

50L医 药品小冰箱FYL-YS-50L

产品名称	50L医 药品小冰箱FYL-YS-50L
公司名称	福意联医疗设备
价格	.00/个
规格参数	品牌:北京福意联 型号:FYL-YS-50LK
公司地址	北京市东城区
联系电话	13911984728

产品详情

北京福意电器有限公司(简称福意联)是一家业从事恒温箱，冷藏柜，低温冰箱，宽温设备，车载冷链运输设备等。以精湛的技术，良好的服务，的品质奠定了福意联在的恒温设备地位。公司郑重承诺“终身维护”，让客户买得放心用的省心。福意联公司奉行“诚信、创新、合作”的经营理念，以共赢的原则与合作伙伴们一同撰写崭新的明天。

主要用途：药品保存箱是医疗行业冷藏药品的业设备，也可用于储存生物制品。适用于药房、制药厂、医院、疾病预防控制中心、卫生所等。带数字温度显示，可调控温度，自动恒温。福意联业解决医疗恒温设备。十年致力于医疗恒温技术。已与众多甲级医院提供服务！！主要用于医院、手术室、门诊、急救中心等。产品容积有50升，100升，138升，150升，230升，280升，310升，430升等等。

产品型号：	控温范围	容积（L）	箱体尺寸（mm）	款式	_____
		FYL-YS-18L	-25-25	18	
520*270*360	臥式	FYL-YS-30L	-25-10	30	
540*400*397	臥式	FYL-YS-45L	-25-10	45	
650*400*430	臥式	FYL-YS-60L	-25-10	60	
650*400*520	臥式	FYL-YS-108L	-25-10		

108	625*490*910	卧式FYL-YS-158L	-25-10
158	875*520*910	卧式FYL-YS-178L	-25-10
178	955*520*910	卧式FYL-YS-258L	-25-10
258	1245*665*905	卧式FYL-YS-50LL	-12-10
50	430*480*510	立式FYL-YS-100LL	-12-10
100	480x490x840	立式FYL-YS-128L	-30~10
128	550*560*850	立式	

[摘要]药品安全事关人民群众身体健康和生命安全，它伴随人们健康意识的提升而不断被重视。药品流通本身是一个与消费者关系紧密、广泛、环节复杂的内容，因此我们必须在工作中高度重视相关管理工作。本文从药品流通领域的冷链管理内涵与特点入手，就具体的管理工作要点做了深入阐述。

[关键词]药品流通；冷链管理；药品安全；用药；药品监管 中图分类号：F125 文献标识码：A

文章编号：1009-914X(2015)25-0382-01 药品的存储与销售是药品供应链中一个至关重要的环节，在多次分销过程中，药品的质量经常会因为控制不当而造成药效影响，甚至是产生药物药性变化的现象。特别是在我国当前多级分销环境下，药物质量经常因为控制不力而产生影响。冷链药品作为药品这一特殊商品中的特殊药品，它的流通不仅需要花费大量人力、物力来维持生物活性、保证药物质量，给冷链管理工作的开展提出了新要求。下面我们就药品流通领域冷链管理工作要点做了详细的探讨。

一、药品冷链管理概述 药品是一个特殊的商品，是全球管理制度为严格的商品，这是因为它事关人民群众的健康乃至生命安全。但是由于我国市场经济条件对药品监管制度还存在一定的缺陷，导致各种药物在流通环节问题不断，甚至涉及多个环节，严重影响药物质量、社会安定不说，还造成重大药品安全事故，危及人民生命安全。在这些药品当中，冷链药品占有重大比例，尤其引发的药品安全问题更为突出。1、冷链药品内涵 冷链药品作为一种特殊药品，对温度控制要求非常严格，可以说温度对这种药物的药效和药性影响非常大，现行--中华人民共和国药品管理法--中对这种药物的冷藏温度做了明确的规定，指出这类药品的冷藏温度为2~10℃之间，且我国目前药品中大多药物的要求都为2~8℃，只有在这个温度中，药物的质量和疗效才能得到更好的保证。

2、药品冷链管理作用 药物的冷链管理就是在药物从生产之后的存储、运送、分销乃至零售到消费者手中都处于药物自身保管要求的低温环境下，从而保证药物的药效和质量，减少药物损耗、有效防止了药物污染的一种特殊药物供应管理方法。但是目前我国的药品冷链管理大多情况下都将重点放在生产和运输环节，而在一些医院则并没有被重视。医院作为药物提供和使用的主要场所，其实应该更加注重冷链管理工作，只有医院做好药品冷链管理，才能更好、更有效的发挥药物药效，为群众提供安全、优质的药物。

