

ICS 91.040.20

P 30

TB

贵州省团体标准

T/ GZWL 002-2017

现代医药物流中心建设运营规范

The regulation for construction and operation of modern

medical logistics center

2017-05-01 发布

2017-11-01 实施

贵州省物流行业协会 发布

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

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 设施与设备.....	2
5 管理信息系统.....	5
6 机构与人员要求.....	8
附录 A.....	10
附录 B.....	12

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由贵州慈惠医药有限公司、贵州泰捷商贸有限公司提出。

本标准由贵州省物流行业协会归口。

本标准起草单位：贵州慈惠医药有限公司、贵州泰捷商贸有限公司、贵州省医药商业协会、贵州省物流行业协会、贵州康心药业有限公司、贵州斯瑞医药有限责任公司

本标准主要起草人：姚元艳、杨淦、谢世莲、朱伯彬、李大忠、张玲、周焯、周敬、熊家卉、王茂春、张愈江、陈涛、张强、吴巍、封正斌。

本标准首次发布。

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

现代医药物流中心建设运营规范

1 范围

本标准规定了现代医药物流中心建设运营规范的术语和定义、设施与设备、管理信息系统、机构与人员。

本标准适用于在贵州省内开展现代医药物流中心建设的企业。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 5083-1999 《生产设备安全卫生设计总则》
- GB/T 18354-2006 《物流术语》
- GB/T 28842 《药品冷链物流运作规范》
- GB 50016-2014 《建筑设计防火规范》
- GB 50174-2008 《电子信息系统机房设计规范》
- QC/T 450-2000 (2005) 《保温车、冷藏车技术条件》
- 《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令第28号）

3 术语和定义

GB/T 18354-2006 《物流术语》中确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 物流中心 logistics center

从事物流活动且具有完善信息网络的场所或组织。应基本符合下列要求：

- a) 主要面向社会提供公共物流服务；
- b) 物流功能健全；
- c) 集聚辐射范围大；
- d) 存储、吞吐能力强；
- e) 对下游配送中心客户提供物流服务。

3.2 托盘 pallet

用于集装、堆放、搬运和运输的放置作为单元负载货物和制物的水平平台装置。

3.3 分拣输送系统 sorting&picking system

TB52/ GZWL 002-2017

采用机械设备与自动控制技术实现物品分类、输送和存取的系统。

3.4 自动化立体仓库 automatic storage and retrieval system (AS/RS)

立体仓库

自动存储取货系统

由高层货架、巷道堆垛起重机（有轨堆垛机）、入出库输送机系统、自动化控制系统、计算机仓库管理系统及其周边设备组成，可对集装单元物品实现自动化存取和控制的仓库。

3.5 仓库管理系统 warehouse management system (WMS)

为提高仓储作业和仓储管理活动的效率，对仓库实施全面管理的计算机信息系统。

3.6 药品冷链物流 drug cold chain logistics

采用专用设施设备，使冷藏药品从生产企业成品库到使用单位药品库的温度始终控制在规定范围内的物流过程。

4 设施与设备

4.1 场地要求

物流中心的选址、设计、布局、建造等应当符合药品储存配送的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错，且物流中心产权为企业自有。

4.2 仓储要求

4.2.1 仓储面积

物流中心套内面积不得少于 20000 平方米，其中自动立体库或高位货架库套内面积不得少于 3000 平方米。

4.2.2 仓储条件

企业仓储设施的条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求：

- a) 库房地内外环境整洁、无污染源，库区地面硬化或者绿化；
- b) 库房地内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；
- c) 库房有门禁管理系统，能对人员出入实行可控管理；
- d) 有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。
- e) 仓储区域内应按 GB 50016-2014 进行丙 II 类消防设计。

4.2.3 仓储功能区

企业库房地内应当配置与物流规模相适应的自动化立体库（高位货架库）、拆零拣选库（区）以及收货、验收、发货库（区）等；开展中药材、中药饮片物流业务的，应当分别设立专用库房地和养护工作场所；物流药品中含有直接收购地产中药材的，应当设置中药样品室（柜）。

