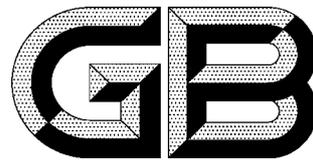


ICS 03.220.01
CCS A 87



中华人民共和国国家标准

GB/T 28842—2021

代替 GB/T 28842—2012

药品冷链物流运作规范

Operation specifications for medicinal product cold chain logistics

2021-11-26 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
5 人员与培训	1
6 设施设备与验证管理	2
7 温度监测与控制	2
8 物流作业	2
9 应急管理	3
10 内审与改进	3
参考文献	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 28842—2012《药品冷链物流运作规范》，与 GB/T 28842—2012 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了第 1 章适用范围(见第 1 章,2012 年版的第 1 章)；
- b) 删除了“冷藏药品”(2012 年版的 3.1)“冷处”(2012 年版的 3.2)“冷冻”的定义(2012 年版的 3.3)；更改了“药品冷链物流”的定义(见 3.1,2012 年版的 3.4)；
- c) 增加了培训要求(见 4.1)；更改了设施设备要求(4.2,见 2012 年版的 4.2)、温度监控要求(4.3,见 2012 年版的 4.3)；增加了质量文件要求(见 4.4)；更改了应急要求(4.5,见 2012 年版的 4.4)；增加了内审要求(见 4.6)、记录和凭证的保存期限要求(见 4.7)；
- d) 更改了人员要求(见 5.1,2012 年版的 11.1)、健康检查要求(见 5.2,2012 年版的 11.8)、培训计划要求(见 5.3,2012 年版的 11.6)、培训内容要求(见 5.4,2012 年版的 11.2、11.3、11.4、11.5、11.7)；
- e) 更改了设施设备的对应需求(见 6.1,2012 年版的 10.1)、验证要求(见 6.2,2012 年版的 10.3、10.5、10.6)、备用发电机组维护要求(见 6.3,2012 年版的 10.7)、冷藏车相关规定(见 6.4,2012 年版的 10.4)；增加了保温箱相关规定(见 6.5)、同型号同批次冷藏车、冷藏箱验证原则(见 6.6)；更改了验证文件要求(见 6.7,2012 年版的 10.8)；更改了报警要求(见 6.8,2012 年版的 10.2)；删除了档案记录内容(见 2012 年版的 10.9)；
- f) 增加了温度偏差处理内容(见 7.1)；更改了数据存档要求(见 7.2,2012 年版的 9.2)；删除了温度监控材料要求(见 2012 年版的 9.1)、记录时间要求(见 2012 年版的 9.3)、报警装置要求(见 2012 年版的 9.4)、制冷设备启停温度设定值要求(见 2012 年版的 9.5)、校验要求(见 2012 年版的 9.6)、温度记录要求(见 2012 年版的 9.7)；
- g) 更改了收货区要求(见 8.1.1,2012 年版的 5.1)；增加了药品转移至冷库的保护要求(见 8.1.2)；更改了收货要求(见 8.1.3,2012 年版的 5.2、5.3)；增加了验收作业要求(见 8.1.4)；更改了退回药品处理要求(见 8.1.5,2012 年版的 5.4)；删除了收货、验收记录要求(见 2012 年版的 5.5)；
- h) 增加了养护计划及重点养护品种的要求(见 8.2.1)；增加了养护处理要求(见 8.2.3)；更改了异常处理要求(见 8.2.4,2012 年版的 6.4)；增加了不合格药品处理要求(见 8.2.5)；删除了药品堆垛要求(见 2012 年版的 6.2)、色标管理要求(见 2012 年版的 6.3)、养护记录要求(见 2012 年版的 6.5)、记录设备要求(见 2012 年版的 6.6)；
- i) 更改了发货要求(见 8.3.1,2012 年版的 7.1、8.1、8.4)、预冷要求(见 8.3.2,2012 年版的 7.4)、使用冷藏车运输要求(见 8.3.3,2012 年版的 7.6、7.8、8.4、8.5)、采用冷藏箱、保温箱运输要求(见 8.3.4,2012 年版的 7.7、8.2、8.6、8.7)、超温处理的要求(见 8.3.5,2012 年版的 8.4)；增加了对航空运输的要求(见 8.3.6)；更改了委托其他单位运输药品的要求(见 8.3.7,2012 年版的 4.5)；删除了备货、拆零、拼箱、装箱、装车温度要求(见 2012 年版的 7.2)、发货、装载区要求(见 2012 年版的 7.3)、发货前交接单签字要求(见 2012 年版的 7.5)；
- j) 增加了应急管理要求(见第 9 章)；
- k) 增加了内审与改进要求(见第 10 章)；
- l) 删除了资料性附录 A(见 2012 年版的附录 A)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口。

