



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：***医药物流集团

验证地址：北京昌平区马驹桥镇联东U谷西区

验证对象：LDW_TEST

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

验证日期：

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 本次验证所用主要测量设备.....	3
4.1 验证设备标准.....	3
4.2 验证设备清单.....	4
5 性能确认.....	4
5.1 温度数据的采集、传送、存储以及报警功能.....	4
5.1.1 确认结果.....	4
5.1.2 确认图片.....	4
5.2 监测设备的测量范围和准确度确认.....	4
5.2.1 确认结果.....	4
5.2.2 确认图片.....	5
5.3 测点终端安装数量及位置确认.....	5
5.3.1 确认结果.....	5
5.3.2 确认图片.....	5
5.4 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
5.4.1 确认结果.....	6
5.4.2 确认图片.....	6
5.5 系统在断电、计算机关机状态下应急性能确认.....	6
5.5.1 确认结果.....	6
5.5.2 确认图片.....	6
5.6 应可防止用户修改、删除、反向导入数据.....	6

5.6.1 确认结果.....	6
5.6.2 确认图片.....	6
6 偏差处理.....	6
7 系统存在的风险及预防措施.....	7
8 报告确认.....	7
9 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	日期
起草	赵一		请填写企业名称		
校对	钱二		请填写企业名称		
审核	孙三		请填写企业名称		
批准	李四		请填写企业名称		

1.2 验证参与人员

职责	姓名	企业	职务
实施专员	周五	请填写企业名称	
副组长	吴六	请填写企业名称	

1.3 培训记录

2 验证目的

确认温湿度调控设备及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 验证设备清单

型号	设备号	类型	车库箱号

SVB-PORT-MT-22	05428141	温度	CK01
SVB-PORT-MT-22	05427202	温度	CK01

5 性能确认

5.1 温度数据的采集、传送、存储以及报警功能

5.1.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法	结果
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		
4	在另一台立的计算机或存储设备按日备份数据	检查备份数据文件夹，并拍照留存	
5	报警功能	短信	核查

5.1.2 确认图片

5.2 监测设备的测量范围和准确度确认

5.2.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法	结果
1	测量范围在0℃~40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；测量范围在-25℃~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	

5.2.2 确认图片

5.3 测点终端安装数量及位置确认

5.3.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法	结果
1	a) 每一独立的药品库房或仓间至少安装2个测点终端，并均匀分布。b) 平面仓库面积在100m ² 以下的，至少安装2个测点终端；100m ² 以上的，每增加100m ² 至少增加1个测点终端，不足100m ² 的按100m ² 计算。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100m ² 面积至少安装4个测点终端，每增加100m ² 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100m ² 面积至少安装6个测点终端，每增加100m ² 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100平方米的按100平方米计算。d) 高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置，不应低于最上层货架存放药品的最高位置。	检查所有仓库的布点数量是否符合要求	
2	e) 每台独立的冷藏、冷冻药品车辆或车厢，安装的测点终端数量不应少于2个。f) 车厢容积超过20m ³ 的，每增加20m ³ 至少增加1个测点终端，不足20m ³ 的按20m ³ 计算。	检查所有车辆的布点数量是否符合要求	
3	g) 每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。	检查所有保温箱的布点数量是否符合要求	
4	测点终端应当牢固安装在经过确认的合理位置，避免储运作业及人员活动对监测设备造成影响或损坏，其安装位置不应随意变动	检查测点安装位置是否合理、牢固。	

5.3.2 确认图片

5.4 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

5.4.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法	结果
1	控制系统与监测系统分别使用独立的传感器、控制主机、报警器和运行软件		

5.4.2 确认图片

5.5 系统在断电、计算机关机状态下应急性能确认

5.5.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法	结果
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		

5.5.2 确认图片

5.6 应可防止用户修改、删除、反向导入数据

5.6.1 确认结果

序号	性能描述	测试方法	结果
1	系统操作员与管理员应凭不同密码登陆系统	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		

5.6.2 确认图片

6 偏差处理

偏差描述	
偏差原因分析	
偏差处理	
处理结果	

处理人	
处理时间	
复核人	
复核时间	

7 系统存在的风险及预防措施

序号	风险	防范措施

8 报告确认

经验证小组审批，各项验证结果符合标准要求，批准投入使用，特此声明。

负责人

9 再次确认周期

建议再次确认周期为1年。