4.2.3.1 阴凉区

在药品储存区设立阴凉区，阴凉区面积占药品储存区面积的比例不低于 60%。

4.2.3.2 冷库

企业开展冷藏冷冻药品物流业务的，应当配备 2 个以上的独立冷库，冷库总容积不少于 5000 立方米。仓储配送药品有极低温要求的，需要配备低温冻库。

4.2.3.3 自动化立体库

企业设置自动立体库的，其设施设备应当符合以下要求：

- a) 有效利用高度不低于 24 米；
- b) 有效利用长度不低于 70 米；
- c) 托盘货位不低于 4750 个；
- d) 应有满足物流需要的电动叉车；
- e) 自动立体库堆垛机不少于 4 台。

4.2.3.4 高位货架库

企业须设置高位货架库，其设施设备应当符合以下要求：

- a) 有效利用高度不低于 8 米；
- b) 应配置重型组合货架；
- c) 托盘货位不低于 1400 个；
- d) 应有满足物流需要的电动叉车。

4.2.3.5 零货拣选库（区）

企业的零货拣选库（区）内设施设备须符合以下要求：

- a) 根据需要配置搁板货架、流利货架等类型货架，零货货位不少于 16000 个，货位间必须有效隔离；
- b) 具有覆盖零货库区域的药品自动传输设备，并与零货分拣量相匹配。设置的复核口不少于 10 个；
- c) 拆零拣选应当根据需要选择配备 RF 拣选设备、移动拣选小车系统或电子标签拣选系统，对零散药品进行准确、快速拣选。

4.2.4 仓储设备

4.2.4.1 标准托盘和周转箱

企业库房应有标准托盘和标准周转箱，标准托盘(1200mm×1000mm×160mm 或 1200mm×1000mm×150mm)使用量不得少于 10000 个，周转箱使用量不得少于 5000 个；其中自动化立体库和高位货架库与标准托盘相契合的货架位不得少于 7000 个。

4.2.4.2 复核设备

企业仓库内应设置条码打印、扫描和复核设备，并符合以下要求：

- a) 在仓库管理系统（WMS）的协同控制和管理下，实现库区药品条码管理；
- b) 具有药品上架、分拣、出库复核等作业指令功能，数量信息显示、确认功能，货位自动分配、自动识别、自动寻址功能；
- c) 具有药品出库复核条码扫描功能，对药品按订单、批号进行核对核查。

4.2.4.3 温湿度监控设备

企业库房应当配备环境指标符合国家标准中央空调系统等有效调控库房温湿度及有效进行库房室内外空气交换的设备。企业库房、冷藏冷冻药品运输设备应当配备温湿度自动监测系统，具有24小时自动监测、显示、记录以及异常情况自动报警功能，并支持与药品监督管理部门联网管理。温湿度自动监测系统应当符合GSP附录的要求。

4.2.4.4 仓储其他设施

企业仓储库房应配备与经营规模相适应的实施，包括：

- a) 有保持药品地面、墙、顶、散热设备之间相应的间距和隔离的设备、设施；
- b) 通风及避免阳光直射的设施；
- c) 防尘、防潮、防污染设施；
- d) 防虫、防鼠、防鸟设施。

4.3 冷链系统

从事疫苗、生物制品等冷藏储存运输药品的医药物流企业，应符合冷链系统规定的条件：

- a) 冷库制冷设备应具有备用发电机或者双回路供电系统；
- b) 对有特殊低温要求的药品，配备符合其储存要求的设施设备。

4.4 车辆

企业应配备不少于10辆自有密闭式药品运输车辆，并具有统一的车辆外观标识。部分运输业务委托的，应委托具备配送资质的企业，并对被委托方进行质量体系考核并签订质量保证协议。

4.4.1 冷藏冷冻药品的运输设备

企业配备与物流规模相适应的运输冷藏冷冻药品的设施设备：

- a) 有符合运输冷链药品温度控制要求的车辆，冷藏车应符合国家QC/T 450-2000标准要求。配备4辆以上具有独立制冷系统和全球定位系统的冷藏车，配备车辆须具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数的功能，其配备符合国家相关标准要求；冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能，车厢内部留有保证气流充分循环的空间；
- b) 冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能；冷藏箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的

