



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX
代替 GB/T 34399-2017

医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

Temperature control facilities for pharmaceutical logistics Specification of
performance qualification

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

本标准完成日期：2024年4月29日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 34399—2017《医药物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》，与GB/T 34399—2017相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下

- a) 更改了“性能确认”的定义（见 3.1，2017 版的 2.1）；
- b) 增加了“验证基本条件”的内容（见第 4 章）；
- c) 增加了冷、热点位置设置测点终端的要求（见 5.2.2），删除了温度记录仪校准或检定要求（见 2017 版的 3.2.3），增加了记录温度数据平均值的内容（见 5.2.3）、数据比对的要求（见 5.2.4）、增加了测点距离的要求（见 5.3.1b），增加了注明了校准时间的要求（见 5.3.2），更改了温度记录仪与传感器的距离要求（见 5.3.3，2017 版的 3.3.3）、开门测试方法的要求（见 5.3.4，2017 版的 3.3.4）、停用最大时长的要求（见 5.3.8，2017 版的 3.3.8）、性能确认数据采集的间隔时间的要求（见 5.3.11，2017 版的 3.3.11）；
- d) 增加了“冷藏（冻）柜、阴凉箱性能确认”的内容（见第 6 章）；
- e) 增加了温控车预冷（热）的技术要求（见 7.1.8）冷、热点位置设置测点终端的相关要求（见 7.2.2），删除了温度记录仪校准或检定要求（见 2017 版的 4.2.3），增加了记录温度数据平均值内容（见 7.2.3）、数据比对要求（见 7.2.4）、温控车辆预冷（热）到规定温度范围并保持稳定的时间小于规定值的要求（见 7.2.10），更改了开门测试方法（见 7.3.4，2017 版的 4.3.4），增加了安装双温控系统的温控车辆验证方法（见 7.3.12）；
- f) 增加了运输中途无开箱需求的要求（见 8.1.4）、对保温箱所有配置方案进行温度分布测试的要求（见 8.2.1）、温度记录仪放置位置的要求（见 8.3.1.5），更改了开箱取出模拟物的时间要求（见 8.3.1.7，2017 版 5.3.1.7），删除了春秋实际线路性能确认的要求（见 2017 版 5.3.2.3），增加了没有热容特性相当的模拟物的要求（见 8.3.2.4）；
- g) 增加了即时通讯方式的要求（见 9.2.2），更改了平面仓库安装测点终端的面积要求（见 9.2.6b，2017 版的 6.2.6b）、高架仓库或全自动立体仓库安装测点终端的面积要求（见 9.2.6c，2017 版的 6.2.6c），增加了储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量要求（见 9.2.6e），更改了按日备份数据的设备类型（见 9.3.5，2017 版的 6.3.5）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国物流标准化技术委员会（SAC/TC 269）提出并归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会、上药控股有限公司、中物冷联（成都）认证服务有限公司、江苏省疾病预防控制中心、杭州路格科技有限公司、礼来贸易有限公司、国药集团医药物流有限公司、华润医药商业集团有限公司、顺丰医药供应链有限公司、上海生生物流有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、国药物流有限责任公司、中国邮政速递物流股份有限公司、上海佰诚医药供应链管理有限公司、小鹰冷运物流有限公司、北京志翔领驭冷链科技有限公司、上海思博源冷链科技有限公司、北京龙邦科技发展有限公司、北京正洁检测技术有限公司、北京美好冠群科技有限公司、浙江省计量科学研究院、上海开利运输冷气设备有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司、安徽中科都菱家用电器股份有限公司、北京宇卫科技有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、谷轮环境科技（苏州）有限公司、北京嘉瑞世飞制冷设备工程有限公司、上海卡煜科技有限公司、深圳市英维克科技股份有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、任刚、王雅萍、郭威、王晓晓、陈勇、何望君、许超、赵立东、林羚、刘为敏、刘朝君、陈丙一、常杰英、杨奇、朱正、马燕、刘晓虹、王忠伟、赵飞龙、石永林、梅倩、崔超、徐博、曲耀辉、王帅、王维康、李清文、王馨楠、刘林辉、胡益浩、陈国强、李凡奇、黄益、刘洋、常洋。

