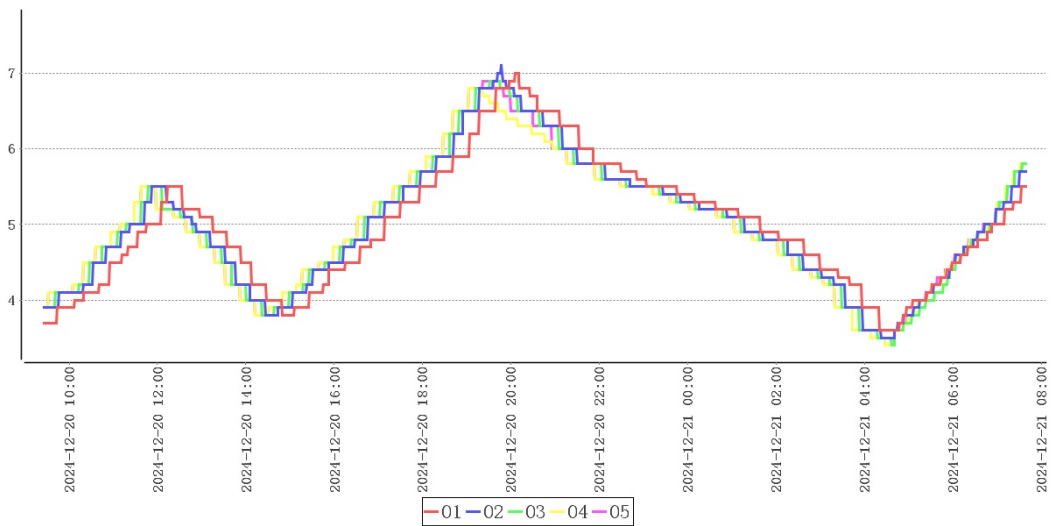


时间	均匀点位 平均值	所有点位 最大值	所有点位 最小值	环境温度	备注
2024-12-20 09:08	8.8	8.9	8.7	23.3	启动风机
2024-12-20 09:09	8.7	8.8	8.6	23.3	
2024-12-20 09:10	8.6	8.6	8.5	23.3	
2024-12-20 09:11	8.4	8.5	8.3	23.2	
2024-12-20 09:12	8.3	8.3	8.2	23.2	
2024-12-20 09:13	8.1	8.2	8.1	23.2	
2024-12-20 09:14	8.0	8.1	7.8	23.2	
2024-12-20 09:15	7.8	7.9	7.7	23.2	温度合格

在环境温度22.9℃~23.3℃情况下，关闭柜门，开启风机7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7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

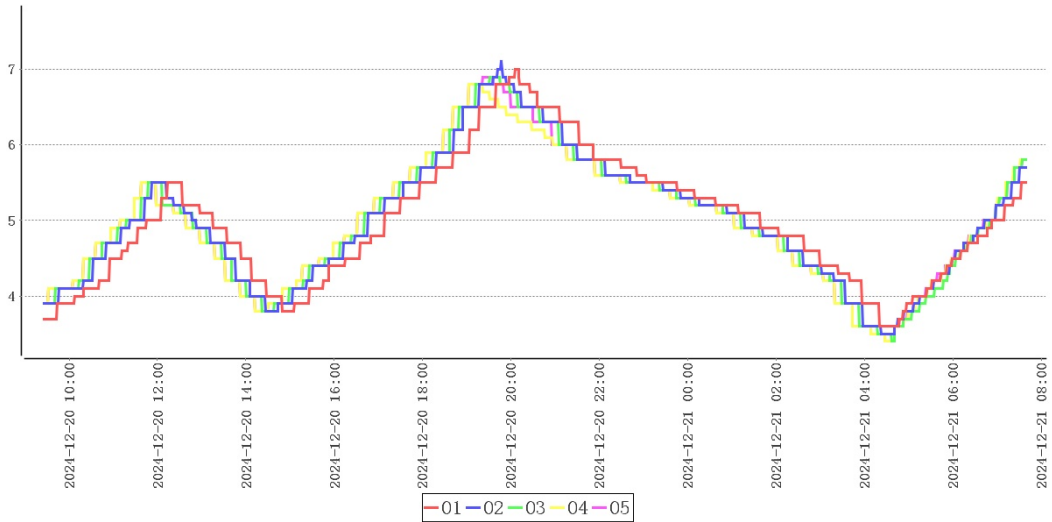


测点	最大值	最小值	平均值
01	7.0	3.6	5.0
02	7.1	3.5	5.0
03	6.9	3.4	5.0
04	6.8	3.4	5.0

05	6.9	3.4	5.0
----	-----	-----	-----

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7.1℃，温度最低点位为05，最低温度为3.4℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