二、药品流通领域冷链管理要点 近年来，我国医疗卫生事业的迅速发展对各种药物的需求量不断增加，对一些特殊药品也提出了新要求，如低温、冷冻管理药品的用量迅速上升，为药品冷链管理工作的开展奠定了市场基础。然而目前，我国冷链管理工作状况不容乐观，管理意识低下、业人才缺乏、制度混乱现象十分突出，因此我们有必要对在具体工作中对象管理要点进行研究。

1、制定及安全的药品冷链管理规范 冷链管理应该是一个封闭的管理体系，药物应当从生产一直到患者服用都处于一个低温、封闭的管理链条中，但是在具体工作中经常因为管理制度、规范的不科学而出现断链现象，导致药物药效、品质发生变化。面对这种要求，我们必须制定科学、合理的管理规范。具体来说可以从以下方面入手。1.1、科学的药品存储规范 在过去，我国药品存储质量监管工作往往都在存储条件的设定上，而面对种类繁多、温度要求复杂的药物而言，冷链管理缺陷就变得十分突出。基于这些问题，我国2013年开始实施的--药品经营质量管理规范--中明确的规定了冷链管理中药品存储要求，明确的提出药物存储中药库应当分为冷藏室、阴凉库和常温库三种。其中冷藏室的温度应当在2~8℃，阴凉库的温度不能超过20℃，常温库当然就无所谓了。1.2、冷链管理规范 根据相关数据统计得出，目前我国冷链药品已经占据整个整体药物种类的9%以上，但是对于冷链药品的检查与管理规范而言几乎是一片空白。虽然在2007年国家药品监督管理局公布的--药品流通监督管理办法--中列举了一些?e连管理规范，对冷链管理中的低温、冷藏设施提出了相应建设标准，但是其中还是存在一定的漏洞。因此，我们在未来工作中有必要制定出一个科学、统一、健全的冷链管理规范，并在行业内迅速推广，以此来提高冷藏药品冷链服务质量和流程，确保人民的用药安全。

2、冷链管理工作的优化措施 随着我国社会经济的持续发展，人民群众的健康意识有了很大的提升，医疗保障水平也得到大幅度的上升，这对医药产品流通领域的管理工作提出了新的要求。冷链管理作为医药流通领域一个不容忽视的内容，它的管理优化势在必行，具体要点如下。2.1、提升管理人员工作素质 药品批发企业管理者在新时期必须努力加强对于冷链管理工作的重视，以保证冷链管理工作的各个环节有具体人员负责，避免冷链管理工作出现空白。同时，管理人员要定期开展各项培训工作，比如业知识

讲解、讲座等活动，并且严格要求工作人员通过相关基础，以引导药品批发人员和管理人员实现冷链管理知识的有效掌握。2.2加大管理工作投入力度：1) 药品批发企业引领者应在新时期可以为冷链管理工作设立项财务资金，以维持该工作的持续性，同时通过对资金进行配置，及工作设立项财务资金，以维持该工作的持续性，同时通过对资金进行配置，及时地更换、购置冷藏柜、空调等硬件设备，并定期检查各设备的冷藏状况与运行情况，且做好对于各冷藏设备的存档记录管理，以保证药品的合格储存。2) 药品批发企业引领者还应当采用冷链管理的项资金，聘任业人员对本院工作人员进行定期指导，并按照药品批发企业人员状况，适当地引进优良的人才，以做好对于冷链管理队伍的建设，使冷链管理工作得到高素质业人员的。3) 药品批发企业管理人员在新时期，可以有意识地推动冷链管理的信息化，借助于现代信息技术与**技术、自动化技术，建立电子账目、冷链药品跟踪连接系统。

2.3完善冷链管理制度建设 1) 药品批发企业管理者必须要以现有的法律法规为依据，对单位药品冷链管理各个环节的工作做出精细化的规定，切实保证药品在采购、验收、存储、运输及用药等方面的正确性，以确保冷链药物的质量。而且，药品批发企业的药品冷链管理人员还要针对各类冷链药品的需求，做好于验收、冷库面积、运输冷藏保温设备等方面的具体规定，使不同药品得到适当关的冷链管理。2) 管理者还应当通过内控监督制度及奖惩举报制度，提升各项制度的执行力度，保证药品储藏、管理等方面的人才，始终依照制度对药品进行冷链管理，使冷链管理工作水平得到*的提升。三、结语 药品冷链管理是一个综合、系统、安全性要求非常严格的流通内容，它的安全责任环环相扣、不容中断和掉链。因此，在药品流通领域相关管理人员必须要高度重视这一方面的内容，立足于相关问题采取有效、科学的应对措施，从而能达到药品使用安全、的目的。参考文献 [1]

沈亚菊.加大药品流通领域监管力度提升我省药品安全监管质量[J].吉林人大.2013(01).[2]

王素珍,王军永,王力.现代信息技术在药品流通领域的应用研究[J].中国卫生经济.2011(07).[3]

董占军,赫立恩,张黎媛.对加强医院药品分库管理和冷链管理的探讨[J].中国药房.2008(13).

