



# 验证方案

## VERIFICATION PLAN

**验证企业：** 国药集团威奇达药业有限公司  
**验证地址：** 山西省大同市云州区第一医药园区国药集团威奇达药业有限公司  
**验证对象：** 110车间冷库温度监测系统验证  
**验证项目：**

温度数据的采集、传送、存储以及报警功能  
监测设备的测量范围和准确度  
测点终端安装数量及位置  
系统与温度调控设施无联动状态  
系统在断电、计算机关机状态下可保证实时数据监测、记录、报警、传送功能正常  
应可防止用户修改、删除、反向导入数据

起草：

校对：

审核：

批准：

批准日期：

### 验证标准和技术要求：

依照《WHO第961号技术报告附录9：时间和温度敏感的药品的贮运指南技术补充之温控存贮区的确认》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》（GSP）及附录五《验证管理》、《GB/T34399-2025医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》。

### 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。

# 目录

1 参与人员及培训记录.....	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 培训记录.....	3
2 验证目的.....	3
3 验证依据.....	3
4 本次验证所用监测系统及监测设备.....	3
4.1 监测系统描述.....	3
4.2 监测设备描述.....	4
4.2.1 监测设备清单.....	4
5 确认内容.....	4
5.1 安装确认.....	4
5.2 运行确认.....	4
5.3 采集、传送、记录数据以及报警功能的确认.....	5
5.3.1 确认结果.....	5
5.4 监测设备的测量范围和准确度确认.....	5
5.4.1 确认结果.....	5
5.5 测点终端安装数量及位置确认.....	6
5.5.1 确认结果.....	6
5.6 监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全性运行性能确认.....	6
5.6.1 确认结果.....	6
5.7 系统在断电、计算机关机状态下应急性能确认.....	6
5.7.1 确认结果.....	6
5.8 应可防止用户修改、删除、反向导入数据.....	7
5.8.1 确认结果.....	7
6 系统存在的风险及预防措施.....	7

7 方案确认.....	7
8 再次确认周期.....	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	白鹏	山西深焯验证工程师	山西深焯节能环境技术有限公司	
审核		山西深焯验证负责人	山西深焯节能环境技术有限公司	
审核	李昌慧	车间负责人	国药集团威奇达药业有限公司	
审核	杨志龙	工程设备部经理	国药集团威奇达药业有限公司	
审核	王晶	质量保证部QA	国药集团威奇达药业有限公司	
审核	郭雨超	质量保证部经理	国药集团威奇达药业有限公司	
批准	王志杰	质量负责人	国药集团威奇达药业有限公司	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组员	白鹏	山西深焯验证工程师	山西深焯节能环境技术有限公司	
组长		山西深焯验证负责人	山西深焯节能环境技术有限公司	

### 1.3 培训记录

## 2 验证目的

确认温度控制系统与温度监测系统能够符合规定的设计标准和要求，并能安全、有效地正常运行和使用，确保药品在储存过程中的质量安全。

## 3 验证依据

- 1、2016新修订《药品经营质量管理规范》及附录三《温湿度自动监测》、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》。

## 4 本次验证所用监测系统及监测设备

### 4.1 监测系统描述

本监测系统融合了智能传感器、云计算、移动互联网等多项先进信息技术。本系统由服务器云平台、信息化智能保温箱（温度实时采集）、移动智能终端等组成。

该系统集温度自动实时的采集、监测、现场显示、记录、超标声光预警、远程传输以及监管信息实时传递、数据查询、历史记录、APP预警等功能于一体，可实现24小时连续采集监测

保温箱的温度信息。

## 4.2 监测设备描述

- 1、监测所使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。
- 2、监测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必要附件。

### 4.2.1 监测设备清单

型号	设备号	类型	车库箱号
SVB-400	SFWR01001	温湿度	探头编号251104000
SVB-400	SFWR01002	温湿度	探头编号251104001
SVB-400	SFWR01003	温湿度	探头编号251104002
SVB-400	SFWR01004	温湿度	探头编号251104003
SVB-400	SFWR01005	温湿度	探头编号251104004
SVB-400	SFWR01006	温湿度	探头编号251104005
SVB-400	SFWR01007	温湿度	探头编号251104006
SVB-400	SFWR01008	温湿度	探头编号251104007
SVB-400	SFWR01009	温湿度	探头编号251104008
SVB-400	SFWR01010	温湿度	探头编号251104009
SVB-400	SFWR01011	温湿度	探头编号251104010

