



## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 技术要求 .....	4
5 检验规则 .....	12
参考文献 .....	14

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国商务部提出并归口。

本标准起草单位：中国医药商业协会、国药控股股份有限公司、上海医药分销控股有限公司、广州医药有限公司、华东医药股份有限公司、浙江英特药业有限责任公司。

# 药品物流设施与设备技术要求

## 1 范围

本标准规定了药品物流设施与设备的术语和定义、技术要求、检验规则等。  
本标准适用于药品批发企业和药品零售连锁企业的现代医药物流中心。

## 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/T 2934—2007 联运通用平托盘 主要尺寸及公差

GB/T 4995 联运通用平托盘 性能要求

GB/T 17981—2007 空气调节系统经济运行

GB/T 18354—2006 物流术语

GB 50011—2010 建筑抗震设计规范

GB 50072—2010 冷库设计规范

QC/T 449—2010 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

CECS 23:1990 钢货架结构设计规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**药品物流设施** **logistics facilities**

提供药品装卸、入库质检、存储、拣选及分包装、包装复核、出库集货等活动的场所。

### 3.2

**高架库仓库** **high-rise warehouse**

以自动化或机械作业来进行货物入库、储存、出库等物流作业的单层场所或建筑。仓库货架高度在7 m或以上。

### 3.3

**平库仓库** **single storey warehouse**

以自动化或机械作业来进行货物入库、储存、出库等物流作业的单层场所或建筑。仓库建筑高度在7 m以下。

### 3.4

**楼库仓库** **multistory warehouse**

以自动化或机械作业来进行货物入库、储存、出库等物流作业的多层建筑。

### 3.5

**冷库** **cold storage**

利用降温设备创造适宜的湿度和低温条件的物流设施,该物流设施的温湿度范围应满足《药品经营质量管理规范》中关于冷库温湿度设定的相关要求,由库房、制冷系统等组成。

3.6

**集装单元器具 palletized unit implements**

承载物品的一种载体,可把各种物品组成一个便于储运的基础单元,通常包含托盘、周转箱、零件盒、笼车、集装箱等单元器具。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 4.2

3.7

**托盘 pallet**

用于集装、堆放、搬运和运输的放置作为单元负荷货物和置物的水平平台装置。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 4.10

3.8

**周转箱 carton**

用于存放非整箱的物品,可重复、周转使用的集装单元器具。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 4.8

3.9

**笼车 table trolley**

又叫载货台车,是一种安装有 4 只脚轮的运送与储存物料的单元移动集装设备。

3.10

**横梁式货架 rack**

用立柱、横梁等组成的立体储存物品的设施,以托盘货物单元为存储对象。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 4.39

3.11

**重力式货架 live pallet rack**

一种密集存储单元物品,并能按照存取顺序要求、定向自动调节货位的货架系统;在货架每层的通道上安装有一定坡度的、带有轨道的导轨,入库的单元物品在重力的作用下由入库端流向出库端。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 4.40

3.12

**驶入式货架 drive-in rack**

可供叉车(或带货叉的无人搬运车)驶入并存取单元托盘物品,并能实现先进先出的货架系统。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 4.42

3.13

**条码 bar code**

由一组按一定的编码规则排列的条、空及其对应字符组成的标识,用以表示一定的信息的符号。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 5.3

