**附件：**

验证服务要求

一、验证对象

冷库2个、保温箱2个、冷藏箱1个、冷藏车1辆、温湿度自动监测系统2套、测点终端（温湿度探头）校准35个，具体以仓库实际情况为准。

二、供应商资格要求

1.供应商应具备第三方验证资质、CMA或者CNAS认证资质和能力；

2.验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件；

3.验证使用的温度传感器应当适用被验证设备的测量范围，其温度测量的最大允许误差为±0.5℃。

三、技术参数要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 要求 |
| 1 | 冷库验证内容 | 冷库验证项目至少包括： |
| 1.温度分布特性的测试与分析，确定适宜产品存放的安全位置及区域； |
| 2.温控设备运行参数及使用状况测试； |
| 3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认； |
| 4.开门作业对库房温度分布及产品储存的影响； |
| 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； |
| 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； |
| 7.新建库房初次使用前，进行空载及满载验证。 |
| 8.年度定期验证时，进行满载验证。 |
| 2 | 冷库验证要求 | 1.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。 |
| 1.1在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。 |
| 1.2在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。 |
| 1.3每个库房中均匀性布点数量不得少于9个，仓间各角及中心位置均需布置测点，每两个测点的水平间距不得大于5米，垂直间距不得超过2米。 |
| 1.4库房每个作业出入口及风机出风口至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少布置3个测点。 |
| 2.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。 |
| 2.1在库房各项参数及使用条件符合规定的要求并达到运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于48小时。 |
| 2.2验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。 |
| 3 | 监测系统验证内容 | 监测系统验证的项目至少包括： |
| 1.采集、传送、记录数据以及报警功能的确认。 |
| 2.监测设备的测量范围和准确度确认。 |
| 3.测点终端安装数量及位置确认。 |
| 4.监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全运行性能确认。 |
| 5.系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认。 |
| 6.防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。 |
| 4 | 冷藏箱、保温箱验证内容及要求 | 1.冷藏箱、保温箱验证的项目至少包括： |
| 1.1箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势。 |
| 1.2蓄冷剂配备使用的条件测试。 |
| 1.3温度自动监测设备放置位置确认。 |
| 1.4开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。 |
| 1.5高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估； |
| 1.6运输最长时限验证。 |
| 1.7因经营需要，需进行2次开箱操作验证。 |
| 2.根据验证对象及项目，合理设置验证测点。 |
| 2.1在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。 |
| 2.2在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。 |
| 2.3每个冷藏箱的测点数量不得少于5个。 |
| 3.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。 |
| 3.1冷藏箱经过预热或预冷至规定温度并满载装箱后，按照最长的配送时间连续采集数据（数据有效持续采集时间不得少于5小时）。 |
| 3.2验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。 |
| 5 | 冷藏车验证内容及要求 | 1.冷藏车验证的项目至少包括： |
| 1.1车厢内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温控设施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开门作业对车厢温度分布及变化的影响。 |
| 1.5确定设备故障或外部供电中断的状况下，车厢保温性能及变化趋势分析。 |
| 1.6对本地区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在冷藏车初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证。 |
| 1.8年度定期验证时，进行满载验证。 |
| 2.在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。 |
| 2.1在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。 |
| 2.2每个冷藏车箱体内测点数量不得少于9个，每增加20立方米增加9个测点，不足20立方米的按20立方米计算。 |
| 2.3在冷藏车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。 |
| 2.4验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。 |
| 备注：最终验证方案及验证报告需符合药品、医疗器械相关经营质量管理规范要求。 | | |

四、其他要求

双方签订合同后7天内交货，30天内完成验证工作并提交报告（包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等整套验证控制文件等）。