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为：

——2017年首次发布为GB/T 34399-2017；

——本次为第一次修订。

医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

1 范围

本文件规定了医药产品冷链物流温控设施设备验证基本要求，以及温控仓库、冷藏（冻）柜、阴凉箱、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的要求。

本文件适用于医药产品冷链物流温控设施设备验证过程中涉及的温控仓库、冷藏（冻）柜、阴凉箱、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统的性能确认等活动。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 性能确认 performance qualification

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定(重现性好)运行所作的测试、查证及文件记录。

4 验证基本要求

4.1 验证人员要求

4.1.1 验证人员应熟悉验证相关法律法规、专业知识。

4.1.2 应根据验证计划制定验证方案，并对实施验证的人员进行相关培训。

4.2 验证用温度记录仪要求

4.2.1 验证用温度记录仪的应具有可查看验证过程数据等功能。

4.2.2 验证用温度记录仪的应具有数据存储功能。数据存储间隔应不大于 1min。

4.2.3 验证用温度记录仪的测量范围应适用于性能确认的温度范围。

4.2.4 应定期经法定计量机构校准并粘贴校准合格标签。校准的温度点应覆盖性能确认的温度范围，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℃。

5 温控仓库的性能确认

5.1 内容

5.1.1 库房温度的偏差、均匀度和波动度确认（温度分布测试）。

5.1.2 温度自动监测系统测点终端的准确度测试。

5.1.3 冬季、夏季极端环境温度条件下的温度保障能力确认。

- 5.1.4 温控设施设备运行参数及使用状况测试。
- 5.1.5 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。
- 5.1.6 开门对库房温度分布的影响。
- 5.1.7 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。

5.2 要求

- 5.2.1 库房空调或制冷系统在既定运行条件下，空载和满载温度分布测试结果应证明温度控制在规定范围内。
- 5.2.2 应确定冷点和热点并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。不具备测点终端移动条件的，应证明距离冷、热点最近的测点终端采集的温度数据与相应冷、热点的温度数据相当，具有代表性。
- 5.2.3 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪记录温度数据平均值的差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内（冷冻库平均值的差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内）。
- 5.2.4 获得温度自动监测系统测点终端不高于5min间隔的温度数据时，可参照5.2.3进行数据比对。
- 5.2.5 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。
- 5.2.6 应证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于规定值。
- 5.2.7 温度偏差、均匀度、波动度应不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ （计算方法参见附录A）。
- 5.2.8 冬季、夏季极端环境温度条件下库房的温度控制应符合5.2.1~5.2.7要求。

5.3 操作要点

- 5.3.1 温度分布测试的布点应满足以下要求：
 - a) 在库房内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
 - b) 每个库房中均匀性布点数量不少于9个，仓间各角及中心位置均布置测点。对于冷藏（冻）库：每两个测点的水平间距不大于5m，垂直间距不超过2m，测点距离设施风机下沿距离不大于0.1m，测点距离设施底部不大于0.1m；对于其他温控库：每两个测点的水平间距不大于15m，点位布置层数根据实际需要安装测点终端层数进行规划（如安装一层测点终端则布置一层验证点位）；
 - c) 温控库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布置3个测点。
 - d) 特殊区域布设温度监测点，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。
 - e) 温度监测点均布设在货位上或货物可能存放的位置。
- 5.3.2 应绘制测点分布示意图，标明各测点序号，并注明各序号对应的测试用温度记录仪编号以及校准时间。
- 5.3.3 放置于温度自动监测系统测点终端位置的验证用温度记录仪应距离传感器不大于0.1m。
- 5.3.4 开门测试方法应与温控仓库的操作流程要求一致，如允许多门同时开启、门开度限制等。开门测试应确保门全开。对于多门的温控库，如同一时间仅允许一个门开启，则应对每个门逐一测试（即在开门测试之后关门后在30min内恢复稳定再进行下一门的测试）；相邻区域直通门、常闭门可根据实际使用需要不做开门测试；判断超温时限以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据（以先到达者为准）。
- 5.3.5 对于设备故障或断电保温测试，可考察设备停运后，变化最快测点的温度接近温控限度的时长（如由 5°C 升高至 7°C 的时长），据此推断超温时限，作为性能确认结果。
- 5.3.6 设置多个测点的位置（如出风口、死角等）应覆盖相应的区域边界和中点（如送风夹角的两边和中线）。