功能，保温箱配备蓄冷剂及其与药品隔离的装置。

4.5 监控设备

企业配备视频监视和入侵报警系统，具有对整个物流中心实时录像、实时监控、实时处置的功能。

5 管理信息系统

5.1 基本要求

配备与物流规模和业务活动相适应的管理信息系统，能够实时控制和记录药品仓储配送的全过程，并符合药品电子监管的实施条件。管理信息系统需设置仓储配送流程的质量控制功能，对收货、验收、养护、出库、复核、运输等系统功能形成内嵌式结构，同时与委托企业信息管理系统形成数据交换和校验。

5.2 网络环境

企业管理信息系统的网络环境应当符合以下要求：

- a) 支持系统正常运行的 2 台服务器，服务器为企业自有或租用；
- b) 企业应配备有稳定安全的计算机网络环境和设备，有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台，并且具备支持多开发平台系统接入能力；
- c) 企业应建立可覆盖药品途径的所有场所：包括仓库、检测检验中心、装运中心、支持监管、客户的远程登录，在途车辆实施跟踪记录、传输通讯以及在途数据实时存储、以及支持个人终端 APP 通过商业网络接入的计算机管理信息系统，信息系统可由具备实力的企业自身 IT 开发团队或具有实力的 IT 信息企业开发完成，信息系统验收需要进行计算机系统论证验收；
- d) 信息系统需采用双机热备技术；物流管理信息系统需要与 ERP、WCS、TMS 等业务及控制系统服务器分开；企业自有服务器应放在企业中央机房或物流中心中央机房中。对于数据库存储服务器必须采用不间断电源（UPS）在紧急情况下持续供电 2 小时以上；
- e) 物流中心网络分层：整个物流中心局域网防火墙分割需要分为业务外网层、管理层、控制设备层。

5.3 功能要求

医药物流系统业务要求能覆盖委托方、己方药品的储存、配送全过程的质量控制，安全管理、信息跟踪记录存储、基本功能包括但不限于（详见表 1）：

表 1 信息管理系统功能要求表

序号	功 能 要 求
1	支持委托方的货品管理，具备组织架构定义、人员管理、权限定义、人员授权、系统日志等系统管理功能，支持委托方、药品、客户资料和基础信息的系统管理和维护
2	能够按照药品的管理类别及储存特性，自动提示相应的储存库区
3	管理和控制所有物流中心的库存，记录物流中心所有药品的库存账目情况
4	向委托方提供对应的库存账目查询、对账、统计、日结、比对等服务。具有订单执行情况跟踪、已下单各种数据的查询功能，并可以向委托方提供投诉管理
5	有效实现电子订单处理，包括订单分配决策、订单执行、订单取消，实现出库订单的分配逻辑
6	按照 GSP 附录的要求自动生成药品收货、验收、库存、出库复核、运输、销后退回收以及不合格药品处理等记录
7	可依据基础数据库信息，根据药品养护制度，对库存药品按期自动生成养护工作计划，指导养护人员对库存药品有序、合理地进行检查养护
8	应对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，具备近效期预警或超有效期自动锁定等功能
9	应对药品运输的在途时间进行跟踪管理，对有运输时限要求的，应当提示或警示相关部门及岗位人员
10	实现药品物流业务数据的自动统计和分析
11	与委托方实行计算机远程信息对接，实现电子数据的交换与同步
12	实现与药品监督管理部门联网监管
13	可实现委托方授权的扫描上传电子监管码等监管部门要求的相关数据报送功能

5.4 药品追溯系统

5.4.1 建设原则

企业应根据国家和贵州省食品药品监督管理局的要求，企业需建立自身的药品溯源追溯系统，追溯系统首先应通过监管部门论证验收确保追溯有效性，通过计算机信息系统论证验收确保系统技术稳定性和可靠性，追溯系统需包括但不限于与 ERP、MIS、TMS、WMS、WCS 等业务、管理、控制系统的接口，支持多平台开发系统的系统接口接入能力。