本文件起草单位:中国物流与采购联合会、浙江英特物流有限公司、松冷(武汉)科技有限公司、北京中物医联企业管理有限公司、礼来贸易有限公司、丽珠医药集团股份有限公司、国药集团医药物流有限公司、上海医药物流中心有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团物流有限公司、上药科园信海医药有限公司、瑞康医药集团股份有限公司、华东宁波医药有限公司、陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司、陕西天士力医药物流有限公司、哈药集团哈尔滨医药商业有限公司、科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司、北京人福医疗器械有限公司、江西五洲医药营销有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、北京华欣物流有限公司、上海康展物流有限公司、顺丰医药供应链有限公司、上海生生物流有限公司、中集冷云(北京)供应链管理有限公司、北京映急物流有限公司、上海腾翼搏时国际货运代理股份有限公司、上海昕联路德物流有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司、松下冷机系统(大连)有限公司、杭州泽大仪器有限公司、杭州领顺实业有限公司、杭州凯利通信有限公司、广东鉴海冷链有限公司、江苏精英冷暖设备工程有限公司、浙江星星冷链集成股份有限公司、湖北九州通达科技开发有限公司、理工亘舒(广东)科技有限公司。

本文件主要起草人:秦玉鸣、邵越炯、孙立军、郭威、朱新颜、许超、韩冰、顾一民、陈萍、杨涛、张青松、侯立业、张博、吕睿、王亚男、张芳、高丽娜、楚晨曦、曾伟、谌模广、贾贵彬、秦津娜、陈光焰、王浩、何清文、刘朝君、那波、张开翼、于松海、梅玉齐、刘占杰、李超飞、曲耀辉、周丹、李成栋、王隗、曾建清、林琳、李苏、李正亮、白红星、张道光耀、陈玮、吕宁、李清文、王晓晓、刘洋。

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为:

——2012年首次发布为 GB/T 28842—2012;

——本次为第一次修订。

药品冷链物流运作规范

1 范围

本文件规定了药品冷链物流过程中的总体要求,人员与培训、设施设备与验证管理、温度监测与控制、物流作业、应急管理以及内审与改进等方面的要求。

本文件适用于药品冷链物流服务与管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 34399 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

WB/T 1097 药品冷链保温箱通用规范

WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品冷链物流 medicinal product cold chain logistics

采用专用设施设备,按照已批准的注册证以及说明书和标签标示的温度控制要求,保证药品从生产到使用的过程中温度始终控制在规定范围内的物流过程。

4 总体要求

- 4.1 应具有相适应的管理及作业人员,人员应经过相应的培训。
- 4.2 应具有相适应的温度控制设施设备,设施设备应验证。
- 4.3 应具有温度监测系统,对物流作业全过程温度进行监测和记录,温度数据可追溯。
- 4.4 应制定药品冷链物流质量管理体系文件,作业应满足第8章的要求。
- 4.5 应制定应急管理制度并实施。
- 4.6 应建立内审制度,依据结论制定相应改进措施。
- 4.7 药品冷链物流作业过程中的各类原始记录和凭证应至少保存5年,纸质记录应清晰可见,防止褪色,电子数据和记录应做异地备份。

5 人员与培训

- 5.1 应设置质量管理部门,并配备专职质量管理人员。
- 5.2 应对直接接触药品的人员进行岗前及年度健康检查,并建立健康档案。