## 5 确认内容

### 5.1 安装确认

序号	检查项目	要求
1	监测设备合格证	有，与设备相符
2	监测设备说明书	有，与设备相符

### 5.2 运行确认

序号	检查项目	要求
1	监测终端	运行正常，显示正常

2	温度监测系统	运行正常，显示正常
---	--------	-----------

### 5.3 采集、传送、记录数据以及报警功能的确认

#### 5.3.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法
1	系统应至少每隔1min更新一次测点温度数据；数据传送及时、完整；记录内容包括温度值、日期、时间、测点位置、库区或运输工具类别等；在药品储存过程中至少每隔30min自动记录一次实时温度数据，在运输过程中至少每隔5min自动记录一次实时温度数据	至少导出三个不同时间段的温度数据进行核查确认
2	当监测的温度值超出规定范围时，系统应当至少每隔2min记录一次实时温湿度数据；当监测的温度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信通讯或微信推送的方式，向至少3名指定人员发出报警信息	利用人体或其它热源改变测点终端的温度触发报警确认报警功能是否符合要求
3	测点终端采集的数据通过网络自动传送到管理主机，进行处理和记录，并采用可靠的方式进行数据保持，确保不丢失和不被改动	数据在测点终端，服务器或管理主机监测进行显示
4	在另一台立的计算机或存储设备按日备份数据	核查是否在另一台独立的计算机、存储设备或云服务器按日备份数据。
5	报警功能	在测试温度超标报警，测试是否指定的3个人收到短信通知报警或微信通知报警

### 5.4 监测设备的测量范围和准确度确认

#### 5.4.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法
1	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℃	核查生产厂家提供的测点终端合格证明资料或定期校验资料以确认其准确度

### 5.5 测点终端安装数量及位置确认

### 5.5.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法
1	<p>a) 每一独立的医药产品温控仓库或仓间至少安装2个测点终端, 并均匀分布。</p> <p>b) 平面仓库面积在300m<sup>2</sup> 以下的, 至少安装2个测点终端 ;300m<sup>2</sup> 以上的, 每增加300m<sup>2</sup> 至少增加1个测点终端, 不足300m<sup>2</sup> 的按300m<sup>2</sup> 计算。</p> <p>c) 高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在4.5m~8m 之间的, 每300m<sup>2</sup> 面积至少安装4个测点终端, 每增加300m<sup>2</sup> 至少增加2个测点终端, 并均匀分布在货架上、下位置; 货架层高在8m 以上的, 每300 m<sup>2</sup> 面积至少安装6个测点终端, 每增加 300 m<sup>2</sup> 至少增加 3 个测点终端, 并均匀分布在货架的上、中、下位置; 不足300m<sup>2</sup> 的按300m<sup>2</sup> 计算。</p> <p>d) 高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置, 不低于最上层货架存放医药产品的最高位置。</p> <p>e) 储存冷藏、冷冻医药产品仓库测点终端的安装数量, 符合本条a)~d)的要求, 其安装数量按每100m<sup>2</sup> 计算。</p>	检查所有仓库的布点数量是否符合要求

## 5.6 监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全性运行性能确认

### 5.6.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法
1	温度控制系统与温度监测系统应能分别使用独立的传感器、控制主机和运行软件。	现场观察

## 5.7 系统在断电、计算机关机状态下应急性能确认

### 5.7.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法
1	系统在断电、计算机关机状态下可不间断地采集、记录温度数据并可实现声光报警和短信报警功能	人为制造系统故障以判断故障报警功能是否正常
2	当发生供电中断的情况时, 系统应当采用短信通讯的方式, 向至少3名指定人员发出报警信息	人为制造系统故障, 检查是否能收到报警短信
3	核查不间断电源容量, 确认其可为整个监测系统供电。断电情况下可实现数据采集、存储、报警等全部功能	人为市电断电, 检查不间断电源能否为整个监测系统供电

## 5.8 应可防止用户修改、删除、反向导入数据

### 5.8.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法
1	系统操作员与管理员应凭不同密码登录系统	监测系统能提供不同账户密码进入系统
2	无法修改、删除及反向导入数据	分别以管理员身份，数据查询身份和参数设置身份登录，在各个操作界面测试是否具有数据修改，删除和反向导入操作功能

## 6 系统存在的风险及预防措施

序号	风险	防范措施
1		

## 7 方案确认

经验证小组审批，验证方案符合标准要求，批准按照方案进行实施验证，特此声明。

负责人：

## 8 再次确认周期

建议再次确认周期为1年。