通过对监查员所直接参与的临床试验流程及监查员工作职能等内容的总结，分析监查员职能的重要性，并对影响其职责发挥的潜在问题予以探讨。临床试验(Clinical Trial)，指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。随着我国药品研发和临床试验科研水平的不断提高，以及药品法律法规的日渐完善，临床监查员(CRA)在整个临床试验中的重要性日益凸显，如何进一步推进我国药物临床试验体系的发展与完善，对于新时期的临床监查员提出了更高的挑战。1、临床试验流程简介整个临床试验分为试验准备、试验进行以及试验结束三个阶段，各阶段分别有其不同的工作内容和程序。申办者在得到临床试验批件后，即可制定试验计划及SOP，同时开始筛选试验基地、选择研究者。继而申办者可或会同主要研究者拟定试验方案、CRF、ICF等细则，在之后召开的研究者会议上商讨确定上述细则，再向伦理委员会申请伦理批件。待一切药物和文件准备好后，即可开始临床试验。END2.1、临床监查员的概述临床监查员由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监督和报告试验的进展情况和核实数据。其通常可由受雇于申办者的护士、药师、医师或相关学科毕业的业人员来担任。某项临床试验的临床监查员通常由申办者指定，并为研究者所接受。临床监查员不仅应具备一定的医学背景，参加过相关知识(药品研发、临床试验、GCP、SOPs等)的培训，具备正确监督试验所必备的科学和临床知识，还应当熟悉试验方案、试验流程和其他试验相关内容，以保证对试验过程的正确监督和指导。申办者对某项试验指定的临床监查员人数，应根据对该试验的监查频率、试验方案设计的复杂程度来决定。如：试验性质(Phase I—Phase IV)、试验目的(注册试验、上市后IV期试验)、试验设计(开放、盲法)、样本量(入选的受试者人数)和参与试验的试验基地数等因素。临床监查员可以是申办者指派的内部人员，也可以来自合同研究组织(CRO)。END2.2、临床监查员的职责临床监查员的职责是保证研究者和申办者在进行一项临床试验时完成他们各自的责任，即在试验开始前、试验进行中、试验结束后持续对各个试验基地进行定期访视及监查管理。结合2003版GCP和ICH-GCP中关于临床监查员职责的描述，笔者按照临床试验过程，将临床监查员职责从伦理学、管理学、科学性，三个角度进行阐述END3、临床监查员的主要职责分析随着药品监督管理法规日臻完善并趋于标准化，药品注册不断规范和统一，对临床试验的要求也越来越高。按GCP标准完成临床试验的经验和教训使研究者认识到，临床试验的质量是临床试验是否能达到试验设计目的的关键。临床监查员是申办者与研究者之间沟通的主要渠道，其对临床试验监查的力度，是决定该试验能否得到科学、真实、有效数据结果的决定因素。下面，笔者将针对临床试验过程中临床监查员的主要职责进行分析，进一步阐述临床监查员对于临床试验质量保障