- 5.3.7 满载测试使用模拟物的装载情况应尽量接近库房使用时货物的存储状态。
- 5.3.8 当出现以下情况时，应进行空载及满载性能确认：
 - a) 库房初次使用前；
 - b) 库房改造后再次使用前；
 - c) 库房停用时长超过 6 个月再启用前。
- 5.3.9 定期验证时应进行满载性能确认，满载条件为库容率高于 70%。
- 5.3.10 在库房空调或制冷系统温度控制参数符合设定要求且库房温度符合设定范围后，数据有效持续采集时间应不少于 48h。
- 5.3.11 性能确认数据采集的间隔时间应不大于 1min。

6 冷藏（冻）柜、阴凉箱的性能确认

6.1 内容

- 6.1.1 存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认（温度分布测试）。
- 6.1.2 温度自动监测系统测点终端的准确度测试。
- 6.1.3 冬季、夏季极端环境温度条件下的温度保障能力确认。
- 6.1.4 温控设施设备运行参数及使用状况测试。
- 6.1.5 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。
- 6.1.6 开门对存储空间温度分布的影响。
- 6.1.7 确定设备故障或外部供电中断的状况下存储空间保温性能及变化趋势。

6.2 要求

- 6.2.1 温控设备在既定运行条件下，空载和满载温度分布测试结果应证明温度控制在规定范围内。
- 6.2.2 应确定冷点和热点并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。不具备测点终端移动条件的，应证明距离冷、热点最近的测点终端采集的温度数据与相应冷、热点的温度数据相当，具有代表性。
- 6.2.3 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪记录温度数据平均值的差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内（冷冻柜平均值的差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内）。
- 6.2.4 获得温度控制系统测点终端不高于 5min 间隔的温度数据时，可参照 6.2.3 进行数据比对。
- 6.2.5 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。
- 6.2.6 应证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于规定值。
- 6.2.7 温度偏差、均匀度、波动度应不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ （计算方法参见附录 A）。
- 6.2.8 冬季、夏季极端环境温度条件下存储空间的温度控制应符合 6.2.1~6.2.7 要求。

6.3 操作要点

- 6.3.1 温度分布测试的布点应满足以下要求：
 - a) 在存储空间内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
 - b) 每个独立存储空间中均匀性布点数量不少于 9 个，空间各角及中心位置均布置测点：根据存储空间的结构分层布点。
 - c) 温度监测点均布设在货位上或货物可能存放的位置。
- 6.3.2 应绘制测点分布示意图，标明各测点序号，并注明各序号对应的测试用温度记录仪编号以及校准时间。
- 6.3.3 放置于温度自动监测系统测点终端位置的验证用温度记录仪应距离传感器不超过 0.1 米以获得

客观的数据。

6.3.4 开门测试方法应与相关操作流程要求一致；判断超温时限以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据（以先到达者为准）。

6.3.5 对于设备故障或断电保温测试，由于超温风险较高，可考察设备停运后，变化最快测点的温度接近温控限度的时长（如由 5℃ 升高至 7℃ 的时长），据此推断超温时限，作为性能确认结果。

