验证方案

VERIFICATION PLAN

验证企业： 环县耿湾乡卫生院四合塬分院

验证地址： 环县耿湾乡卫生院四合塬分院

验证对象： 2号澳柯玛医用冷冻箱

温控信息： -30.0℃～-20.0℃

验证性质： 定期验证

验证环境： 常温

验证类别： 满载

验证项目：

温度自动监测系统测点的准确度测试
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，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。

起草：

校对：

审核：

批准：

批准日期：

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.....2
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 验证实施前准备及检查.....4
6.1 验证对象运行确认.....5
6.2 验证前准备及检查.....5
7 验证实施标准.....5
8 验证过程中的异常处理.....7
9 附件.....7
10 方案确认.....7

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
起草	刘洋	验证设计专员	甘肃环恩医疗科技有限公司	
批准	老师	质量负责人	:环县耿湾乡卫生院四合塬分院	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组员	蔡生烧	验证实施专员	甘肃环恩医疗科技有限公司	

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、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±1℃以内(冷冻库差值应在±2℃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℃~75℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；测量范围在-30℃~0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃。

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℃~75℃	±0.5℃(≥0℃时)；±1℃(＜0℃时)	0.1℃	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃(≥0℃时)；±1℃(＜0℃时)	0.1℃	1分钟

5 验证对象

5.1 对象说明

编号	2号澳柯玛医用冷冻箱
规格(mm)	739*564*837
容积(升)	203.0
验证范围	-30.0℃~-20.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

序号	验证项目
1	温控设备工作状况
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度自动监测系统测点的准确度测试
4	温控设施设备运行参数及使用状况测试--参数测试
5	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认

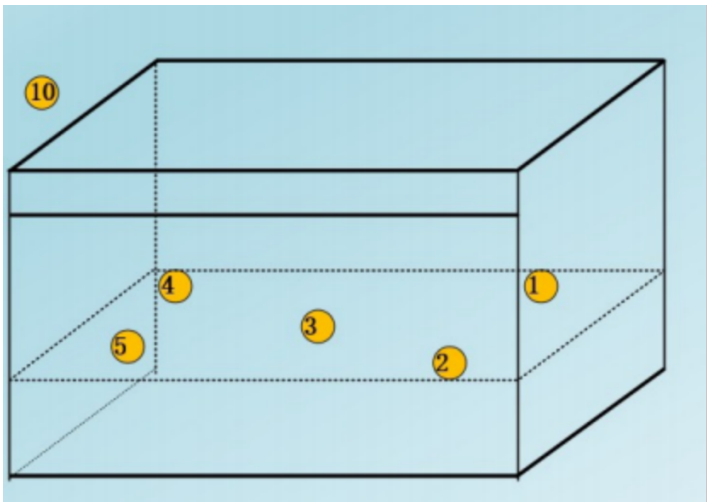
6	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
7	开门作业对冷柜温度分布的影响
8	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

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9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



澳柯玛低温箱

5.4.2 布点位置详表

名称	位置编码	类型
中心点	A01	中心点
均匀布点6	A02	监测位置/均匀布点
均匀布点7	A03	均匀布点
均匀布点8	A04	均匀布点
均匀布点9	A05	均匀布点
环境温度	A06	环境外温

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
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
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
3	密封门	开关灵活，密封

6.2 验证前准备及检查

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

7 验证实施标准

序号	操作内容	操作要求	操作标准
1	安装验证采集记录仪	按方案实际安装数据采集点，同步布点,确保各测点采集数据的同步、有效。	记录仪处于开机、不欠电、工作正常状态，否则更换设备。
2	确认验证对象各项参数	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。
3	制冷机温控器启停值	冷柜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冷机。	低温停机和高温启动符合验证需求。

4	偏差调整	冷柜内温度稳定后，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。
5	验证数据采集	到达预定温度后，关闭冷柜门。冷柜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； 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、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±1.0℃。 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。
6	断电作业测试	断电验证在冷柜按自动控制程序稳定运行，随机选择时间点，断开冷藏柜电源，保持车厢门关闭状态。 若执行多次断电验证，开启电源后实时验证数据达到断电实施的预设温度值再实施下一次断电作业。	计算断电时冷柜内升温最快的点位速率得出最长断电保温时间。

7	开门验证	断电验证结束后待冷柜温度恢复稳定，冷柜按自动控制程序稳定运行，随机选择时间点，将冷柜门全开。 若执行多次开门验证，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。	计算开门期间冷柜内升温最快的点位速率得出最长开门时间。
8	现场拍照	拍摄验证过程中图片。	图片清晰。

8 验证过程中的异常处理

序号	异常情况	处理标准
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。

9 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

10 方案确认

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。

负责人 _____