3.14

**条码标签 bar code tag**

按一定码制印刷的条形符号作为信息载体。

3.15

**药品电子监管码 drug electronic supervision code**

药品监督管理部门对药品实施电子监管、而为最小销售包装单位的药品赋予的电子标签标识。

3.16

**条码识读器 bar code reader**

识读条码符号的设备。



## 3.17

**射频识别 radio frequency identification; RFID**

通过射频信号识别目标对象并获取相关数据信息的一种非接触式的自动识别技术。

注：修改 GB/T 18354—2006，定义 5.20

## 3.18

**射频标签 radio frequency tag**

安装在被识别对象上，存储被识别对象的相关信息的电子装置。

## 3.19

**电子数据交换 electronic data interchange; EDI**

采用标准化的格式，利用计算机网络进行业务数据的传输和处理。

注：修改 GB/T 18354—2006，定义 5.22

## 3.20

**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。

注：修改 GB/T 18354—2006，定义 5.32

## 3.21

**箱货架 case rack**

用立柱、横梁、隔板等组成的立体储存物品的设施，以箱或箱以下包装的货物为存储对象。

## 3.22

**自动化立体仓库 automatic storage and retrieval system; AS/RS**

由高层货架(托盘货架)、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的仓库。

注：修改 GB/T 18354—2006，定义 4.29

## 3.23

**分拣输送系统 sorting & picking system**

采用机械设备、自动控制系统和识别技术，实现物品分类、输送和存取的系统，能够实现对承载物品的自动识别、自动分类、空间转移。

注：修改 GB/T 18354—2006，定义 4.17

## 3.24

**电子标签拣选系统 LED guided carton picking system**

一组或多组安装在货架储位上的电子设备，通过计算机与软件的控制，借由灯号与数字显示作为辅助工具，引导拣货工人正确、快速地完成拣货工作的成套设备。

## 3.25

**手持终端 hand-operated multi-media terminal**

具有以下几种特性的便于携带的数据处理终端：

- 具有人机界面、批处理功能；
- 具有人机界面、实时通讯功能。

## 3.26

**RF手持终端拣货系统 RF terminal guided carton picking system**

由具有条码扫描功能、人机界面和实时通讯功能的手持终端和后台信息系统组成的物流拣选系统。

## 3.27

**语音拣选系统 voice picking**

声音辅助拣选，简称语音拣选，是一种把操作人员的语音转换成计算机能识读的指令，反之把计算机指令转换成人能听懂的声音的人机对话系统，从而实现根据语音进行拣选作业。

3.28

**叉车 fork lift truck**

具有各种叉具,能够对物品进行垂直和水平移动作业的电动搬运车辆。

注:修改 GB/T 18354—2006,定义 4.36

3.29

**手动液压搬运车 hydraulic manual handling car**

采用液压升降、人工水平移动的搬运车辆。

3.30

**空气调节系统 air conditioning system**

对库区空气的温度、湿度、流速进行调节,并使其达到《药品经营质量管理规范》要求的系统。

3.31

**温湿度自动监测系统 temperature and humidity automatic monitoring system**

对环境多点温度、湿度进行实时监测,并将数据传输到 PC 机上进行数据存储与分析、输出打印,在温湿度超出设定值或设备异常情况下能自动报警的系统。该系统通常由温湿度传感器、数字变送器、通讯总线和嵌入版触摸屏及上位机管理软件 4 部分组成。

**4 技术要求**

**4.1 总则**

4.1.1 药品批发企业和药品零售连锁企业应根据自身业务发展需要,采用自建、租用现代医药物流中心或者委托第三方医药物流企业的形式,为药品提供良好的储存、养护环境。

4.1.2 现代医药物流中心应根据业务需求,配置托盘、托盘货架、箱货架、搬运提升设备(叉车、手动液压搬运车等)、立体仓库、输送分拣系统、装卸货系统、空气调节系统、温湿度自动监测系统、信息管理系统等设备和系统。

