

医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条（目的）根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为加强需要冷藏、冷冻医疗器械（以下简称“冷链管理医疗器械”）的运输与贮存过程的质量管理，保障医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求，特制定本指南。

第二条（适用范围）医疗器械生产经营企业和使用单位运输与贮存冷链管理医疗器械，应遵循本指南。

第二章 人员与设施设备

第三条（关键岗位人员培训）冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等岗位的工作人员，应当接受相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

第四条（冷藏冷冻设备）医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）、冷藏车、冷藏箱或保温箱等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜/箱等）。

第五条（冷库）冷库应具有自动调控温度的功能，需配备备用制冷机组，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

第六条（冷藏车）冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

第七条（冷藏箱、保温箱）冷藏箱、保温箱应具有良好的保温功能。冷藏箱应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷剂及隔温装置，并符合产品标签说明书标示的储运要求。

第八条（温控系统）冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称“温控系统”）监测环境温度，建立设备运行、检查、维修、保养档案。系统应具备以下功能：

（一）温控系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

（二）设备运行过程至少每隔 1 分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。当监测的温度值超出规定范围时，系统应当至少每隔 2 分钟记录一次实时温度数据。

（三）当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，

温控系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少 2 名指定人员即时发出报警信息。

冷库、冷藏车温度测点应当根据验证结论设定、安装。每个（台）独立的冷库、冷藏车应至少安装 2 个温度测点终端。温度测点终端和温度监测设备每年应至少进行一次校准。

冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和储存的仪器设备。

第三章 验证管理

第九条（设备验证）冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温控系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

（一）建立并形成验证控制文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

（二）根据验证对象确定适宜的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。

（三）验证使用的温度传感器和温度监测设备应当经过具有资质的计量机构校准，校准证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。

（四）根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。

第四章 收货与验收

第十条（收货管理）在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收。

第十一条（验收管理）使用冷库贮存的，应当在冷库内进行冷链管理医疗器械的验收。

验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条的要求做好记录。

第十二条（在库养护）冷链管理医疗器械在库期间应按照医疗器械说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。

冷库内制冷机组出风口 100 厘米范围内以及高于冷风机出风口的位置均不得码放物品。

第五章 出库与运输

第十三条（出库管理）冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作

应符合以下要求：

（一）装箱前将冷藏箱、保温箱预冷或预热至符合医疗器械说明书或标签标示的温度范围内。

（二）按照验证确定的结论，在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。

（三）冷藏箱启动制冷（热）功能和温度监测设备（保温箱启动温度监测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。

（四）装箱时应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。

（五）产品的包装、装箱、封箱工作应当在冷藏环境下完成。

第十四条（运输管理）运输冷链管理医疗器械的，应当根据运输数量、运输距离、运输时间、温度要求、外部环境温度等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

第十五条（冷藏车运输）使用冷藏车运输冷链管理医疗器械的，应符合以下要求：

（一）提前打开温度调控和监测设备，将车厢内预热或预冷至规定的温度。

（二）冷藏车厢内产品的码放，与厢内前板距离不小于 10 厘米，与后板、侧板、底板间距不小于 5 厘米，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。

（三）冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢厢门，检查厢门密闭情况，并上锁。

（四）检查温度调控和监测设备运行状况，运行正常方可启运。

（五）冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取保温措施确保温度符合医疗器械包装、标示的要求。

第十六条（装卸货管理）冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度，到货时，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

第十七条（委托运输）委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

（一）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和监测系统证明及验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测等相关资料。

（二）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

（三）委托运输协议内容应包括：承运方制定并执行符合要求的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

（四）必要时根据承运方的资质和条件，对承运方的相关人

员进行审查和考核。

第十八条（委托贮存）委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

第六章 应急管理

第十九条（应急管理）生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

第七章 附则

第二十条 冷链管理医疗器械是指医疗器械在生产经营使用环节的运输、贮存过程中，其各个环节始终处于产品标签说明书所标示的特定温度环境下，以保证产品质量的管理。一般情况下，冷藏温度在 2 至 8 摄氏度之间，冷冻温度在-20 摄氏度以下。

第二十一条 本指南由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十二条 本指南自发布之日起执行。



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