

# 《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》 国家标准（征求意见稿）编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

2023年12月28日，国家标准化管理委员会印发了《2023年第四批推荐性国家标准计划和推荐性国家标准外文版计划》，批准《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准（GB/T 34399-2017）修订，项目编号为：20232423-T-469。该标准由全国物流标准化技术委员会（以下简称“物标委”）提出并归口。

### （二）制定背景

《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准（GB/T 34399-2017）规定了医药产品冷链物流中使用的温控仓库、温控车辆、冷藏箱或保温箱、温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点。该标准解决了验证管理执行过程中认识不一致，方法不统一等问题，降低了存储和运输过程中的风险，助力国家相关法律法规落地实施。

该标准2018年5月1日实施推广后，中国物流与采购联合会医药物流分会（简称“医药物流分会”）在全国范围内开展标准的宣贯推广工作。截止2023年12月，医药分会

已经开展 17 场宣贯活动，吸引了 530 余家企业，1100 余名质量管理人员深入学习标准；同时也在依据标准开展符合性认证工作，已经累计共 9 家企业拿到资质。标准逐步得到行业企业认可，越来越多的企业开始采标、用标。

随着冷链物流行业规模的扩大，设施设备的数量及种类也在持续增加。因此在标准推广过程中，医药物流分会也在针对流通、物流企业、疾控部门、各地各级药监部门进行应用情况征询。通过对调研结果的分析，发现标准在使用过程中存在一些问题。如：

一是标准范围需扩大。标准题目为《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》，但目前标准中界定的温控仓库性能确认要求，主要围绕冷库验证。对于行业中阴凉库、冷藏、冷冻柜等形态的设施验证，并未给出相关的操作方法，但是行业有此需求，急需进行相应规范。

二是部分技术内容与实操有偏差。如“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”，因可能存在冷点与热点为车厢悬空位置，无法进行布点，与目前的实操不符。且建议将温度记录仪的测量范围由 $-25^{\circ}\text{C}$ 扩大到 $-30^{\circ}\text{C}$ 。

基于上述几点，《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准（GB/T 34399-2017）需要根据新的市场环境进行修订。

### （三）主要起草过程

#### （1）预研阶段

2022年10月，中物联医药物流分会对GB/T 34399-2017的调研结果进行分析，发现标准随着行业发展出现了一些问题，决定申请修订。

#### （2）立项阶段

1. 2022年12月，中物联医药物流分会形成标准修订草案，并提交物标委。

2. 2023年12月28日，国家标准化管理委员会印发了《2023年第四批推荐性国家标准计划和推荐性国家标准外文版计划》，标准被正式批准修订。

#### （3）起草阶段

1. 2023年1月到2023年3月，此项标准面向社会公开征集起草单位，并于2023年3月成立起草小组。标准起草小组由郭威总体负责。

3. 2024年3月14日，《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准启动会在上海顺利召开。会议上各起草单位代表对该标准的范围、框架等内容进行了讨论，提出了诸多建设性的意见，起草组会后对标准进行了修改，并明确了标准制定的工作进度计划。

4. 2023年3月-4月，《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准开展内部、外部线上

调研工作（调研名单见表1）。共收集13条意见，经过执笔单位修改，最终5条采纳、8条未采纳，意见见附件1。

表1 调研名单

序号	单位
1.	江苏省疾控
2.	礼来
3.	志翔领驭
4.	思博源
5.	上海佰诚
6.	龙邦
7.	华人
8.	生生
9.	江苏省标院
10.	河南省标院

7. 2024年4月，形成了征求意见稿，向物标委提交征求意见稿及相关材料。

#### （四）起草单位、主要起草人及其所做的工作

起草单位分工及其所做的工作如表2

表2 标准任务分工

序号	起草单位	起草人	分工
1.	中国物流与采购联合会	秦玉鸣、郭威、王晓晓、刘洋、常洋	项目提出单位。参与小组的研讨、协助修改标准内容、提供相关的数据
2.	上药控股有限公司	任刚、李凡奇	牵头起草单位。参与小组讨论，负责标准的汇总、初审，提出标准编写的建议，对标准的质量把关。
3.	中物冷联(成都)认证服务有限公司	王雅萍	参与小组的研讨、提供相关的数据
4.	江苏省疾病预防控制中心	陈勇	标准编写专家，修改标准内容
5.	杭州路格科技有限公司	何望君	参与小组的研讨、提出修改意见
6.	礼来贸易有限公司	许超	参与小组的研讨、提出修改意见
7.	国药集团医药物流有限公司	赵立东	参与小组的研讨、提出修改意见
8.	华润医药商业集团有限公司	林羚	参与小组的研讨、提供相关的数据
9.	顺丰医药供应链有限公司	刘为敏	参加标准的论证，提出修改意见