**4.2 物流中心仓库**

**4.2.1 类型**

物流中心仓库可以是高架库仓库、平库仓库、楼库仓库 3 种建筑类型的一种或者几种的组合,宜根据企业规模、作业特点等选择适合的仓库样式。

**4.2.2 要求**

4.2.2.1 物流中心仓库应符合《药品经营质量管理规范》中有关设施规模、库房要求、隔离防护、库房条件、特殊管理药品库房的规定。

4.2.2.2 物流中心仓库应配置空气调节系统、温湿度自动监测系统、物流作业设备等必要的系统与设备。

4.2.2.3 物流中心仓库内应按照《药品经营质量管理规范》中有关药品储存养护条件的规定,对厂房内的区域进行功能区域划分。

4.2.2.4 物流中心仓库的地面耐磨和承载、柱距、层高、电气配置等应与所选用的作业设备相匹配。

4.2.2.5 物流中心仓库有冷库的应配置双路供电系统或备用发电机组;冷库制冷设备的数量配置应考虑一定的冗余。

4.2.2.6 储存疫苗的冷库,应当配置两个以上的独立冷库。

4.2.2.7 物流中心仓库应配备相应的消防设施设备,并通过消防部门的验收。



### 4.2.3 其他

4.2.3.1 物流中心仓库的设计建造应符合国家关于建筑、构筑物的相关规范、规定要求。

4.2.3.2 物流中心仓库投入使用前应取得消防部门的许可。

## 4.3 自动化立体仓库

### 4.3.1 系统组成

由托盘输送出入库系统、托盘货架、堆垛机、测距及定位设备、计算机等组成,实现托盘货物单元的自动存取。

### 4.3.2 系统主要性能指标

4.3.2.1 库存准确率:100%。

4.3.2.2 货物破损率: $\leq 0.001\%$ 。

4.3.2.3 设备运行平均噪声: $\leq 84$  dB(A)。

4.3.2.4 设备连续工作时间: $\geq 16$  h。

4.3.2.5 按照 JB/T 9018—2011 中关于出入库能力计算的方法进行能力计算,单台堆垛机复合作业能力应不低于 45 盘/h。

4.3.2.6 系统应提供与其他系统(仓库信息管理系统、消防系统等)进行数据交换的 EDI 接口。

4.3.2.7 系统应能实时记录作业过程,并能对作业过程进行追溯。

### 4.3.3 主要设备的技术要求

4.3.3.1 堆垛机应具备 JB/T 9018—2011、JB 5319.2—1991 中所要求的安全保护装置。

4.3.3.2 堆垛机噪声: $\leq 84$  dB(A)。

4.3.3.3 堆垛机认址方式采用绝对认址,采用激光测距的方式,水平定位精度 $\leq \pm 5$  mm。

4.3.3.4 货架采用横梁式托盘货架;货架材料采用 SS400 或者同等规格产品;货架需进行表面处理;货架主要承载部件原材料要求采用冷轧钢板。

4.3.3.5 货物单元托盘采用 1 000 mm $\times$ 1 200 mm。

4.3.3.6 托盘输送线输送效率与自动立体库出入库效率相匹配,输送机应具有缓启停装置。

4.3.3.7 托盘输送线控制方式:手动、单机自动及联机自动控制方式。

4.3.3.8 托盘输送线安全措施:具有完整的连锁、导向保护装置,以避免任何破坏设备或货物的动作发生。

4.3.3.9 托盘输送线设备噪声: $\leq 72$  dB(A)。

### 4.3.4 其他

4.3.4.1 立体仓库系统应进行有限元受力分析。

4.3.4.2 堆垛机、托盘输送线等设备应配置手动、单机自动及联机自动控制 3 种控制方式。

4.3.4.3 堆垛机、输送线应配置故障声光报警装置。

4.3.4.4 立体仓库每个巷道两端宜配置安全护栏、安全门锁;当有人要进入时,连锁装置启动,设备安全停止。

## 4.4 冷库

### 4.4.1 类型

冷库建造形式分为土建式冷库和拼装式冷库,企业应根据实际情况进行确定。



#### 4.4.2 主要性能及要求

- 4.4.2.1 冷库内温湿度应满足《药品经营质量管理规范》中相关规定。
- 4.4.2.2 冷库制冷控制系统宜采用电脑化、全自动、集中控制；制冷系统的应考虑冗余设计，配置合理的备用制冷设备。当主制冷设备发生故障时，能自动切换到备用制冷设备运行，确保冷库温度。
- 4.4.2.3 冷库制冷系统宜采用绿色环保型制冷剂；冷库温度应根据设置自动调节，库温调节精度为 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 4.4.2.4 冷库系统应具备故障监测、自诊断功能，参数可设置；应具备声光报警功能。
- 4.4.2.5 冷库应密封严实，避免有冷量泄露情况发生；冷库内应无冷凝水滴落，以避免损坏货品。