5.4.2 追溯责任

企业自建溯源追溯系统在医药流通环节中承担追溯责任的各个阶段：

a) 第一阶段，电子数据采集：做为现代医药物流企业信息追溯的源头，要求追溯系统在其业务系统接收委托方业务订单或者接收医药供应厂家业务订单时，同时接收订单货物的生产、存储及运输保管信息，并将业务订单货物与货物追溯信息一一匹配关联。

b) 第二阶段，采购送货在途信息追踪：自接收订单信息和货物起，进行委托方或医药供应厂家发货开始的在途跟踪、信息采集存储、信息监管、信息通讯传输以及报警监视；

c) 第三阶段，在库保管及作业信息追踪：基础数据管理、入库数据录入、在库存储管理信息、在库作业记录信息、出库信息数据采集、流转单据生成；退换货信息追踪、报废及销毁数据记录跟踪；

a) 第四阶段，配送信息追踪：配送在途跟踪、信息采集存储、信息监管、信息通讯传输以及报警监视、交付交接信息确认；

e) 第五阶段，全程数据按类分档、企业本地数据库保存不低于 3 年。

5.4.3 追溯系统技术手段及要求

5.4.3.1 温湿度监控系统

a) 阴凉库和冷库应配备药品储存温湿度自动监测系统，并能实现 24 小时自动监测、显示、记录和调控温湿度状况以及异常情况自动报警，支持与药品监督管理部门联网管理；

b) 企业安装的温湿度探头应合理布局，并能全面监测、真实反映药品储存温湿度状况，并将温湿度探头位置分布图报当地市、县药品监管部门进行确认和报备。原则上，每个独立库区至少安装 1 个监测点，大库区每 300 平方米至少安装 1 个监测点。自动立体仓库应均匀分布在库房的上、中、下位置；

c) 企业配备的温湿度监控终端的精确度应符合：温度在 $0^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 之间的误差不大于 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，在 $-20^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间的误差不大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度不超过 $\pm 3\% \text{RH}$ ；

d) 企业应 24 小时开启温湿度自动监测设备，并确保每个监测点每半小时向食品药品监督管理部门实时上传一次温湿度数据。本企业温湿度记录应自行保存 2 年以上；

e) 冷链运输车辆应配备具有打印功能的车载自动温度记录仪，安装带有 GPS 全球定位功能的温湿度自动监测系统，并支持与药品监督管理部门联网管理。

5.4.3.2 EDI 电子交互数据

a) 企业对审查合格的委托单位、供应厂家、配送单位及其他关联医药商业公司等建立信息系统接口，使用药品追溯系统，对与业务数据关联的药品质量信息及上一级药品追溯信息建立基础数据库并有效运用；委托方有审核的管理权限；

b) 上一级药品追溯信息包括：GMP 监管下药品生产原始信息、GSP 监管下的集团公司内部调拨以及其他关联医药商业公司流转药品的追溯信息；

c) 各项基础数据应与其相关的企业与产品资质实际情况的合法性、有效性关联对应，由系统进行自动跟踪监控；当任一基础数据的合法性失效，系统应与该数据相关的业务功能自动锁定，直至数据更新后相关功能方可恢复；系统各管理及操作岗位只能查询或应用各项基础数据，不能修改基础数据的任何内容；

d) 基础数据是企业合法经营的基本保障，应由专职质量管理人员对相关资料审核合格后据实录入；

e) EDI 电子数据交互需要具有数据传输的保密性功能，企业间需要在合作之前建立完善的通讯协议及强大的数据交互接口，使用信息产业中可靠的数据传输协议，保证数据传输的完整性和安全性；

f) 数据交互成功后在各类单据上生成可由机器识别的一维条形码。

5.4.3.3 在库信息管理及信息自动采集

a) 入库信息管理：入库预检信息在预检完成时通过计算机或者 RF 对进行录入备案，通过预检的药品在入库环节中，采用自动识别或无线手持终端对药品电子监管码信息进行采集，采集覆盖率要求有电子监管码的品种达到 100%全覆盖，100%的扫码成功率并自动上传（因条码损坏及技术原因无法扫描识别的，需要人工手工录入或者暂停该货物的入库处理）；入库结束由物流管理系统进行分类存储数据，并下发药品的库内流向目的地信息；

b) 在库信息管理：根据流向目的地信息，系统自动关联药品在库保存信息，包括但不限于在库温湿度信息、库内流转信息、库内拆零信息、库内损耗信息、基药库内留样信息与同批号已发货物关联信息；

c) 出库信息采集：

——整托出库：采用自动识别或无线手持终端对药品，使用整托整体扫描，扫描率要求达到 99.99%以上，人工补扫成功率需达到 100%；

——整箱出库：采用自动化照相识别技术，在分拣集货前扫描识别出库及电子监管码，分拣成功，保存完整的通过图片与条码关联，形成完整出库信息自动上传；分拣失败，信息不上传不关联，在剔除后人工进行补扫。相机自动采集出库码及电子监管码信息单次成功率需要达到 98%以上、通过人工补扫需要达到 100%；

