医疗器械冷链(贮存、运输)管理制度

1. 根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南》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，保障医疗器械在运输、贮存中，始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求，特制定本制度。
2. 医院配备用于冷链管理医疗器械的贮存、运输设备，及贮存、运输过程中的管理，均应遵循本规定。
3. 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，应当熟悉本规定，并接受相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，方可上岗。
4. 用于贮存医疗器械的冷库。正常工作温度设定在2-8℃。

（一）应具有自动调控温度的功能，配备备用制冷机组，机组的制冷能力与冷库容积相适应。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。

（二）库内需划分待验区、贮存区、退货区等，并设有明显标示。

（三）配备有温度自动监测系统（以下简称“温控系统”）监测环境温度，交付使用前需相关部门验证，并建立设备运行、检查、维修、保养档案。

（四）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。

（五）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，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。

（六）冷库温度测点应当根据验证结论设定、安装。每个独立的冷库应至少安装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。

（七）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。

第五条 冷库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。

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

第六条 用于贮存医疗器械的冷藏箱。常用以下几种：

医用冷藏箱，正常工作温度设定在2-8℃。

医用低温冷藏箱，正常工作温度设定在-20℃--40℃。

医用超低温冷藏箱，正常工作温度设定在-80℃。

1. 冷藏箱具有良好的保温功能，贮存符合说明书和标签标示储运要求的产品。有特殊温度要求的物品，应按相应要求使用专用冷藏箱。
2. 配备有温度自动记录和储存的仪器设备，定期导出数据。如有损坏应及时更换。如无温度自动记录设备，应配置温度计，监控点放在冷藏箱的中间位置，并建立温、湿度登记本，每日至少2次定时记录冷藏箱的温湿度。
3. 专人管理，定期清洁、整理，保持冷藏箱内物品规范分类存放，标识清楚。禁止存放医疗器械、药品以外的任何物品；禁止在冷藏箱周围堆放杂物以免影响其正常运转。
4. 常规冷冻一定数量的冰盒或冰袋，用于物品转运或因短时间停电维持冷藏箱内的温度。
5. 如因停电或发生故障导致不能正常运转，应立即向有关部门反映，及时抢修，并及时将准备好的冷冻冰盒或冰袋放入故障冷藏箱内或将故障冷藏箱内贮存物品转移至适宜温度的环境中，以保证物品质量。

第七条 进行冷链管理医疗器械收货时，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，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，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。

第八条 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。

第九条 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检查和贮存，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。
 第十条 冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、记录，运输必要时，应当根据需要使用保温箱，确保运输过程中温度控制符合要求。
 第十一条 配送企业运输冷链管理医疗器械，应当符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条和指南的第十五条至第十九条的要求。

第十二条 应急管理。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发事件造成的温度失控。按照医院制定《医疗器械冷链（运输、贮存）管理应急预案》进行处置。