#### 4.4.3 其他

- 4.4.3.1 冷库的设计建造应满足 GB 50072—2010 中相关规定要求。
- 4.4.3.2 冷库投入使用前应进行温湿度分布验证。
- 4.4.3.3 冷库内部安装紧急报警按钮，同时在冷库外部设置声光报警器，方便在特殊情况下被关闭在冷库内的工作人员向外部求救；所有冷库门均有内部开启装置，协助工作人员自救。
- 4.4.3.4 冷库应具备双路供电系统或备用发电机组。
- 4.4.3.5 在冷库门处应配置缓冲隔离措施，以减少或避免冷库内外冷热温度交换。

#### 4.5 托盘货架

##### 4.5.1 结构型式

结构采用装配式货架，适合使用平面尺寸为 1 200 mm×1 000 mm 的托盘存放。托盘货架的种类有横梁式托盘货架、驶入式货架、重力式货架，宜根据存储规模、投资规模、货品特性、厂房工艺布局选取合适的货架类型。

##### 4.5.2 材质

采用 SS400 钢板或者 Q235 冷轧钢板或同等强度钢板。

##### 4.5.3 性能

- 4.5.3.1 货架承载能力宜根据托盘货物单元的重量进行确定。
- 4.5.3.2 货格、货架高度尺寸宜根据物流中心仓库、搬运工具技术条件、实际存储需要进行确定。
- 4.5.3.3 货架结构设计时应考虑地震对货架结构的影响，符合 GB 50011—2010 的要求。
- 4.5.3.4 货架应进行性能试验，获得的各项物理机械性能指标应符合 CECS 23:1990 中关于整体式货架结构的各项性能要求。
- 4.5.3.5 货架表面采用喷塑处理。

##### 4.5.4 其他

- 4.5.4.1 货架应配置必要的防撞装置。
- 4.5.4.2 货架应配置标识标牌。
- 4.5.4.3 货架布局设计应考虑消防相关要求。

#### 4.6 箱货架

##### 4.6.1 结构型式

结构采用组合式货架，适合纸箱货物、零件盒货物的存储。箱货架的种类有流利条货架、隔板货架、阁楼货架，宜根据货品特点选取合适的货架类型。

#### 4.6.2 材质

采用 SS400 钢板或者 Q235 冷轧钢板或同等强度钢板。

#### 4.6.3 性能

4.6.3.1 货架承载能力宜根据纸箱货物单元、零件盒货物单元的重量进行确定。

4.6.3.2 货架结构设计时应考虑地震对货架结构的影响,符合 GB 50011—2010 的要求。

4.6.3.3 货架应进行性能试验,获得的各项物理机械性能指标应符合 CECS 23:1990 中关于整体式货架结构的各项性能要求。

4.6.3.4 货架的结构尺寸设计宜适合纸箱货物、零件盒货物单元的存放。

4.6.3.5 采用阁楼式货架时,阁楼楼板应采取防震、降噪措施。

4.6.3.6 货架表面采用喷塑处理。

#### 4.6.4 其他

4.6.4.1 货架应配置标识标牌。

4.6.4.2 对于存放小于 1 箱药品的区域,宜配置防护网或防护板,使其成为一个独立的区域。

#### 4.7 托盘

##### 4.7.1 结构型式

4.7.1.1 托盘的样式为四面进叉单面使用,顶铺板为格式或密板条式,底部结构为川字型,能够适合叉车、手动液压搬运车搬运和自动化立体仓库及其附属设备使用,适合货架及平地摆放结构型式。

4.7.1.2 托盘平面尺寸长(L)×宽(W)为 1 200 mm×1 000 mm;托盘的自由叉孔高度应不小于 100 mm,其余叉孔高度应不小于 90 mm;托盘平面两对角线长度之差应不超过 3 mm。

4.7.1.3 托盘其他尺寸及公差按 GB/T 2934—2007 规定执行。

##### 4.7.2 材质

托盘可采用木制、塑料或其他能满足医药行业使用要求的材质。木制一般使用铁杉木、松木等,木制托盘需经过高温熏蒸处理,熏蒸原料对药品不产生污染;塑料托盘可采用低压高密度聚乙烯(HDPE)或聚丙烯(PP)等,应无异味。