6.3.6 满载测试使用模拟物的装载情况应尽量接近设施或设备使用时货物的存储状态，以获得具可比性的气流分布状态。

6.3.7 当出现以下情况时，应进行空载及满载性能确认：

- d) 设施或设备初次使用前；
- e) 设施或设备改造后再次使用前；
- f) 设施或设备停用时长超过 6 个月再启用前。

6.3.8 定期验证时应进行满载性能确认，满载条件为装载率高于 70%。

6.3.9 在温度控制参数符合设定要求且冷藏（冻）柜、阴凉箱温度符合设定范围后，数据有效持续采集时间应不少于 24h。

6.3.10 性能确认数据采集的间隔时间应不大于 1min。

7 温控车辆的性能确认

7.1 内容

7.1.1 车厢存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认（温度分布测试）。

7.1.2 温度自动监测系统测点终端的准确度确认。

7.1.3 测试系统在冬季、夏季极端温度条件下的运行情况。

7.1.4 温控设施运行参数及使用状况测试。

7.1.5 温度监测系统配置的温度监测点位置确认。

7.1.6 开门作业对车厢内温度分布的影响。

7.1.7 确定设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势。

7.1.8 确定温控车预冷（热）到规定温度范围并保持稳定的最短时间。

7.2 要求

7.2.1 车辆空调或制冷系统在既定运行条件下，空载和满载温度分布测试结果应证明温度控制在规定范围内。

7.2.2 确定冷点和热点并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。不具备测点终端移动条件的，应证明距离冷、热点最近的测点终端采集的温度数据与相应冷、热点的温度数据相当，具有代表性。

7.2.3 应对温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪记录温度数据平均值的差值进行比对，数据记录间隔不高于 5min，平均值的差值应在 $\pm 1^\circ\text{C}$ 以内（冷冻运输差值应在 $\pm 2^\circ\text{C}$ 以内）。

7.2.4 如可以获得温度控制系统测点终端不高于 5min 间隔的温度数据，则可参照 7.2.3 进行数据比对。

7.2.5 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。

7.2.6 应证明空调或制冷设备故障情况下的保温时限值大于规定值。

7.2.7 温度偏差、均匀度、波动度应不高于 $\pm 3^\circ\text{C}$ （计算方法参见附录 A）。

7.2.8 冬季、夏季极端温度条件下车辆的温度控制应符合 7.2.1~7.2.7 要求。

7.2.9 温控车辆预冷（热）到规定温度范围并保持稳定的时间小于规定值。

7.3 操作要点

7.3.1 温度分布测试的布点应满足以下要求：

- a) 在车厢内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- b) 每个冷藏车箱体内测点数量应不少于 9 个，每增加 20m³ 增加 9 个测点，不足 20m³ 的按 20m³ 计算；均匀分布，通常根据车辆的长度和有效容积分 2 或 3 层布置。
- c) 特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备送风、回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门及可能的送风死角等位置。
- d) 温度监测点均应布设在货物可能存放的位置。

7.3.2 应绘制测点分布示意图，标明各测点序号，并注明各序号对应的测试用温度记录仪编号。

7.3.3 放置于温度自动监测系统测点终端位置的验证用温度记录仪应尽可能靠近传感器以获得客观的数据。

7.3.4 开门测试应模拟实际作业流程的开门程度，安装有风幕机的车辆应同时开启；判断超温时限以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据（以先到达者为准）。