——拆零拼箱出库：采用自动化或者半自动化激光识别技术，采集技术需要支持单次批量采集；对小包装及中包装单次批量采集读取率要求达到 99%，全部扫描完成批量上传采集信息。

5.5 权限管理

企业应当制定相关的权限及管理，包括以下各项：

a) 各操作岗位通过系统的专用操作界面输入专有口令及密码后，方可在权限范围内录入、查询数据，但不得修改数据信息；

b) 修改记录应在职责权限范围内提出申请，经质量管理部门审核批准后由信息管理人员进行修改，其修改的原因和过程应在系统中记录；

c) 系统对各岗位操作人姓名根据专有的口令及密码进行自动默认，不得采用手工录入、菜单选择等方式形成；

d) 操作或数据记录日期均采用系统自动生成，不得采用手工录入、菜单选择等方式。

6 机构与人员要求

6.1 企业应当设立的组织机构包括以下各项：

a) 药品质量管理机构，行使药品质量管理职能，在企业内部对要药品质量具有裁决权；

b) 药品库房管理机构，具有维护和管理库房及其设施设备的能力；

- c) 运输管理机构，具有运输调配、跟踪与应急救援能力；
- d) 信息管理机构，具有维护和管理计算机管理系统的能力；
- e) 与委托方物流业务范围相适应的药品收货、验收、养护、出库、复核、运输组织等。

6.2 企业应当配备的人员包括以下各项（详见表 2）：

表 2 现代医药物流中心人员配备表

序号	名称	数量（人）	任职要求
1	质量负责人	≥1	具有大学本科以上学历、执业药师资格和五年以上药品批发企业质量管理工作经验
2	质量管理机构负责人	≥1	具有大学本科以上学历、执业药师资格和五年以上药品批发企业质量管理工作经验
3	仓储管理负责人	≥1	具有大学本科以上学历和两年以上的库房管理工作经历
4	运输管理负责人	≥1	具有物流专业大学本科以上学历或者具有国家认可的物流专业技术职称
5	信息系统管理负责人	≥1	具有计算机专业大学本科以上学历或者计算机中级以上专业技术职称
6	质量管理员	≥4	具有药学、医学、化学等相关专业大学专科以上学历或者药师以上药学专业技术职称
7	验收员	≥4	具有药学、医学、化学等相关专业大学专科以上学历或者药师以上药学专业技术职称
8	养护员	≥4	具有药学、医学、化学等相关专业大学专科以上学历或者药师以上药学专业技术职称
9	中药材、中药饮片质量管理员、验收员	≥2	具有中药学中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称
10	中药材、中药饮片养护员	≥2	具有中药学中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称
11	生物制品质量管理员、验收员	≥2	具有医学、药学、微生物等专业专科以上学历或者药学中级以上专业技术职称
12	蛋白同化制剂、肽类激素质量管理员、验收员	≥2	具有药学相关专业大学专科以上学历或者药师以上药学专业技术职称
13	仓储管理员	≥2	大学专科以上学历且具有两年以上库房管理工作经历
14	物流管理员	≥2	具有物流专业大学专科以上学历或者国家认可的物流专业技术职称，且具有两年以上相关工作经历
15	信息系统管理员	≥2	具有计算机专业本科以上学历或计算机中级以上专业技术职称，且具有两年以上那个相关工作经历

附录 A

(规范性附录)