##### 4.7.3 性能

4.7.3.1 托盘额定承载能力应不小于 1 000 kg,塑料托盘自重不宜大于 25 kg,木制托盘自重不宜大于 35 kg。

4.7.3.2 托盘应在-30℃~50℃温度范围内具有足够的强度和刚度,并应有防滑性能,保证在运输、装卸、堆码、储存过程中安全作业。空托盘应能稳定地多层堆码。

4.7.3.3 托盘应进行性能试验,所得各项物理机械性能指标应符合 GB/T 4995 中 N 级(普通级)要求。

4.7.3.4 木托盘应无虫蚀,应进行高温熏蒸处理,保证木制托盘的含水率为 14%±2%,相关工艺应符合装载包装药品的卫生要求。

4.7.3.5 加入金属材质嵌入件的托盘应具有抗腐蚀和防锈性能,嵌入件应牢固,在贮运过程中不应滑脱。

4.7.3.6 托盘外观应平整、无毛刺和飞边,无影响使用的裂纹和变形。塑料托盘单个托盘上不应有明显色差,同批产品色泽应基本一致。

4.7.3.7 其他材质托盘也应满足上述相应要求。



#### 4.7.4 其他

4.7.4.1 托盘中心位置可预留有用于无线射频识别(RFID)的电子标签插槽。

4.7.4.2 托盘进叉四面应预留有条码粘贴位置。

#### 4.8 周转箱

##### 4.8.1 类型

采用可插式、可堆式周转箱。

##### 4.8.2 材质

抗冲击改性 PP 材质。

##### 4.8.3 性能

4.8.3.1 物流周转箱尺寸应根据运营需求进行配置,宜为 600 mm×400 mm×350 mm,或其他与运营需求相适应的尺寸。

4.8.3.2 物流周转箱单项承载能力应根据产品作业特性进行配置,周转箱单箱承载力应不小于 30 kg。

4.8.3.3 周转箱应防潮、耐用、易清洗。

##### 4.8.4 其他

4.8.4.1 周转箱盖子可拆卸。

4.8.4.2 宜预留条码粘贴位置和 RFID 标签位置。

4.8.4.3 周转箱外表面平整光滑,无毛刺,周转箱的外廓无锐角,边缘应圆滑,下表面适合在输送线上输送。

#### 4.9 输送分拣系统

##### 4.9.1 系统组成

由辊筒输送机、皮带输送机、合流机构、分流机构、条码识别设备、垂直输送设备(螺旋输送机、提升机等)等组成的,按照一定的规则实现货品的输送、识别、分拣等功能的系统。

##### 4.9.2 配置要求

输送分拣系统机械设备尺寸的设计,应根据所输送分拣物品的规格尺寸、重量、包装等来确定。

##### 4.9.3 系统主要性能指标

4.9.3.1 输送分拣系统应能满足如下尺寸及重量的物品的输送分拣:

最大输送货物规格尺寸:700 mm×500 mm×500 mm,重量:30 kg;

最小输送货物规格尺寸:300 mm×200 mm×150 mm,重量:2 kg。

4.9.3.2 输送分拣系统的实际分拣能力:≥2 000 件/h。

4.9.3.3 分拣差错率:≤0.002%。

4.9.3.4 货物破损率:≤0.001%。

4.9.3.5 设备运行平均噪声:≤72 dB(A)。

4.9.3.6 设备连续工作时间:≥16 h。

4.9.3.7 设备平均连续无故障工作时间:



机械部分平均连续无故障工作时间 $\geq 500$  h;  
 电器部分平均连续无故障工作时间 $\geq 4\ 000$  h。

#### 4.9.3.8 设备的主要技术要求:

系统输送效率 $\geq 1\ 200$  件/h;  
 输送设备辊子间距 $\leq 1/2$  最小输送货物长度尺寸;  
 机架直线度允许偏差为全长的 1‰;  
 对角线长度之差不大于对角线长度平均值的 3‰;  
 机架标高允许偏差为 $\leq 2$ ‰。