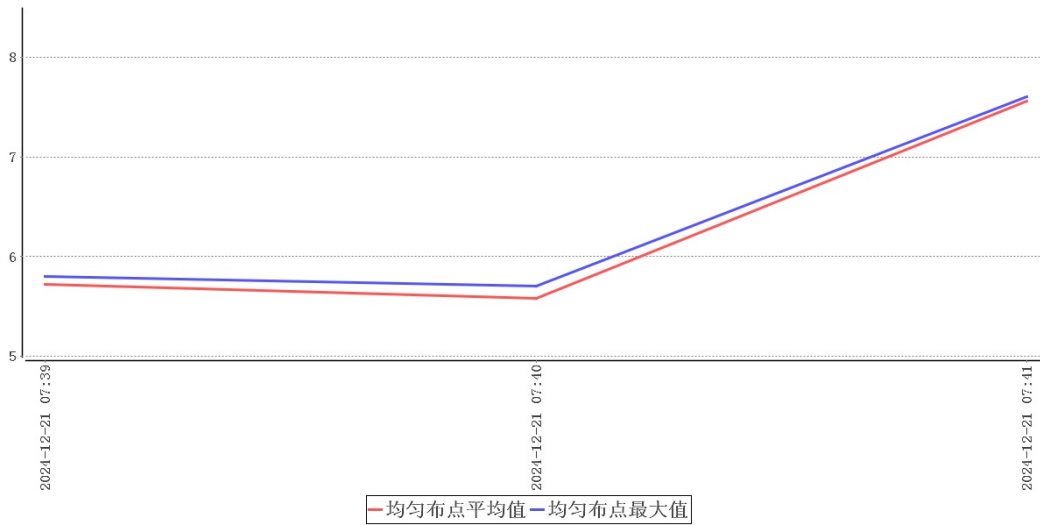
### 7.3 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
均匀布点	01	7.0	3.6	5.0
	02	7.1	3.5	5.0
	03	6.9	3.4	5.0
	04	6.8	3.4	5.0
中心点	05	6.9	3.4	5.0
环境外温	06	26.7	20.0	24.8

本次验证共持续22小时13分钟，在环境温度处于20.0℃~26.7℃情况下，冷柜各测点温度在3.4℃~7.1℃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 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.8$ 、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。

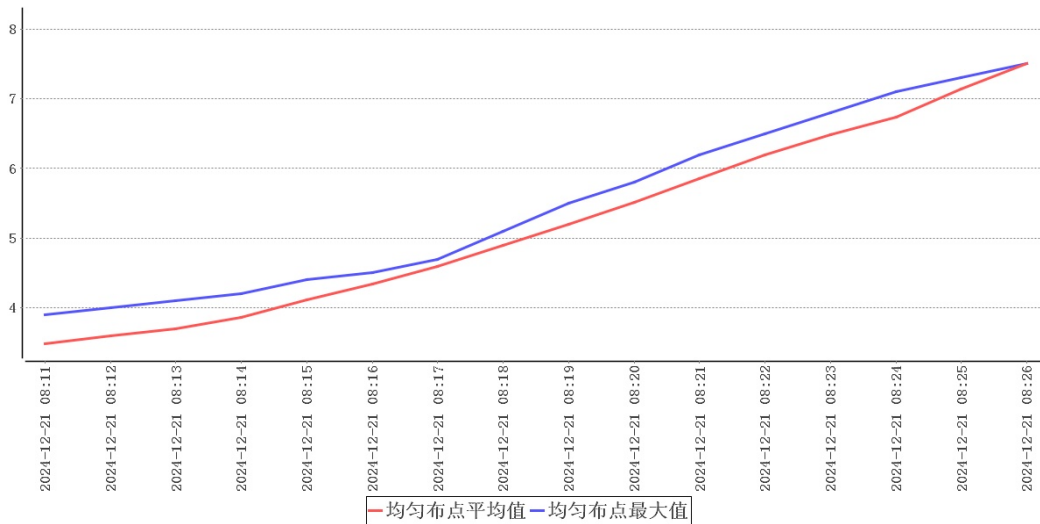
### 7.4 开关门验证



时间	均匀点位最大值	均匀点位平均值	环境温度	备注
2024-12-21 07:39:00	5.8	5.7	25.2	开门
2024-12-21 07:40:00	5.7	5.6	24.6	
2024-12-21 07:41:00	7.6	7.6	24.6	关门

开门测试共持续2分钟，在环境温度处于24.6℃~25.2℃情况下，冷柜各测点温度在5.5℃~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