10	上海生生物流有限公司	刘朝君	参加标准的论证,提出修改意见
11	广州金域医学检验集团股份有限公司	陈丙一	参与小组的研讨、提供相关的数据
12	国药物流有限责任公司	常杰英	参与小组的研讨、提出修改意见
13	中国邮政速递物流股份有限公司	杨奇	参与小组的研讨、提出修改意见
14	上海佰诚医药供应链管理有限公司	朱正	参加标准的论证,提出修改意见
15	小鹰冷运物流有限公司	马燕	参加标准的论证,提出修改意见
16	北京志翔领取冷链科技有限公司	刘晓虹	参与小组的研讨、提供相关的数据
17	上海思博源冷链科技有限公司	王忠伟	参与小组的研讨、提供相关的数据
18	北京龙邦科技发展有限公司	赵飞龙	参加标准的论证,提出修改意见
19	北京正洁检测技术有限公司	石永林	参加标准的论证,提出修改意见
20	北京美好冠群科技有限公司	梅倩	参加标准的论证,提出修改意见
21	浙江省计量科学研究院	崔超	参与小组的研讨、提出修改意见
22	上海开利运输冷气设备有限公司	徐博	参与小组的研讨、提出修改意见
23	中科美菱低温科技股份有限公司	曲耀辉	参加标准的论证,提出修改意见
24	安徽中科都菱商用电器股份有限公司	王帅	参加标准的论证,提出修改意见
25	北京宇卫科技有限公司	王维康	参与小组的研讨、提供相关的数据
26	江苏省精创电气股份有限公司	李清文	参与小组的研讨、提出修改意见
27	谷轮环境科技(苏州)有限公司	王馨楠	参与小组的研讨、提出修改意见
28	北京嘉瑞世飞制冷设备工程有限公司	刘林辉	参加标准的论证,提出修改意见
29	上海卡煜科技有限公司	胡益浩	参加标准的论证,提出修改意见
30	深圳市英维克科技股份有限公司	陈国强	参与小组的研讨、提供相关的数据

## 二、编制原则、主要内容及其确定的来源和依据

### (一) 编制原则

#### 1. 科学性

本文件严格按照《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》编写。在编写时，同样注重标准内容的科学性、实用性。

#### 2. 通用性原则

本文件所提出的性能确认技术规范，可适用于不同冷链

物流行业、不同领域和不同地域的验证要求。

### 3. 可操作性

该标准与《药品经营质量管理规范》《药品冷链物流运作规范》等法律法规和标准一致、相互协调，技术水平与当前相适应，内容具有可操作性，便于实施和监督。

#### (二) 主要内容及其确定依据

##### 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前准备，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内容、要求和操作要点。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、主要内容

第三章主要描写了性能确认的定义。

第四章主要描写了验证前的人员、验证用温度记录仪的要求。

第五章主要描写了温控仓库、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，包括内容、要求及操作要点。

其中性能确认内容参考了《药品经营质量管理规范》附录5《验证管理》第六章的内容，包括（一）冷库验证的项

目至少包括：冷藏车验证的项目、冷藏箱或保温箱验证的项目、以及监测系统验证的项目。根据验证项目，结合行业情况编写了性能确认的要求及操作要点。

### （三）新旧国家标准水平的对比

此次修订，调整了标准内容的整体架构，新增了验证前准备和冷藏（冻）柜、阴凉箱的要求。核心内容大多都进行了保留，对局部内容进行了补充和完善。除条款位置及编辑性调整外，涉及主要技术内容的调整如下：

序号	旧标准	新标准	修订理由
1.	/	4 验证前准备	根据行业调研及研讨会，企业提出验证前充分的准备工作可以确保验证过程顺利进行，减少延误和重复工作，提高整体工作效率。尤其是人员和验证用温度记录仪是验证的重要组成部分，所以建议增加此部分内容
2.	3.2.2 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。	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。	修订后的标准将目前存在不具备测点终端移动条件的情况进行了规范，对企业使用标准更有指导意义。
3.	3.2.3 应对温度记录仪定期进行校准或者检定。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℃。	删除	此部分是针对温度记录仪的要求，统一归到新增的第4章描写。