4.9.3.9 自动分拣系统分拣道口数量的设置,宜根据自动分拣系统的实际分拣能力、作业人员配置、实际作业需求等进行配置。自动分拣系统宜设置容错口。

#### 4.9.4 其他

设备结构便于维护;设备故障能够自动报警并记录,并提示相应的故障处理方法;支持远程诊断;具备通过货物信息的统计查询功能;自动分类机应能够自动或者人工屏蔽故障分拣道口;根据作业需要分拣机能够人工设置分拣道口;系统应设计有可靠的安全防护措施和紧急停机装置,以确保操作人员和货物的安全;设备对人身安全会造成危害的部位应配置警示标识牌。

### 4.10 装卸货系统(周边设备)

#### 4.10.1 系统组成

由装卸过桥、升降平台、滑升门、门封、风幕机、站台等组成。

#### 4.10.2 系统主要性能指标

- 4.10.2.1 应能有效地防止库内温度能量的散失。
- 4.10.2.2 能够适应不同种类车辆的装卸货作业。
- 4.10.2.3 站台若设置装卸过桥,高度为:1.2 m;不设置装卸过桥的站台,高度为:小车 0.9 m,大车 1.2 m。
- 4.10.2.4 配置滑升门时应考虑其保温性能,且宜配置门下障碍物检测及保护装置。
- 4.10.2.5 应满足防风、防尘、保温要求。
- 4.10.2.6 采用内站台形式时,滑升门、装卸过桥应能在操作上互锁。

#### 4.10.3 主要设备的技术要求

- 4.10.3.1 采用内置站台的滑升门尺寸宜为宽 2 400 mm $\times$ 高 2 800 mm;采用外置站台的滑升门尺寸宜为宽 3 000 mm $\times$ 高 3 000 mm。
- 4.10.3.2 滑升门门板要求宜采用双层钢制压花门板内填充聚氨脂发泡材料,门板厚度 40 mm 以上、钢板厚度 0.4 mm 以上,表面经静电聚氨脂喷涂处理;每樘滑升门宜配置视窗 1 个。
- 4.10.3.3 滑升门控制方式:采用按钮控制。
- 4.10.3.4 装卸过桥台面尺寸:1 500 mm $\sim$ 2 100 mm(W) $\times$ 1 800 mm $\sim$ 3 000 mm(L);承载力 $\geq 3$  t。
- 4.10.3.5 装卸过桥工作升角: $\pm 7^\circ$ 。