7.3.5 以停机后车厢内最先达到温控限度的测点所经历的时长作为空调或制冷设备故障情况下的保温时限。

7.3.6 应设置多个测点的位置（如出风口、死角等）测点设置范围应覆盖相应的区域边界和中点（如送风夹角的两边和中线）。

7.3.7 满载测试使用模拟物的装载情况，应尽量接近车辆使用时货物的存储状态，以获得具可比性的车厢内气流分布状态。

7.3.8 当出现以下情况时，应进行空载及满载性能确认：

- a) 冷藏车初次使用前；
- b) 冷藏车改造后再次使用前；
- c) 冷藏车停用超过确定的最大时限再启用前。

7.3.9 定期验证时应进行满载性能确认，满载条件为装载率高于 70%。

7.3.10 在冷藏车达到规定的温度并运行稳定后，数据有效持续采集时间应根据车辆最长运输时间确定，应不少于 5h。

7.3.11 验证数据采集的间隔时间应不大于 5min。

7.3.12 安装了双温控系统的温控车辆应分别验证两组温控系统，验证方法与验证单温控系统的温控车辆的相同。

8 冷藏箱或保温箱的性能确认

8.1 内容

8.1.1 箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势。

8.1.2 蓄冷剂配备使用的条件测试。

8.1.3 温度自动监测系统测点终端或温度记录仪放置位置确认。

8.1.4 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响（如必要。运输中途无开箱操作可不作此测试）。

8.1.5 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。

8.1.6 运输最长时限验证。

8.2 要求

8.2.1 应对保温箱所有配置方案进行温度分布测试。

8.2.2 测试条件下的冷藏箱或保温箱内部各监测点温度均控制在规定的范围内。

- 8.2.3 蓄冷剂配备使用条件符合相应操作规程的要求。
- 8.2.4 温度自动监测系统测点终端或温度记录仪放置位置应确保设备采集温度符合医药产品存放处的实际温度。
- 8.2.5 应证明开箱作业导致箱内温度超标的最短时间值大于规定值。
- 8.2.6 应证明保温时限满足最长运输时间需求。
- 8.2.7 高温或低温等极端外部环境条件下均能满足 8.2.1~8.2.6 要求。

8.3 操作要点

8.3.1 静态模拟性能确认

- 8.3.1.1 根据冷藏箱或保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性，以及极端条件出现的概率，设定静态模拟运输温度验证条件，包括药品运输经历阶段、各阶段温度及持续时间等。
- 8.3.1.2 每一种冷藏箱或保温箱包装方式均应按照其对应的使用温度条件进行静态模拟性能确认。
- 8.3.1.3 冷藏箱或保温箱内蓄冷剂配备方式，应按照设备的操作规程进行预处理和配置，并详细记录操作过程和温度测量结果。
- 8.3.1.4 冷藏箱或保温箱内应放置模拟物品，其热容特性应与该包装箱运输药品总量的热容特性基本一致。
- 8.3.1.5 冷藏箱或保温箱内至少放置 5 个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置或边、角等各面相交位置）。实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。验证数据采集的间隔时间应不大于 5min。
- 8.3.1.6 静态模拟性能确认时限应不少于该包装箱实际应用的最长时间。
- 8.3.1.7 根据实际运输情况在测试中开箱取出模拟物上部的保温材料和蓄冷剂，记录各测点的温度变化情况。

8.3.2 动态实际线路性能确认

- 8.3.2.1 根据冷藏箱或保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性，以及极端条件出现的概率，选择动态验证线路。该线路至少涵盖最长运输时间或最苛刻温度条件。
- 8.3.2.2 冷藏箱或保温箱内蓄冷剂配备方式，应按照设备的操作规程进行预处理和配置，并详细记录操作过程和温度测量结果。
- 8.3.2.3 应至少进行冬季和夏季的实际线路性能确认。
- 8.3.2.4 冷藏箱或保温箱内应放置模拟物品，其热容特性应与该包装箱运输药品总量的热容特性基本一致。如没有热容特性相当的模拟物，也可使用预冷（热）好的气泡垫类填充物，但不宜空箱测试。
- 8.3.2.5 冷藏箱或保温箱内至少放置 5 个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置或边、角等各面相交位置）。实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。验证数据采集的间隔时间应不大于 5min。