4.	3.2.4 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内(冷冻库差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内)。	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)。	修订后主要强调的是更多关注在一段时间内的平均性能,有助于了解长期温度监控的可靠性。
5.	/	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。	原标准中没有描述将温度自动监测系统测点终端当作验证用温度记录仪使用的情况,修订后的标准明确了此种情况的前提条件。
6.	3.3.1b) 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	5.3.1b) 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。对于冷藏(冻)库:每两个测点的水平间距不应大于5m,垂直间距不应超过2m,测点距离设施风机下沿距离不应大于0.1m,测点距离设施底部不应大于0.1m;对于其他温控库:每两个测点的水平间距不应大于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);	原标准描写的是冷藏、冷冻库的布点要求,但温控库还包含其他温度区间的库房,因此标准修订后进一步细化了不同温控仓库的要求,冷藏冷冻还是参考原标准,其他温控库则参考了WHO第961号技术报告附录9:时间温度敏感药品贮运指南中的相关要求。
7.	3.3.2 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。	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。	校准时间的记录是质量控制的一部分,它提供了温度记录仪性能的证明,有助于维护验证的质量。同时在出现问题时,校准时间可以帮助快速追溯和定位问题源头,从而采取相应的纠正措施。
8.	3.3.3 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。	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以获得客观的数据。	原标准尽可能靠近不太具有实操的参考性,修订后的标准明确了具体的距离。
9.	3.3.4 开门测试应确	5.3.4 开门测试方法应与	目前企业多数新建

	保库门全开，如有多个库门应逐一测试（即库内温度恢复正常稳定后再进行下一库门的测试）；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）。	相关操作流程要求一致，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 30 min 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）。	冷库设立有缓冲间或冷库库中库，开门时间没有明确限定标准，修订后的标准补充了开门在未超温状态下的最长测试时长。
10.	3.3.8 库房停用超过确定的最大时限再启用前。	5.3.8c) 库房停用时长超过 6 个月再启用前。	根据行业调研，修订后的标准进一步明确了停用的最大时限
11.	3.3.11 性能确认数据采集的间隔时间不应大于 5min。	5.3.11 性能确认数据采集的间隔时间不应大于 1min。	根据目前行业情况和企业操作，修改了数据采集的间隔时间
12.	/	6 冷藏（冻）柜、阴凉箱性能确认	目前对于行业中冷藏（冻）柜和阴凉箱等形态的设施验证，并未给出相关的操作方法，但是行业有此需求，急需进行相应规范，因此修订后的标准新增了此章节的内容
13.	/	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。	通过验证出预冷（热）时间，可以提高温控车的装载效率，减少等待时间，加快药品的配送速度。同时车辆不需要比实际需要的更早或更长时间地运行制冷或加热系统，还可以避免不必要的能源浪费。
14.	4.2.2 确定冷点和热	7.2.2 确定冷点和热点并	修订后的标准将目

	点并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。	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。	前存在不具备测点终端移动条件的情况进行了规范,对企业使用标准更有指导意义。
15.	4.2.3 应对温度记录仪定期进行校准或者检定。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℃。	删除	此部分是针对温度记录仪的要求,统一归到新增的第4章描写。
16.	4.2.4 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(冷冻运输差值应在±2℃以内)。	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±1℃以内(冷冻运输差值应在±2℃以内)。	修订后主要强调的是更多关注在一段时间内的平均性能,有助于了解长期温度监控的可靠性。
17.	/	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。	原标准中没有描述将温度自动监测系统测点终端当作验证用温度记录仪使用的情况,修订后的标准明确了此种情况的前提条件。
18.	/	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。	针对新增的7.1.8内容,提出相应的要求,为验证出最短时间是多少。
19.	4.3.4 开门测试应确保车门全开,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)。	7.3.4 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)。	因为目前行业企业实际开门的时候也不会全部打开车门,“确保车门全开”测得的数据对实际工作没有指导意义,所以修订后的标准要求开门测试模拟实际作业流程中车门打开程度。
20.	/	7.3.12 安装了双温控系统	行业中尤其是运输

		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。	疫苗的车辆很多都装在了双温控系统，所以修订后的标准新增相关要求。
21.	5.1.4 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。	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）。	目前行业中使用冷藏箱、保温箱运输的时候也存在不开箱的情况，验证开箱反而增加了验证的成本，所以修订后的标准新增此种情况的要求。
22.	/	8.2.1 应对保温箱所有配置方案进行温度分布测试。	测试可以验证保温箱的保温性能是否符合预期，确保在规定的时间内保持规范的温度之内。
23.	5.3.1.5 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）。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不应大于5min。	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不应大于5min。	边缘和角落往往是温度变化较大的地方，为了确保能够监测到保温箱内部可能存在的温度变化，修订后的标准新增了此部分的内容。
24.	5.3.1.7 在测试时间的中段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。	8.3.1.7 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。	修订后的内容更贴近实操的情况，更具有指导性
25.	5.3.2.3 至少进行冬、夏和春秋三种季节类型的实际线路性能确认。	8.3.2.3 应至少进行冬季和夏季的实际线路性能确认。	根据行业情况删除春秋季节的性能确认要求
26.	5.3.2.4 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。	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	修订后的标准新增了没有热容特性相当的模拟物情况的要求，更具有指导性。

