

冷库验证方案

文件编号:

版 本 号:

实施部门: 工程部

审核:

批准:

验证时间:年.....月.....日~.....年.....月.....日

目 录

一 引言	3
1.1 概述.....	3
1.2 主要技术参数.....	3
二 验证目的:	3
三 验证范围:	3
四 验证程序.....	4
4.1 文件资料的确认.....	4
4.2 仪器的确认.....	4
4.3 安装确认.....	4
4.4 设备运行确认.....	4
4.5 设备性能确认.....	5
五 验证结果分析和评价	5
六 验证周期.....	6

一 引言

1.1 概述

冷库安装在仓库,占地面积约……平方米, 内室容积约……m³,主要用于需要 2-8℃保存的诊断试剂产品。

1.2 主要技术参数

工作温度	2-8℃
内室容积	……m*……m*……m
双路电源	380V±5%
两套制冷机组	UDDD3.7/22

二 验证目的:

确保公用介质的连接符合冷库的技术要求。确保冷库的温度能够满足诊断试剂的贮藏要求,确保冷库符合 GMP 要求。通过对冷库的安装确认、运行确认、性能确认来证实它是否温度恒定,符合存储的要求。

三 验证范围:

2-8℃贮存的冷库。

四 验证人员组成, 人员培训

4.1 验证人员组成与职责

验证小组分工	小组人员	所属部门	主要职责
组长		质量部	负责验证方案及报告的批准,整个验证和协调工作。
组员		质量部	负责验证方案的制定、人员培训、数据统计、汇总分析及编制验证报告。
组员		质量部	负责验证方报告的审核,监督验证的实施。
组员		质量部	负责验证的实施,原始记录的填写。

4.2 人员培训:

4.2.1 学习冷库的设备操作;

4.2.2 学习《国家食品药品监督管理总局关于印发体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准的通知》中对冷库的要求。

五 验证程序

5.1 文件资料的确认

确认冷库及其电源控制箱的有关文件资料是否齐全。

资料名称	存放地点	确认情况
冷库产品合格证	档案室	
冷库说明书	档案室	
冷库控制系统说明书	档案室	
冷库制冷系统说明书	档案室	

检查人/日期：

复核人/日期：

5.2 验证用的测量仪器的确认

仪器名称	型号	检验结果	校验单位	校验日期	确认人/日期
温湿度表					

5.3 安装确认

确认冷库冷风循环装置，电脑控制箱，冷藏室墙面夹层是否符合安装要求。

检查项目	检查标准	检查结果
冷风循环系统	制冷效果正常	
电源控制箱	正常运行、完好无损	
冷藏室墙面夹层	彩钢板，门、墙壁、天花板密封好。	

检查人/日期：

复核人/日期：

5.4 设备运行确认

启动冷库系统，检查系统是否运行正常，并检查冷库开关情况、温度达到设置时冷库工作情况。

检查项目	合格标准	结果
控制箱电源接通（关）	制冷系统启动（停止）设备运行正常	
温度设定钮	可在允许范围内设定，按钮	

	灵敏	
照明灯开（关）	室内日光防爆灯开（关）， 灵活正常	
密封门	开关灵活，密封	

检查人/日期：

复核人/日期：

冷库运行检查记录见附件 1。

运行确认小结：

确认设备能否在设定程序下准确运行，能否达到厂家提供的设备技术要求，是否进入下一步性能确认。

5.5 设备性能确认

5.5.1 冷库温度稳定性检测

目的：检查冷库压缩机制冷情况，测试冷库温度变化情况，以了解冷库性能。

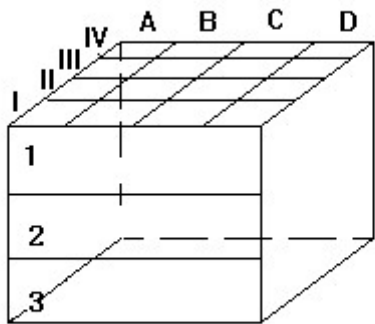
检查方法：将温度设定在 2-8℃，用已校准的温湿度表放置在冷库内，每小时观察读数，并做记录，持续时间为 10 小时。温度变化 2—8℃为合格。检查结果见附件 2。

5.5.2 冷库温度均一性检测

目的：通过对冷库内不同点温度测试，可以了解冷库内各点温度情况，从而了解冷库性能。

检测方法：将温度设定在 5℃，测试 5℃时四周各选点的温差，每点每隔半小时检测温度，共测 3 次，温度应在 5℃±2℃范围内，最高点与最低点误差应≤3℃为合格。检查结果见附件 3。

温湿度分布图：



测试点安放位置			
序号	测试点位置	序号	测试点位置
1	1-A-II	2	1-C-I
3	1-D-III	4	1-B-IV
5	2-A-I	6	2-D-I
7	2-D-IV	8	2-A-IV
9	3-A-III	10	3-B-I
11	3-D-II	12	3-C-IV

六 验证结果分析和评价

验证结束，验证小组从以下几方面对验证结果进行评定。

- 6.1 检查验证项目是否有遗漏；
- 6.2 验证实施过程是否发生偏差。如发生偏差，是否进行偏差调查并形成调查报告；
- 6.3 是否需要进一步补充试验。

七再验证周期

- 7.1 主要备件大修后必须进行验证。
- 7.2 每年进行一次验证。

冷库运行检测记录

检查内容		预期结果	实际结果	通过或失败
开关情况	打开启动开关	制冷压缩机启动，开始工作		
	闭合启动开关	制冷压缩机停止，工作停止		
温度情况	当冷库温度达到 8℃时	制冷压缩机自动启动，并制冷		
	当冷库温度达到 2℃时	制冷压缩机自动停止		
压缩机工作情况	噪音	不明显		
	振动	不明显		
	温度	手感不热		
结果评价		检查人： 年 月 日		
确 认		质量部： 年 月 日		

冷库运行检测记录

使用制冷机组 2，检测记录:

检查内容		预期结果	实际结果	通过或失败
开关情况	打开启动开关	制冷压缩机启动，开始工作		
	闭合启动开关	制冷压缩机停止，工作停止		
温度情况	当冷库温度达到 8℃时	制冷压缩机自动启动，并制冷		
	当冷库温度达到 2℃时	制冷压缩机自动停止		
压缩机工作情况	噪音	不明显		
	振动	不明显		
	温度	手感不热		
结果评价		检查人： 年 月 日		
确 认		质量部： 年 月 日		

附件 2：冷库温度稳定性检测记录

使用制冷机组 1，检测记录：

室外温度		开始时温度	
时 间	温度显示	时 间	温度显示
结果评价	检查人： 年 月 日		
确 认	质量部： 年 月 日		

冷库温度稳定性检测记录

使用制冷机组 2，检测记录：

室外温度		开始时温度	
时 间	温度显示	时 间	温度显示
结果评价	检查人： 年 月 日		
确 认	质量部： 年 月 日		

附件 3：冷库温度均一性检测记录

使用制冷机组 1，检测记录：

测试点	测试温度（5℃±3℃，最高点与最低点误差应≤1℃为合格）			
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均结果
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
汇总	最高点： 最低点： 差异：	最高点： 最低点： 差异：	最高点： 最低点： 差异：	结论：

操作人/日期：复核人/日期：

冷库温度均一性检测记录

使用制冷机组 2，检测记录：

测试点	测试温度（5℃±3℃，最高点与最低点误差应≤1℃为合格）			
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均结果
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
汇总	最高点： 最低点： 差异：	最高点： 最低点： 差异：	最高点： 最低点： 差异：	结论：

操作人/日期：

复核人/日期：



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE