

库房温湿度验证报告

目的

建立库房温湿度验证方案，证明库房温湿度系统是否可以自动运行及监测，24 小时内库房的温度和湿度达到规定要求。

范围

适用于仓库常温库、阴凉库、冷库温湿度自动监测系统验证。

责任

验证领导小组成员、项目验证小组成员、与验证项目相关人员。

依据

《医疗器械经营质量管理规范》

规程

1 概述：商品在贮存的过程中，有温湿度的要求，仓库的温湿度自动监测系统是否符合商品贮存的要求，需进行验证。

1.1 公司现有常温度、阴凉库，冷库位于仓库区，用于存放公司购进的商品。对于库房温湿度自动监测系统是否能达到规定的自动运行、监测、并使温度和湿度达到规定要求，需验证。

2 验证目的

- 2.1 检查资料 and 文件是否符合 GSP 管理要求。
- 2.2 检查并确认库房空调安装是否符合设计要求。
- 2.3 检查并确认库房空调运行是否符合设计要求。
- 2.4 检查并确认温度和湿度是否符合仓储要求。

3 验证小组成员情况

3.1 验证小组成员

姓名	所在部门	职务	验证小组内分工
	质量部	经理	验证小组组长
	储运部	经理	验证小组副组长
	质量部	养护员	验证监督与复核
	储运部	保管员	验证实施

3.2 验证小组职责

- 3.2.1 负责验证方案的起草、审核与批准。
- 3.2.2 负责按批准的验证方案组织、协调各项验证工作，并组织实施验证工作。
- 3.2.3 负责验证数据的收集、整理、汇总，并对各项验证结果进行分析与评价。
- 3.2.4 负责组织、协调完成各项因验证而出现的变更工作。
- 3.2.5 负责验证报告的起草、审核与批准，并出具验证结果评定及结论。

4 验证实施的必备条件

- 4.1、系统条件：空调系统安装完好，能正常运行。
 - 4.2、文件要求：已制订相应岗位的设备操作程序及岗位标准操作程序。
 - 4.3、仪表校验：用于校验库房的温湿度检测仪需经过合法的校验，并具有合格证书。
 - 4.4、环境卫生：成品阴凉库的清洁卫生应符合相关规定的要求。
 - 4.5、人员培训：参加验证人员应经过验证专项培训工作。
- 5 验证可接受标准
- 5.1 阴凉库温度控制范围：<20℃；常温库温度控制范围：0~30℃；冷库温度控制范围 2~10℃。
 - 5.2 库房的湿度控制范围：35%-75%。

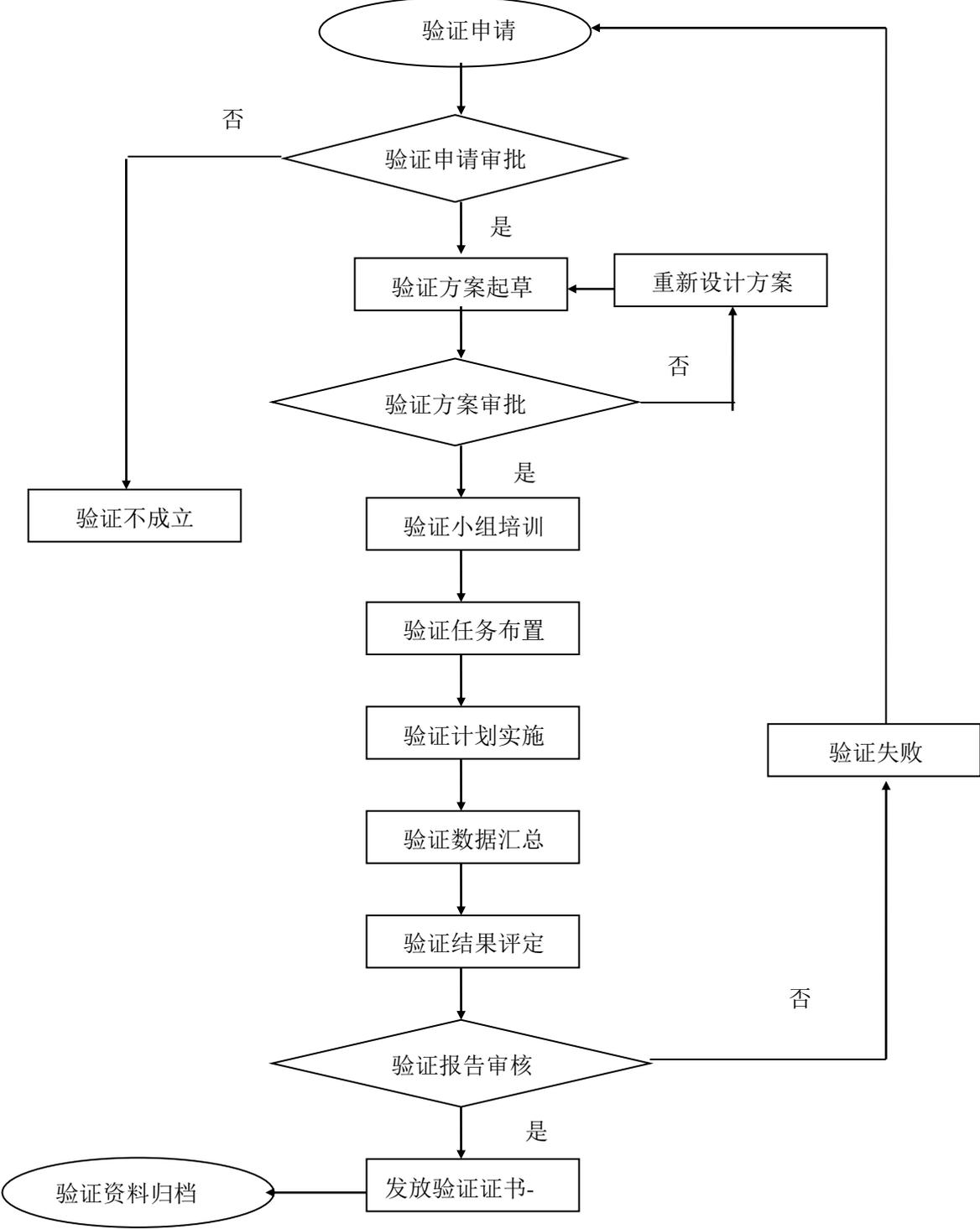
6 验证日期进度表

日期	验证项目	目的	验证人员	核对人员
	验证小组会议	成立验证小组	验证小组	
	验证工作布置	布置验证工作	验证小组	
	验证方案会审	完善本验证方案	验证小组	
	验证培训	相关人员掌握验证情况	验证小组	
	安装确认	确认空调设备安装正常	验证小组	
	运行确认	确认空调设备运行正常	验证小组	
	性能确认	确认库房符合规定要求	验证小组	
	验证数据整理	审核验证报告	验证小组组长	
	验证总结会议	对验证工作进行总结	验证小组	
	验证证书批准	确认验证效果	验证领导小组长	
	验证资料归档	验证资料保存	质量部	

验证开始日期： 年 月 日 确认人：

验证结束日期： 年 月 日 确认人：

7 验证流程



8 验证前条件的确认

8.1 文件要求确认：

验证用相关文件确认表

序号	文件名称	文件编号	起草人	审核人	批准人	执行日
1	冷库操作规程					
2	药品入库储存控制程序					
3	药品在库养护程序					
4	药品出库复核程序					
5	阴凉、冷藏条件储存药品管理程序					
检查人：		年 月 日至		年 月 日		
复核人：		年 月 日至		年 月 日		
确认结果：						
确认人/日期：						

8.2 仪表校验确认：

验证用检测仪表校验情况确认表

仪器名称	仪表编码	校验单位	证书编号	有效期至
湿温度验证记录仪				
湿温度验证记录仪				
检查人：		年 月 日至		年 月 日
复核人：		年 月 日至		年 月 日
确认结果：				
确认人/日期：				

8.4 环境卫生确认：

库房环境卫生情况确认表

检查项目	检查标准	确认结果
地面	应整洁、干净	
门、窗、墙壁、天棚	应整洁、干净	
设备、设施表面	应清洁、干净	
其它	应清洁、干净	

检查人:	年 月 日至	年 月 日
复核人:	年 月 日至	年 月 日
确认结果:		
确认人/日期:		

8.5 人员培训确认:

参加验证人员培训确认表

序号	文件名称	文件编号	培训日期
1	冷库操作规程		
2	药品入库储存控制程序		
3	药品在库养护程序		
4	药品出库复核程序		
5	阴凉、冷藏条件储存药品管理程序		
6	冷库操作规程		
检查人:		年 月 日至	年 月 日
复核人:		年 月 日至	年 月 日
确认结果:			
确认人/日期:			