		空箱测试。	
27.	6.2.2 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。	9.2.2 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。	修订后的标准新增了“其他即时通讯”,避免使用短信等单一企业通讯工具,或因该工具更名或关闭导致标准不适用
28.	6.2.6b) 平面仓库面积在 100 m <sup>2</sup> 以下的,至少安装 2 个测点终端;100 m <sup>2</sup> 以上的,每增加 100 m <sup>2</sup> 至少增加 1 个测点终端,不足 100 m <sup>2</sup> 的按 100 m <sup>2</sup> 计算。	9.2.6b) 平面仓库面积在 300 m <sup>2</sup> 以下的,至少安装 2 个测点终端;300 m <sup>2</sup> 以上的,每增加 300 m <sup>2</sup> 至少增加 1 个测点终端,不足 300 m <sup>2</sup> 的按 300 m <sup>2</sup> 计算。	
29.	6.2.6c) 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 100 m <sup>2</sup> 面积至少安装 4 个测点终端,每增加 100 m <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 100 m <sup>2</sup> 面积至少安装 6 个测点终端,每增加 100 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 100 m <sup>2</sup> 的按 100 m <sup>2</sup> 计算。	9.2.6c) 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 m <sup>2</sup> 面积至少安装 4 个测点终端,每增加 300 m <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 300 m <sup>2</sup> 的按 100 m <sup>2</sup> 计算。	冷藏库、冷冻库按照 100 m <sup>2</sup> 的标准,普通温控仓库不适用,所以标准修订后进行了区分。
30.	/	9.2.6e) 储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量,须符合本条上述的各项要求,其安装数量按每 100 m <sup>2</sup> 计算。	
31.	6.3.5 应核查是否在另一台独立的计算机或存储设备按日备份数	9.3.5 应核查是否在另一台独立的终端设备或云服务器按日备份数据。	目前行业使用云服务器的情况比较多,也是目前的趋势,因

	据。		此修订后标准新增了此部分的内容,更符合行业的发展。
--	----	--	---------------------------

### 三、标准验证情况

在标准制定期间,通过线上收集资料、研讨会等方式对标准起草单位在内的 24 家企业,包括流通企业、物流企业、第三方验证企业进行了调研验证。针对温控仓库、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内容、要求和操作要点等内容均进行了询问,根据结果反馈,标准内容符合企业在验证实际业务操作。预计修订后的标准能进一步降低操作和管理成本,减少了各种资源的占用,创造节能减排、保护环境的生态效益。验证情况见表 4。

表 4 标准验证情况

序号	企业类型	调研单位	调研方式	验证内容	符合情况
1.	流通企业	广州医药股份有限公司	实地调研	验证前准备,温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
2.		华润广东医药有限公司	实地调研	验证前准备,温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
3.		国药控股陕西有限公司	实地调研	验证前准备,温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
4.		哈药集团哈尔滨医药商业有限公司	实地调研	验证前准备,温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
5.		九州通医药集团物流有限公司	实地调研	验证前准备,温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
6.		华润河南医药有限公司	实地调研	验证前准备,温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合

7.		上药科园信海（湖北）医药供应链管理有限公司	实地调研	验证前准备，温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
8.		甘肃康恩必成生物技术有限公司	资料调研	验证前准备，温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
9.		新疆金维康医药有限公司	资料调研	验证前准备，温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
10.		上药控股四川生物制品有限公司	资料调研	验证前准备，温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
11.		华东医药供应链管理（温州）有限公司	实地调研	验证前准备，温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
12.		华润湖南医药有限公司	实地调研	验证前准备，温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
13.	物流企业	上海康展物流有限公司	实地调研	验证前准备，温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
14.		浙江英特物联网有限公司	实地调研	验证前准备，温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
15.		桦拓供应链科技（上海）有限公司	实地调研	验证前准备，温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
16.		金华英特医药物流有限公司	资料调研	验证前准备，温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
17.		小鹰冷运物流有限公司	实地调研	验证前准备，温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	符合
18.	第三方验证企业	中集冷云（北京）供应链管理有限公司	实地调研	验证前准备，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内容、要求和操作要点	符合
19.		北京威斯盾网络科技有限公司	实地调研	验证前准备，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内容、要求和操作要点	符合
20.		湖北九链通计量检测有限公司	实地调研	验证前准备，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内容、要求和操作要点	符合
21.		四川万物纪年信息科技有限公司	实地调研	验证前准备，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内容、要求和操作要点	符合
22.		北京志翔领取冷链科技有限公司	实地调研	验证前准备，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内容、要求和操作要点	符合
23.		上海思博源冷链科技有限公司	实地调研	验证前准备，温控仓库、冷藏（冻）柜、阴凉	符合