#### 4.10.4 其他

滑升门、装卸过桥、门封的站台外侧应配置防碰撞装置。

## 4.11 拣选辅助系统

### 4.11.1 系统组成及类型

拣选辅助系统的类型有 RF 手持终端拣选系统、电子标签拣选系统、语音拣选系统、A 型架 (A-frame) 等,宜根据库区作业特点选取合适的拣选辅助系统。

### 4.11.2 系统主要性能

4.11.2.1 拣选辅助系统应能提供与其他系统(设备控制系统、信息管理系统等)进行数据交换的 EDI 接口;并能实时传输作业数据。

4.11.2.2 拣选辅助系统应具备作业人员、作业数据、作业过程追溯的功能。

### 4.11.3 其他

拣选辅助系统的使用应不对货物造成损害。

## 4.12 叉车

### 4.12.1 类型

电动叉车类型有平衡重叉车、前移式叉车、三向堆垛窄巷道叉车、拣选叉车、托盘搬运车等,宜根据库区布局、作业特点和要求、性价比选取合适叉车类型。

### 4.12.2 主要性能及要求

4.12.2.1 叉车蓄电池配置应能保证叉车连续工作时间 5 h 以上。

4.12.2.2 叉车轮胎宜采用无痕轮胎。

4.12.2.3 叉车额定载荷、提升作业高度等宜根据货物单元重量、仓储高度、通道宽度、空间利用率等需求进行确定。

### 4.12.3 其他

4.12.3.1 多班作业时,宜配置备用电池或配置一定冗余数量的叉车。叉车设备需要进行定期维护保养,存档相应的维护记录。

4.12.3.2 在充电过程中蓄电池会产生气体,应该保持充电场所通风。

## 4.13 空气调节系统

### 4.13.1 系统组成

空气调节系统由制冷子系统、空调末端、风管、新风系统等组成的中央空调系统,实现对厂房内环境的温湿度进行调节。

### 4.13.2 系统主要性能指标

4.13.2.1 应保证使库区温湿度控制在《药品经营质量管理规范》要求的范围内。

4.13.2.2 空气调节系统应符合 GB/T 17981—2007 规定的相关要求。

4.13.2.3 空气调节系统噪声: $\leq 72$  dB(A)。

### 4.13.3 其他

空气调节系统应能提供与温湿度自动监测系统的接口,实现和温湿度自动监测系统的联动。



#### 4.14 温湿度自动监测系统

##### 4.14.1 系统组成

指能对环境多点温度、湿度进行实时监测,并将数据传输到PC机上进行数据存储与分析、输出打印,在温湿度超出设定值或设备异常情况下能自动报警的系统。该系统通常由温湿度传感器、数字变送器、通讯总线和嵌入版触摸屏及上位机管理软件4部分组成。

##### 4.14.2 系统的主要性能指标

4.14.2.1 温湿度自动监测系统温度误差应控制在 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;相对湿度误差应控制在 $\pm 5\%$ 范围内。

4.14.2.2 温湿度自动监测系统应能对 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 120\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度范围内、 $0\sim 100\%$ 相对湿度范围的温湿度情况进行实时监测。

4.14.2.3 温湿度自动监测系统应能反映库区温湿度分布情况。

4.14.2.4 温湿度自动监测系统应具备实时的监测温湿度的变化,并有能显示和自动记录、远程传输、报表打印等功能。

4.14.2.5 温湿度异常时,温湿度自动监测系统应能自动声光报警、短信报警或其他有效报警,并能自动通知管理人员。

4.14.2.6 温湿度自动监测系统应提供与其他系统(如空气调节系统、企业信息管理系统、监管部门的管理系统等)对接的接口。

##### 4.14.3 其他

4.14.3.1 温湿度自动监测系统应定期进行校验,并形成校验报告。温湿度监测、调控及设备校准记录保存应不少于5年。

4.14.3.2 温湿度自动监测系统应有设备台账和运维记录,台账应包含各监测设备的安装位置。

4.14.3.3 温湿度监测点的分布应根据建筑结构、货物堆放、空气调节系统布置等综合因素布置,应满足《药品经营质量管理规范》对于物流中心温湿度监控要求。

4.14.3.4 温湿度自动监测系统应配置不间断电源(UPS)。

#### 4.15 冷链运输设备及其附属

##### 4.15.1 组成

为确保运输过程中冷链产品的质量安全可控而配置的设备系统及其附属,包括冷藏/保温车辆、冷链运输包装(保温箱、冷藏箱/包、蓄冷剂、纸箱、敷料等)、温湿度监控系统/仪器等;企业应根据经营规模配置相适应的冷链运输设备及其附属。

##### 4.15.2 系统性能及要求

4.15.2.1 冷藏车/保温车应符合QC/T 449—2010的相关要求,冷藏车应具有独立制冷、制热的功能。

4.15.2.2 冷藏车/保温车应具有自动调控温度的功能,冷藏车厢应具有防雨、不透气、不易燃、耐腐蚀等性能,并具有良好气密性能的排水孔。

4.15.2.3 冷藏车/保温车应安装车载自动温度记录仪,自动连续记录冷藏车厢内温度,温度超标时应能及时发出警报。

4.15.2.4 冷藏箱、保温箱/包的箱体应采用吸水性低、透气性小、导热系数小,并具有良好的温度稳定性的保温材料;蓄冷剂和敷料应采用无毒、无污染的材质。

4.15.2.5 冷链运输设备及其附属投入使用前,应对其温湿度分布进行验证,以保证在运输途中所配置的冷链运输设备及其附属能确保冷链产品的质量安全。



4.15.2.6 冷链运输设备及其附属应配置相应的设备或装置,以满足企业对于冷链产品运输过程中关于冷藏车/保温车行驶路线、车辆位置、温湿度情况的实时监控要求,确保冷链产品运输过程处于可控状态。