9 验证内容

9.1 空调安装确认

9.1.1 技术资料检查

设备随机资料检查表

序号	资料名称	页数	份数	存放部门	检查结论
1	设备说明书	20	1	质量部	
2	产品合格证	1	1	质量部	
3	装箱单	1	1	质量部	
4	设备图纸	2	1	质量部	
5	开箱验收记录	1	1	质量部	
6	设备安装检查记录	1	1	质量部	
检查人:		年 月 日至	年 月 日		
复核人:		年 月 日至	年 月 日		
评定结果:					
评定人/日期:					

检查人:	年 月 日至	年 月 日
复核人:	年 月 日至	年 月 日
评定结果:		
评定人/日期:		

9.1.6 安装确认结论: 全部合格后方可进行下一步的确认工作。

9.2 空调运行确认: 在安装确认完成, 以及其他相关配套条件具备后, 即可进行该设备的运行确认。
按照设备操作 SOP 对设备进行试运行, 检查其运行情况是否良好, 各项指标是否达到预定的要求。

9.2.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性

空调、冷库制冷系统操作控制系统功能检查记录表

序号	检查项目	合格要求	实测情况	检查结论
1	电源	符合要求安全可靠		
2	开关	控制功能方便可靠		
3	控制面板或摇控器	传感灵敏度		
4	开关自动运行	应正常		
检查人:		年 月 日至	年 月 日	
复核人:		年 月 日至	年 月 日	
评定结果:				
评定人/日期:				

9.2.2 检查确认该设备在运行时各项控制(技术)参数是否符合要求。

设备运行参数检查记录表(阴凉库)

序号	检查项目	合格要求	实测情况	检查结论
1	最低温度运行	$\geq 15^{\circ}\text{C}$		
2	最高温度运行	$\leq 20^{\circ}\text{C}$		
3	除湿功能运行	湿度 $> 75\%$		
4	自动功能运行	$15^{\circ}\text{C} \leq \text{温度} \leq 20^{\circ}\text{C}$		
5	自动降温设定	$\leq 19^{\circ}\text{C}$		
6	其它	应符合规定		
检查人:		年 月 日至	年 月 日	
复核人:		年 月 日至	年 月 日	

评定结果：

评定人/日期：

设备运行参数检查记录表（冷库）

序号	检查项目	合格要求	实测情况	检查结论
1	最低温度运行	$\geq 4^{\circ}\text{C}$		
2	最高温度运行	$\leq 8^{\circ}\text{C}$		
3	除湿功能运行	湿度 $> 75\%$		
4	自动功能运行	$4^{\circ}\text{C} \leq \text{温度} \leq 8^{\circ}\text{C}$		
5	降温设定	$\leq 8^{\circ}\text{C}$		
6	保温效果：冷库温度达到 8°C 后，制冷机停止运行	12 小时内温降小于 5°C		
7	制冷效果：冷库温度与常温一致后，关闭冷库门开机运行	每小时温降 10°C		
8	其它	应符合规定		
检查人：		年 月 日至	年 月 日	
复核人：		年 月 日至	年 月 日	
评定结果：				
评定人/日期：				

设备运行参数检查记录表（常温库）

序号	检查项目	合格要求	实测情况	检查结论
1	最低温度运行	$\geq 25^{\circ}\text{C}$		
2	最高温度运行	$\leq 30^{\circ}\text{C}$		
3	除湿功能运行	湿度 $> 75\%$		
4	自动功能运行	$25^{\circ}\text{C} \leq \text{温度} \leq 30^{\circ}\text{C}$		
5	降温设定	$\leq 29^{\circ}\text{C}$		
6	其它	应符合规定		
检查人：		年 月 日至	年 月 日	
复核人：		年 月 日至	年 月 日	
评定结果：				
评定人/日期：				

10 偏差及偏差处理记录

<p>偏差描述</p>	<p>填写人/日期: _____ 复核人/日期: _____</p>
<p>偏差原因分析</p>	<p>填写人/日期: _____ 复核人/日期: _____</p>
<p>偏差处理</p>	<p>填写人/日期: _____ 复核人/日期: _____</p>
<p>处理结果</p>	<p>填写人/日期: _____ 复核人/日期: _____</p>

11 再验证周期

11.1 在一般正常使用情况下，每一年再验证一次。

11.2 仓库任何重大变更，需要再次验证，以证明各种重大变更不会对现有使用效果产生影响。

11.2.1 该设备移动安装地点或位置。

11.2.2 重要配套设备变更或进行重大维修项目。

11.2.3 设备性能参数应用超出本验证范围。

12 验证结果评定及结论： 验证小组根据本验证情况作出相应结果评定。