				箱、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点	
24.		北京龙邦科技发展有限公司	资料调研	验证前准备, 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内容、要求和操作要点	符合

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度, 以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

国外暂无相关性能确认标准, 该标准也未采用国际或国外标准。

#### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》及附录 5 进行编写内容, 详细描写了温控仓库、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要求, 与现有标准和制定中的标准没有矛盾, 与其他行业或领域没有冲突。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

#### 七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议该标准作为推荐性国家标准实施

#### 八、贯彻国家标准的要求和措施建议

1、本标准已开展 4 批符合性认证的推广工作, 修订后将继续开展此项推广工作。大力扶持符合标准要求, 能为社会提供公共服务的第三方验证企业, 以此不断提高第三方验

证企业的服务质量和水平。

2、通过举办培训班、发放宣传资料以及网络、微信、公众号等方式强化宣传，大力普及标准，营造贯彻标准的良好氛围，提高标准的社会关注度与知晓度，促进各相关企业准确理解、掌握和执行标准。

3、推动相关政府主管部门积极引用标准，协调建议将编写法规时引用该标准，更好的规范企业运营，努力构建一个层级分明、标准统一、协调有序的药品物流安全监管体系。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无

#### 十、其他应当说明的事项

无

## 附件 1

调研意见汇总表

序号	标准条款	意见内容	提出单位	处理意见
1.	3.1	“试车”改为“测试”	江苏省疾控	采纳
2.	4	建议将阴凉、常温库的性能确认内容与冷藏（冻）库的性能确认内容进行区别性描述，建议将冷藏（冻）柜、阴凉箱的性能确认独立章节进行规范描述	志翔领驭	采纳
3.	4.2.3	建议“测量范围在 0℃~40℃、-30℃~0℃之间，温度的最大允许误差均为±0.5℃。”	志翔领驭	未采纳，与 GSP 附录 5 不符合
4.	4.2.5	是否考虑增加风机控制探头布点位置，数据比对参考 4.2.4	龙邦	未采纳，多数风机控制探头无法收集控制数据进行校准或比对分析
5.	5.1.8	确定温控车预冷（热）到规定温度范围并保持稳定的最长时间	华人	未采纳，此测试项目的目的为确认预冷（热）的时间标准，采用最长时间实际操作存在问题
6.	5.3.8	冷车、柜、箱建议连续 3 个月未启用时需要做该测试	生生	未采纳，企业根据实际情况控制，但不能超过定期验证周期
7.	5.3.12	“温控车辆的性能确认中的操作要点提到，安装双温控系统的温控车应对两组温控系统分别进行验证，每组温控系统的验证内容与单温控系统的温控车相同。”但在温控仓库操作要点中未见提及关于温控主备机组的操作要点，建议引用 WHO 第 961 号技术报告附录 9：时间温度敏感药品贮运指南中的 QAS/14.598 技术补充文件之 8 贮存区域温度分布研究文件第 9 步，如果库房里装有两个冷藏冷冻单元-不管有没有自动切换-则需要对 2 个单元分别运行一段时间来实施温度分布实验，两次时间长度最好相似。库房内的温度分布可能会因为所运行的机组或系统不同而不同。	龙邦	未采纳，WHO 标准针对为冷藏冷冻库，非温控库。
8.	6.2.6	“均能满足 5.2.1~5.2.5 要求”改	江苏省标	采纳

		为“均能满足 6.2.1~6.2.5 要求”	院、河南省 标院	
9.	6.3.1.7	建议涉及开箱时间、频次	志翔领驭	未采纳，企业开箱频率不同，不适合统一要求，会增加验证成本。
10.	7.2.8	“短信和微信”建议不直接指定微信，修改为“短信或其他常用通讯软件”	思博源	采纳
11.	标准	新增人员相关内容	礼来	采纳
12.	标准	建议增加液氮罐的验证	生生	未采纳，液氮罐测试是测试氮的含量，不是测试设备的性能，故未采纳
13.	附件	建议增加验证方案、验证报告	上海佰诚	未采纳，每家企业的模板都不同，具体体现内容 GSP 附录 5 也有描述，标准中不在体现