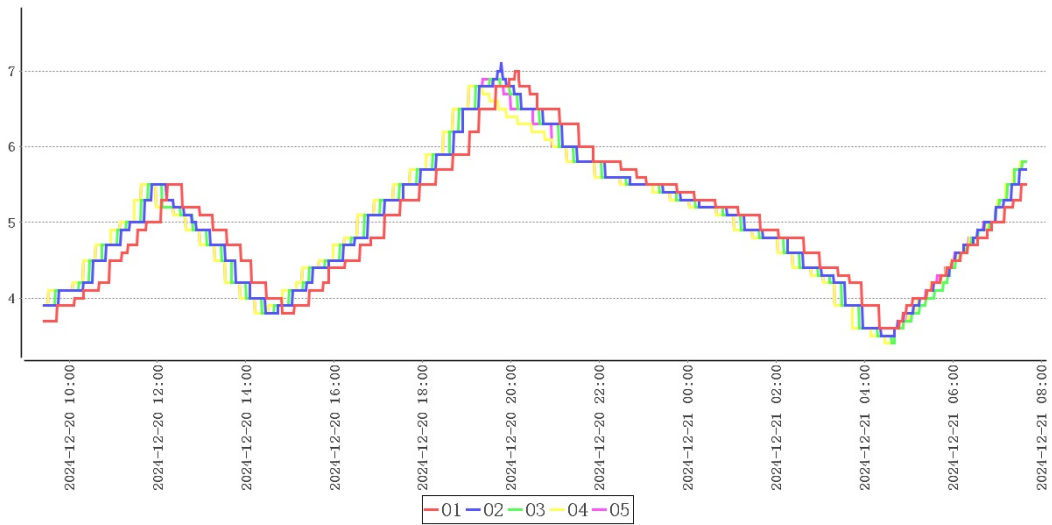


时间	均匀点位最大值	均匀点位平均值	环境温度	备注
2024-12-21 08:11:00	3.9	3.5	23.8	断开电源

2024-12-21 08:12:00	4.0	3.6	23.8	
2024-12-21 08:13:00	4.1	3.7	23.6	
2024-12-21 08:14:00	4.2	3.9	23.6	
2024-12-21 08:15:00	4.4	4.1	23.6	
2024-12-21 08:16:00	4.5	4.3	23.6	
2024-12-21 08:17:00	4.7	4.6	23.5	
2024-12-21 08:18:00	5.1	4.9	23.5	
2024-12-21 08:19:00	5.5	5.2	23.5	
2024-12-21 08:20:00	5.8	5.5	22.9	
2024-12-21 08:21:00	6.2	5.9	22.9	
2024-12-21 08:22:00	6.5	6.2	22.8	
2024-12-21 08:23:00	6.8	6.5	22.6	
2024-12-21 08:24:00	7.1	6.7	22.8	
2024-12-21 08:25:00	7.3	7.1	23.1	
2024-12-21 08:26:00	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3.1℃~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	6.9	3.4	5.0
04	6.8	3.4	5.0

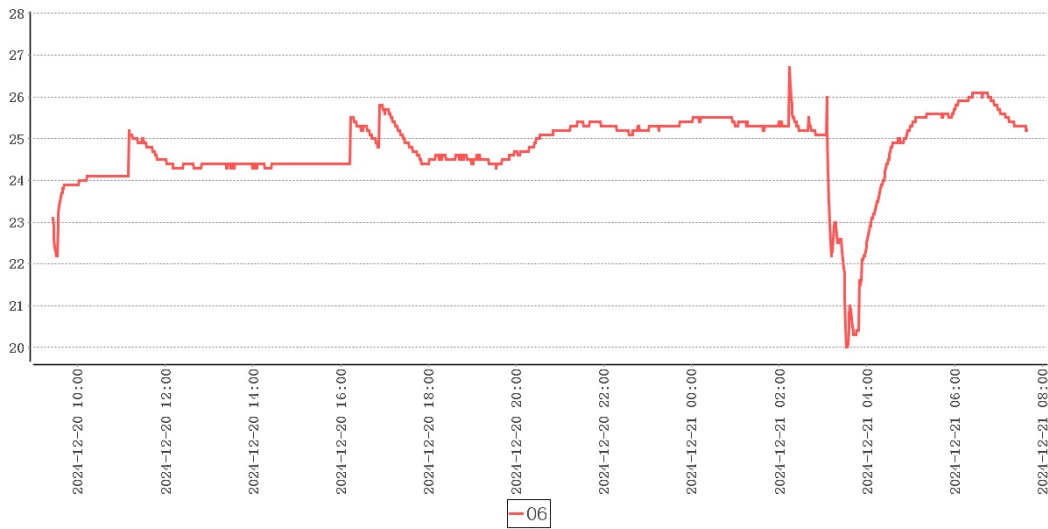
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
01	7.0	3.6	5.0
02	7.1	3.5	5.0
03	6.9	3.4	5.0
04	6.8	3.4	5.0
05	6.9	3.4	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	26.7℃
环境温度最小值	20.0℃
采集次数	1333次
平均值	24.8℃



本次验证实施期间柜外温度 $20.0^{\circ}\text{C} \sim 26.7^{\circ}\text{C}$ ，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 $20.0^{\circ}\text{C} \sim 26.7^{\circ}\text{C}$ ，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13分钟，在环境温度处于 $20.0^{\circ}\text{C} \sim 26.7^{\circ}\text{C}$ 情况下，冷柜各测点温度在 $3.4^{\circ}\text{C} \sim 7.1^{\circ}\text{C}$ 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 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.8$ 、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为02，最高温度为 $7.1^{\circ}\text{C}$ ，温度最低点位为05，最低温度为 $3.4^{\circ}\text{C}$ ，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3.1℃~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24.6℃~25.2℃情况下，冷柜各测点温度在5.5℃~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7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7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标本制备区 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