9 温度监测系统的性能确认

9.1 内容

- 9.1.1 温度数据的采集、传送、存储以及报警功能符合要求。
- 9.1.2 监测设备的测量范围和准确度符合要求。
- 9.1.3 测点终端安装数量及位置符合要求。
- 9.1.4 系统与温度调控设施无联动状态的确认。

9.1.5 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，符合要求。

9.1.6 应可防止用户修改、删除、反向导入数据。

9.2 要求

9.2.1 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；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。

9.2.2 当监测的温度值超出规定范围时，系统应至少每隔 2min 记录一次实时温度数据；当监测的温度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信或其他即时通讯的方式，向至少 3 名指定人员发出报警信息。

9.2.3 当发生供电中断的情况时，系统应采用短信或其他即时通讯的方式，向至少 3 名指定人员发出报警信息。

9.2.4 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存，确保不丢失和不被改动。

9.2.5 测点终端的布置与数量应按以下要求：

- 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 300 m² 以下的，至少安装 2 个测点终端；300 m² 以上的，每增加 300 m² 至少增加 1 个测点终端，不足 300 m² 的按 300 m² 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 300 m² 面积至少安装 4 个测点终端，每增加 300 m² 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 m² 面积至少安装 6 个测点终端，每增加 300 m² 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 300 m² 的按 100 m² 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，不低于最上层货架存放药品的最高位置。
- e) 储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量，符合本条上述的各项要求，其安装数量按每 100 m² 计算。
- f) 每台独立的冷藏、冷冻药品运输车辆或车厢，安装的测点终端数量不少于 2 个。
- g) 车厢容积超过 20m³ 的，每增加 20m³ 至少增加 1 个测点终端，不足 20m³ 的按 20m³ 计算。
- h) 每台冷藏箱或保温箱至少配置一个测点终端。测点终端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，其安装位置不随意变动。

9.2.6 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。

9.2.7 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或其他即时通讯报警功能。

9.2.8 系统操作员与管理员应凭不同密码登陆系统；无法修改、删除及反向导入数据。

9.2.9 若对湿度有要求，应自行对湿度进行确认。

9.3 操作要点

9.3.1 应至少导出 3 个不同时间段的温度数据进行核查确认。

9.3.2 应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。

9.3.3 应人为制造系统故障以判断故障报警功能是否正常。

9.3.4 应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。在进行相应库房或车辆的性能确认时应同时进行测点终端的准确度确认。

9.3.5 应核查并确认在另一台独立的终端设备或云服务器按日备份数据。

9.3.6 应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。

附录 A

(资料性)

温度偏差、均匀度、波动度的计算方法

A.1 温度偏差

温度偏差按公式(A.1)计算:

$$\Delta td = td - to \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

Δtd ——温度偏差,单位为摄氏度(°C);

td ——温度设定值,单位为摄氏度(°C);

to ——中心点n次测量平均值,单位为摄氏度(°C)。

A.2 温度均匀度

温度均匀度按公式(A.2)计算:

$$\Delta tu = \Sigma (timax - timin) / n \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

Δtu ——温度均匀度,单位为摄氏度(°C);

$timax$ ——各测点在第i次测得的最高温度,单位为摄氏度(°C);

$timin$ ——各测点在第i次测得的最低温度,单位为摄氏度(°C)。

n ——测量次数。

A.3 温度波动度

温度波动度按公式(A.3)计算:

$$\Delta tf = \pm (tomax - tomin) / 2 \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

Δtf ——温度波动度,单位为摄氏度(°C);

$tomax$ ——中心点n次测量中的最高温度,单位为摄氏度(°C);

$tomin$ ——中心点n次测量中的最低温度,单位为摄氏度(°C)。

参 考 文 献

- [1] 国家食品药品监督管理局药品安全监管司，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心. 药品生产验证指南. 北京：化学工业出版社，2003.
- [2] 药品经营质量管理规范(国家食品药品监管总局令第28号)
-