自动化立体仓库操作规程

A.1 立体库使用安全注意事项

- A.1.1 各岗位的操作人员，必须经过岗前培训并考核，以确认是否能胜任岗位工作。
- A.1.2 严禁人员攀爬货架。
- A.1.3 地面系统控制柜台合闸通电前，操作者必须首先检查各巷道有无异物，确认没有后，方可合闸通电。
- A.1.4 设备运转中，货架区严禁人员进入。
- A.1.5 除检修时必要（此时应采取相应措施将载货台固定在导轨上），其它任何情况下，载货台下严禁站人。
- A.1.6 自动化立体仓库设备正常工作环境温度范围为 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，当环境温度超过此温度范围时，必须采取适当的措施，以满足设备正常启动条件，否则，将会给设备造成不可逆转的损害。
- A.1.7 禁止挤压、踩踏滑输线、认址片、各类开关及固定支架、各类传感器及固定支架等易变形易损坏部件。
- A.1.8 严禁遮挡红外通讯器和激光测距仪。
- A.1.9 根据环境条件，定期检查，并使用软布擦拭各种光电开关及光通讯、反射镜表面的灰尘，防止影响传感器正常工作；对已损坏元器件应及时更换，以免对设备造成更大的不必要的损失。
- A.1.10 立体库区内，不得有易燃易爆的气体或粉尘存在，以免发生危险。
- A.1.11 对具有腐蚀性、挥发性的液体或固体，应妥善包装，以免对设备造成损害，降低设备的使用寿命。
- A.1.12 药品入库时，操作员应该检查货物外形是否超差，特别是长度方向，同时检查货物是否放平稳。
- A.1.13 对因托盘卡阻原因造成的故障，也不得使用野蛮作业方式排除，以免造成设备损坏，导致更大的损失。

A. 2 操作简要流程

- A. 2.1 闭合堆垛机和中转小车的电源开关，释放现场所有的紧急制动按钮。
- A. 2.2 闭合地面输送机的总电源开关，启动系统。
- A. 2.3 启动时系统自动报警 20 秒钟，通知所有作业人员离开现场。
- A. 2.4 启动完成后，堆垛机和中转小车自动进入“联机作业”方式，地面输送系统保留上次的控制方式。
- A. 2.5 启动计算机，运行 WINCC 组态软件。
- A. 2.6 在 WINCC 或 HMI 上将地面输送系统的控制方式设置为“联机作业”方式。
- A. 2.7 执行作业任务。
- A. 2.8 如出现可恢复的故障时，请点击 WINCC 中相关设备的“故障复位”文本框或到相关设备的 HMI 上点击“继续执行”按钮。
- A. 2.9 如出现不可恢复的故障时，请到相关设备或相关设备的 HMI 上处理。
- A. 2.10 如为输送机和中转小车故障，处理完成后，请点击 WINCC 中相关设备的“故障复位”文本框或到相关设备的 HMI 上点击“继续执行”或“停止运行”按钮。
- A. 2.11 如为堆垛机故障，并且故障出现在堆垛机没有将货物取回载货台上之前，手动将货物放回到取货点，在 WINCC 和 HMI 上按“删除任务”按钮。
- A. 2.12 如为堆垛机故障，并且故障出现在堆垛机将货物取回到载货台上之后，手动将货物放到卸货点，在 WINCC 和 HMI 上按“提交任务”按钮。
- A. 2.13 所有作业完成后，退出 WINCC 系统，关闭计算机。
- A. 2.14 释放地面输送机的总电源开关，关闭系统。

附录 B

(规范性目录)

冷链药品管理操作规程

B.1 管理原则

建立冷链药品 SOP，确保所经营冷链药品在冷链系统各环节的质量安全。

B.2 管理范围

经营的冷链药品。（包括按药品的包装要求，在存储、保管、运输各环节均有明确低温环境（一般为 2-8℃）要求的药品）

B.3 操作规程

B.3.1 收货、验收

B.3.1.1 冷链药品收货时，收货员应重点检查送货运输中的温度控制状况，并对运输车辆、运输方式、运输设备、及温度状况和运输时限等进行记录检查，并留存相关运输过程中温度记录。对未采用规定冷藏设施运输的或者温度不符合要求的不得收货，将不符合要求的药品暂存于符合温度存储要求的区域，并通知质量监督管理部和采购员，同时做好记录。

