**疫苗冷藏柜冷链性能验证项目技术规格、参数及要求**

**一.设备名称、规格型号：美菱冷藏柜** 壹台

**二.服务内容：美菱**冷藏柜冷链性能验证

所提供的验证报告必须符合以下法律法规的要求：

《药品经营质量管理规范》2、《药品经营质量管理规范》3、《药品经营质量管理规范》 4、《药品经营质量管理规范》5、《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》6、《现场检查指导原则》冷链验证部分7、《中华人民共和国疫苗管理法》8、《中华人民共和国药品管理法》9、《疫苗储存和运输管理规范》

1、验证的项目应包括：

1.1、温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域；

1.2、温控设备运行参数及使用状况测试；

1.3、监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；

1.4、开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；

1.5、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分析；

1.6、对本地区的高温或低温等极端外部环境条件，分别进行保温效果评估；

1.7、进行满载验证；

1.8、在冷藏柜、冷冻柜内达到规定的温度并运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于5小时。

1.9、验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。

2、温度监测设备探头校准应包括：

2.1必须根据采购人需求，对所投标的温湿度采集器进行温湿度探头比对校准出具比对校准证书。

2.2比对校准所使用的母具必须具有CNAS或CMA认证的国家法定计量检测机构出具的校准报告。

3、验证及校准设备要求

3.1、验证及校准使用的每台设备必须具备由法定计量机构出具的校准证书。

3.2、验证设备温度测量范围及精度：-30℃- +60℃,误差±0.2℃。

3、验证设备湿度测量范围及精度：0-99%RH，误差±5%RH

4、验证方案和验证报告

企业应当在验证实施过程中建立并形成验证控制文件，包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等，验证控制文件应当归入药品质量管理档案并按规定保存。  
　　4.1、验证方案应当根据每一项验证工作的具体内容及要求分别制定，包括验证的实施人员、对象、目标、测试项目、验证设备及系统描述、测点布置、时间控制、数据采集要求以及实施验证的相关基础条件，验证方案应当经过质量负责人审核并批准方可实施；  
　　4.2、企业应当制定实施验证的标准和验证操作规程；  
　　4.3、验证完成后应当出具验证报告，包括验证实施人员、验证过程中采集的数据汇总、各测试项目数据分析图表、验证现场实景照片、各测试项目结果分析、验证结果总体评价等，验证报告应当由质量负责人审核和批准；  
　　4.4、在验证过程中应当根据验证数据分析，对设施设备运行或使用中可能存在的不符合要求的状况、系统参数设定的不合理情况等偏差进行调整和纠正处理，使相关设施设备及系统能够符合规定的要求和标准；  
　　4.5、应当根据验证结果对可能存在的影响药品质量安全的风险制定有效的预防措施。

4.6、冷藏柜验证的项目至少应当包括：  
　　1.温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域；  
　　2.温控设施运行参数及使用状况测试；  
　　3.温控系统配置的温度监测点参数及安装位置确认；  
　　4.开门作业对冷藏柜温度分布及药品储存的影响；  
　　5.确定设备故障或外部供电中断的状况下冷藏柜保温性能及变化趋势分析；  
　　6.对本地区高温或低温等极端外部环境条件下分别进行保温效果评估；  
**三、验证时间**：接到中标通知后三个工作日内完成验证方案制定、验证数据采集，十个工作日内完成验证报告的编写，出具书面验证报告。