验证方案

VERIFICATION PLAN

验证企业： 北京大华三鑫科技发展有限公司

验证地址： 北京市房山区窦店镇芦村一区5号厂区内三号

验证对象： 大华三鑫30平米冷库夏季验证

温控信息： 2.0℃～8.0℃

验证性质： 定期验证

验证环境： 高温

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库房保温性能及变化趋势
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
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：

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。

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
1.3 培训记录.....2
2 验证目的.....3
3 验证依据.....3
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
5 验证对象.....4
5.1 对象说明.....4
5.2 验证项目.....4
5.3 布点依据.....5
5.4 测点布置.....5
5.4.1 布点示意图.....5
5.4.2 布点位置详表.....5
6 验证实施前准备及检查.....6
6.1 验证对象运行确认.....6
6.2 验证前准备及检查.....7
7 验证实施标准.....7
8 验证过程中的异常处理.....9
9 验证过程中的偏差处理.....9
10 附件.....9
11 方案确认.....9

1 参与人员及培训记录

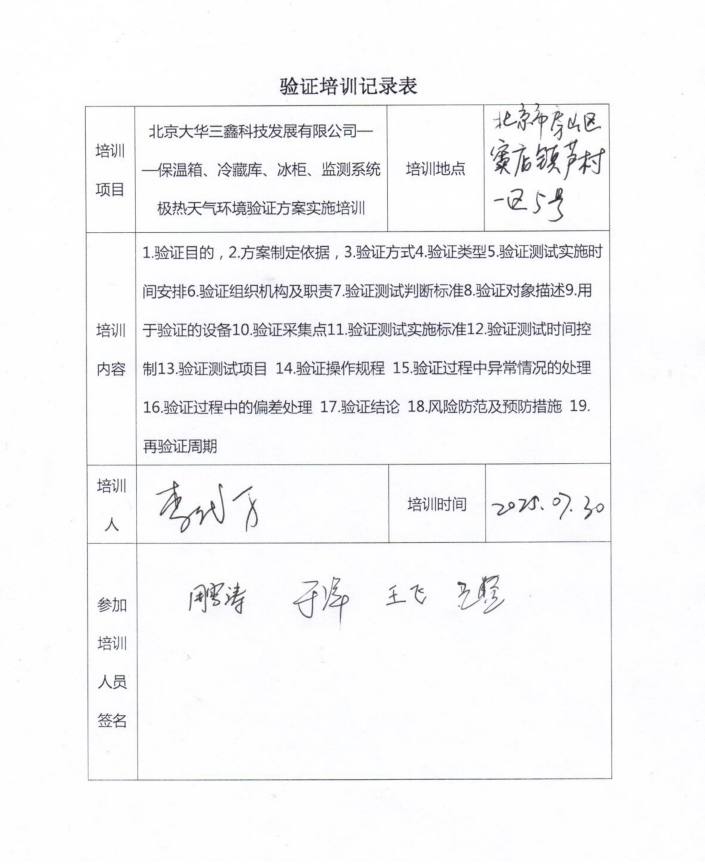
1.1 验证报告的起草、审核与批准

职责	姓名	职务	企业	签名
起草	王飞	实施专员	北京世福宝科技有限公司	
校对	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
审核	方柳枝	质量管理员	北京大华三鑫科技发展有限公司	
批准	徐伟	质量负责人	北京大华三鑫科技发展有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	徐伟	质量负责人	北京大华三鑫科技发展有限公司	
组长	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
组员	王飞	实施专员	北京世福宝科技有限公司	
组员	周雪涛	养护员	北京大华三鑫科技发展有限公司	

1.3 培训记录



验证培训记录表

培训项目	北京大华三鑫科技发展有限公司——保温箱、冷藏库、冰柜、监测系统极热天气环境验证方案实施培训	培训地点	北京市房山区窦店镇芦村一区5号
培训内容	1.验证目的，2.方案制定依据，3.验证方式4.验证类型5.验证测试实施时间安排6.验证组织机构及职责7.验证测试判断标准8.验证对象描述9.用于验证的设备10.验证采集点11.验证测试实施标准12.验证测试时间控制13.验证测试项目 14.验证操作规程 15.验证过程中异常情况的处理 16.验证过程中的偏差处理 17.验证结论 18.风险防范及预防措施 19.再验证周期		
培训人		培训时间	2025.07.30
参加培训人员签名			

培训记录表

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±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-01	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	大华三鑫30平米冷库夏季验证
长宽高(mm)	5900*5100*3000
面积(平米)	30.0
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	温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	开门作业对库房温度分布的影响
5	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
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	温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换

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。

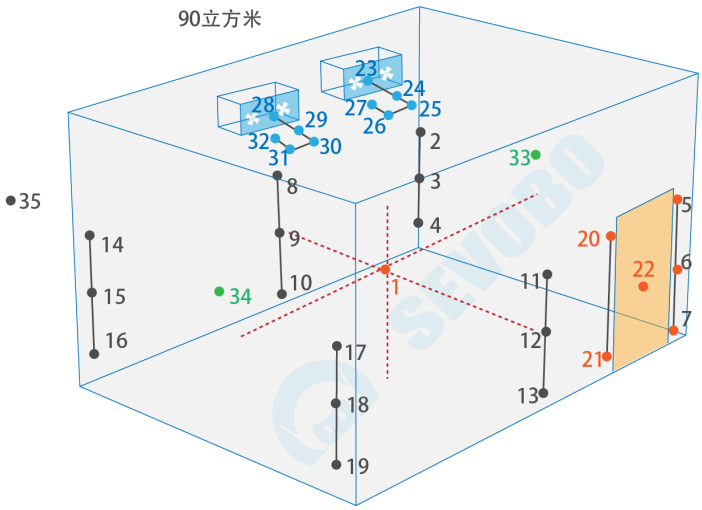
3、库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点。

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



布点示意图

5.4.2 布点位置详表

名称	位置编码	类型
中心点1	A01	中心点
均匀布点2	A02	均匀布点
均匀布点3	A03	均匀布点
均匀布点4	A04	均匀布点
均匀布点5	A05	均匀布点/门
均匀布点6	A06	均匀布点/门
均匀布点7	A07	均匀布点/门

均匀布点8	A08	均匀布点
均匀布点9	A09	均匀布点
均匀布点10	A10	均匀布点
均匀布点11	A11	均匀布点
均匀布点12	A12	均匀布点
均匀布点13	A13	均匀布点
均匀布点14	A14	均匀布点
均匀布点15	A15	均匀布点
均匀布点16	A16	均匀布点
均匀布点17	A17	均匀布点
均匀布点18	A18	均匀布点
均匀布点19	A19	均匀布点
门20	A20	门
门21	A21	门
门22	A22	门
回风口23	A23	风机
出风口24	A24	风机
出风口25	A25	风机
出风口26	A26	风机
出风口27	A27	风机
回风口28	A28	风机
出风口29	A29	风机
出风口30	A30	风机
出风口31	A31	风机
出风口32	A32	风机
监测位置33	A33	监测位置
监测位置34	A34	监测位置
环境温度35	A35	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 验证前准备及检查

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，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。
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	风机温控器启停值	库内风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	多组风机轮换工作温控状况确认	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。

5	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。
6	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±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。
7	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。	计算断电时库内升温最快的点位速率得出最长断电保温时间。

8	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。
9	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 验证过程中的偏差处理

序号	偏差情况	处理标准
1	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。

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 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 _____