4.15.2.7 冷链运输设备及其附属应具备数据报表打印、导出等功能。

#### 4.15.3 其他

4.15.3.1 冷链运输设备及其附属中所使用的温湿度监控设备应定期进行校验,并形成校验报告;校验报告的保存应不少于5年。

4.15.3.2 冷链运输设备及其附属应建立台账和运维记录;台账和运维记录的保存应不少于5年。

4.15.3.3 冷链运输设备及其附属在使用过程中所产生的数据报表等资料的保存应不少于5年。

### 4.16 信息管理系统

#### 4.16.1 系统组成

由人、计算机及其他外围设备等组成的能进行信息的收集、传递、存储、加工、维护和使用的系统,满足企业对于物流活动各作业环节的管理和作业支持;包括仓库管理系统(WMS)、运输管理系统(TMS)等。

#### 4.16.2 主要性能及要求

4.16.2.1 信息管理系统应满足《药品经营质量管理规范》中关于计算机管理系统的计算机管理、配置要求、操作管理、数据安全等方面的要求。

4.16.2.2 信息管理系统的功能应能够满足对药品采购、收货、验收、储存、养护、出库、销售、销后退回、运输与配送、售后管理等每一个环节进行管理的要求,应满足《药品经营质量管理规范》对药品管理的相关要求。

4.16.2.3 信息管理系统应能进行多物流网点、多货主协同运作;信息管理系统应能提供决策分析报表。

4.16.2.4 信息管理系统应具备与其他系统(自动化立体仓库系统、输送分拣系统、拣选辅助系统、上下游客户的计算机系统、温湿度自动监测、政府监管系统等)进行数据交换的EDI接口。

4.16.2.5 信息管理系统的功能配置应满足政府监管部门对于药品电子监管码的相关管理要求。

4.16.2.6 信息管理系统的功能配置应能满足企业对于物流各作业环节、作业过程的作业支持和管理需求。

#### 4.16.3 其他

4.16.3.1 信息管理系统应支持高流量及复杂流程,和业务需求可配置。

4.16.3.2 信息管理系统应根据企业实际情况进行功能规划和配置。

## 5 检验规则

### 5.1 总则

药品物流设施及设备的检验方式分为3种:出厂检验,现场检验,型式检验;宜根据不同的设施及设备选取合适的检验方式。

### 5.2 出厂检验

5.2.1 整机设备须经制造厂质量检验部门检验合格,并出具出厂检验报告和产品合格证方能出厂。

5.2.2 出厂检验地点:整体运抵安装现场的主要部件和重要零件应在设备制造厂进行检验,现场安装部分的整机主要性能指标在现场安装完毕后进行检验。

5.2.3 托盘、叉车宜采用出厂检验的方式；托盘货架、箱货架、输送分拣系统、立体仓库、装卸系统、拣选辅助系统、空气调节系统、温湿度自动监测系统的主要部件和重要零件应在设备制造厂进行检验，其整机主要性能指标宜在现场安装完毕后进行检验。

### 5.3 现场检验

5.3.1 安装工程的施工质量检验，在设备安装调试完毕后进行。现场检验一般应包括设备安装检验、性能测试、试运行和终验等环节。设备经现场检验合格后，方能投入生产使用。

5.3.2 现场检验过程中使用的测量仪器、仪表应经过校验验证。

5.3.3 托盘货架、箱货架、输送分拣系统、立体仓库、装卸系统、拣选辅助系统、空气调节系统、温湿度自动监测系统、冷库、冷链运输设备及其附属的整机性能指标应在设备安装调试完毕后进行现场检验。

### 5.4 型式检验

5.4.1 型式检验是为了验证产品能否满足技术规范全部要求所进行的检验，又称例行检验。

5.4.2 有下列情况之一时，产品应进行型式检验：

- a) 新产品试用或老产品转厂试用的定型鉴定；
- b) 正常运行后，如设计或工艺有较大变更、可能影响产品某些特征和参数发生变化时；
- c) 停止运行一年以上后恢复运行时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家技术监督机构提出型式检验的要求时。

5.4.3 型式检验为本标准中所有技术要求。

参 考 文 献

- [1] 药品经营质量管理规范(中华人民共和国卫生部令第90号)
-