B.3.1.2 对于运输设备有温度记录仪，并可以读取和打印温度记录的冷链药品送货，检查温度是否符合冷链药品的运送条件，索取运输过程温度记录（电子的或纸质的）。

B.3.1.3 对于运输设备有温度记录仪，但不可以读取温度记录的送货，将冷链药品存放在冷库的待验区内，将温度记录仪寄回供货方读取温度数据，待供货方数据结果报告合格后办理入库手续。

B.3.1.4 对送货的冷藏车，要检查运送方冷藏运输车的温度过程记录，及启运时间是否符合要求。

B.3.1.5 销后退回的冷链药品，在收货时也应视同购进冷链药品收货验收，检查运输方式、运输设备及运输过程温度状况、运输时间等内容，同时索取售后保存和运输过程温度记录；对

于不符合温度要求运输的冷链药品应拒收。

B.3.1.6 冷链药品收货后应及时存放在冷库待验区，挂黄牌标识待验收，通知质量验收员进行验收；质量验收员根据《药品经营质量管理规范》执行操作。

B.3.1.7 验收合格的冷链药品通知保管员办理入库手续；对于带冷箱包装的药品，冷库保管员应将包装物拆除后再放入存储货位，并将拆除下的包装物统一清理。

B.3.2 存储、养护

B.3.2.1 冷链药品必须储存在符合存储要求的药品库房，库房拥有24小时自动监控环境温湿度的设备，并设立了环境温湿度超限报警的装置，可以实时记录监控存储环境。

B.3.2.2 在库的冷链药品如发现确认有不合格的产品，立即移入不合格品区。

B.3.2.3 冷链药品的养护按照《药品经营质量管理规范》执行。

B.3.3 发货、运输

B.3.3.1 冰排使用：冰排需要在冷冻库中预冷24小时以上方可使用。冷冻库温度设定为-20℃，启停温度为-18℃到-22℃，报警温度高限0℃，报警温度低限-30℃。

B.3.3.2 冰排预冷时应水平放置，避免蓄冷剂因流动造成冰排温度不均衡或发生变形。每日冰排应集中时间放入冷冻库中，冷冻24小时后的冰排方可使用。

B.3.3.3 冰排释冷时间设置：

环境温度	2℃-8℃	15℃	20℃	25℃	30℃	35℃
释冷时间	2 小时	1.5 小时	1 小时	50 分钟	40 分钟	30 分钟

B.3.3.4 冷藏保温箱使用

目前物流配送中心使用的冷藏保温箱均有冰排放置的卡槽，可放置1500g的冰排。具体放置应根据室外环境温度的变化而发生变化，具体放置方法如下：

a) 环境温度高于8℃时，应在保温箱两侧和上方均放置已经冷冻且完成释冷的冷藏冰排；

b) 环境温度低于8℃时，应在保温箱两侧放置2℃-8℃预冷的冷藏冰排，在保温箱上方放置已经冷冻且完成释冷的冷藏冰排；

c) 每日送货员取货时，应使用由冷库人员按照包装要求完好的冷链保温箱，同时核对出库单上的信息，方可出库；

- d) 送货员送货返回冷藏箱后，应将冷藏保温箱交回给保管员，办理交接；
- e) 冷链保温箱保证每次开箱时间控制在 30-60 秒，维持 48 小时的温度条件要求；
- f) 冷链保温箱可以在外部环境-20°C-3°C 的条件下正常工作使用；
- g) 对于大批量或超大包装药品出库，必须采用冷藏车运输，包括外阜发货，且在药品放入冷藏车前，应始终在冷库内放置。

B.3.3.5 冷链药品包装发货应在冷藏环境中进行。

B.3.3.6 冷藏车使用

- a) 车辆启动前检查确认冷藏车是否符合使用运输要求；
- b) 装车前车辆要提前启动，预冷时间达到 30 分钟并当车厢内温度达到 2°C-8°C 后，开启冷藏车侧门，进行药品装车工作，装货应在靠近冷库的出货门口进行，装车过程应在 10 分钟内完成；
- c) 冷链药品出库后直接装车，不得在常温下滞留；
- d) 当室外温度大于 8°C，冷藏车应启动制冷机组。当室外温度低于 0°C 时，冷藏车应启动制热系统
- e) 运输过程中严密监控车厢的温湿度自动监控设备，如有异常情况立即按照应急预案操作执行。

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！

仅限全国团体标准信息平台使用！