的重要意义。END3.1 基地筛选临床监查员协助试验项目的管理者确定试验基地单位的名单及数量，选择合格的研究者，通过联络并进行对有可能参加的试验基地和研究者的访问，以确定所选定的研究者/试验基地单位是否符合试验要求。即研究者不但应是该学科的家，有既往实施同类临床试验经验、而且应有既往与申办者合作并获良好声誉、地理位置方便联络，同时还应具备试验方案所要求的足量受试者、治疗特长、特殊仪器、资源(人员、时间、设备)以及熟悉特殊试验程序等条件。临床监查员协助选定合格的研究者及试验基地单位，对确保试验按时高质的完成至关重要。END3.2 临床试验启动会临床监查员可通过试验启动会，对于参与试验的主要研究者、临床研究护士等试验相关人员进行临床试验方案、具体试验步骤、试验用药品特性、知情同意的过程、病例报告表的填写、监查计划、药品管理、不良事件和严重不良事件报告程序以及急救措施和试验文件的备案等要求的培训。目的在于确保所有研究人员*的把握试验方案等试验相关要求，严格按照试验SOP进行，才能得到真实、准确的试验数据。END3.3 监查计划临床监查员应依据试验方案制定特定的监查计划，对试验基地进行定期监查访视，并写出监查报告，以确保试验按照试验方案和GCP原则高质、保量、按时、按预算完成。同时，临床监查员也要监查试验进度，以确保各个试验基地按计划按时完成受试者人选工作。对于不能按照进度入选的试验基地，临床监查员应与研究者共同分析原因并报告给申办者，共同商议解决办法，可通过减免病例数、登广告招募或增加其他中心等方法予以改善。并对于问题相对较多的中心，适时的调整相应的监查计划，调整监查期及随访期，临床监查员关于整个临床试验的时间点的控制和把握，对于保障整个试验进度及质量意义深远。END3.4 现场访视1、ICF核查 知情同意书 (ICF)是保障受试者权益的主要措施，受试者在参加试验前必须获得一份经伦理委员会批准的ICF，经仔细阅读、充分考虑后做出自愿参加试验的决定，并签署姓名和日期。临床监查员应通过核查所有入选受试者签署的ICF来确定研究者是否按照GCP要求获得知情同意，需鉴认受试者的签字及其是否有能力获得知情，同时需要确认该ICF中是否包含研究者的致电及确认签字信息，对信息的完整确认可以有效保障受试者在研究中的利益不受损害，保障研究者及整个研究过程遵循ICH—GCP的要求。对ICF的有效确认是保障受试者权益的主要手段之一，因此，临床监查员对ICF的监查重要性可见一斑。2、CRF核查 病例报告表 (CRF)完成的质量好坏直接影响到试验结果的可信性。临床监查员应逐页核实CRF，确认细节的连贯一致及完整性，例如病例报告表的每页数据的完整、签名的位置和每页是否含有受试者的编码和试验方案的编码；临床监查员也应针对CRF上可能出现的数据缺失、数据作假，进行逻辑上的核查，以便确保CRF上的每个信息从内容上和逻辑上都是准确无误的。CRF所获得的数据和资料，是试验结束后数据统计分析及总结报告的主要信息来源，临床监查员对CRF的严谨核实能充分保证临床试验的数据准确、完整、合理、无误。同时，临床监查员也应按要求保留与试验有关的检验结果及其他资料的复印件，以备申办者的稽查或药品监督管理局的视察。3、SDV核查 保证申办者收集到准确、完整的试验数据是临床监查员重要的职责。因此，临床监查员必须对所有试验基地中的研究者所收集的试验数据进行原始资料的核对(Source Data Verification, SDV)，即SDV。这种核对通常是按照试验前已制定的统一的监查计划方案进行。临床监查员应检查、比对病例报告表和原始病例，确保信息被准确记录、更正并按规定执行。临床监查员在做原始数据核实 (SDV)时，不仅应对已有数据(例如实验室检查结果、入排标准等)准确核实，还应从原始检查数据以及原始病例中发现潜在的药物安全、受试者安全及AE等问题。原始文件记录的准确性、完整性和一致性是评价临床试验质量的主要依据之一。试验中，受试者的原始病历记录越详细对试验越有利，进行原始资料的核对工作也越容易越方便。END3.5 上报不良事件临床监查员应确认研究者记录了试验过程中出现的所有不良事件/严重不良事件，并且均已在规定时间内向申办者和伦理委员会及药品监督管理部门报告。研究者应将不良事件填写在病例报告表中的不良事件报告表内。如果是严重不良事件，研究者应在获知后内填写严重不良事件报告表，并上报给该试验临床监查员，其应在规定的时限内通报至伦理委员会及药品监督管理部门。在填写严重不良事件报告表时，临床监查员应检查受试者相关信息是否已经准确记录，更为重要的是确认受试者得到必要的医疗措施，并跟踪转归时间，是否痊愈，评价与该受试药物级别是否相关及关系级等级等。及时监查研究者对于不良事件的处理，保障受试者权益是临床监查员的重要职责之一，亦是保证药物临床试验质量的重要措施。

*(2-8度系列)精密冷藏系列型号:FYL-YS-66L 温度:2-8
外型尺寸:430 × 480 × 640mm 型号:FYL-YS-88L 温度:2-8 外型尺寸:480 × 490 × 840mm
0mm=====*(4-38度系列)型号:FYL-YS-50L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:430 × 480 × 510mm型号:FYL-YS-100L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:480 × 490 × 840mm型号:FYL-YS-138L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:540 × 550 × 840mm=====

====*(2-48度系列)恒温系列型号:FYL-YS-150L
温度:2~48 外型尺寸:595×570×865mm型号:FYL-YS-230L 温度:2~48
外型尺寸:595×590×1215mm型号:FYL-YS-280L 温度:2~48
外型尺寸:595×570×1445mm型号:FYL-YS-310L 温度:2~48
外型尺寸:595×695×1315mm型号:FYL-YS-430L 温度:2~48 外型尺寸:595×680×1805
mm====*(2-48
度系列)大型恒温冷藏保温系列型号:FYL-YS-828L 温度:2~48
外型尺寸:1265×680×1830mm型号:FYL-YS-1028L 温度:2~48 外型尺寸:1265×680×2150
mm====*(-12-10
度系列)恒温系列型号:FYL-YS-50LL 温度:-12~10 外型尺寸:430×480×510mm型号:FYL-
YS-100LL 温度:-12~10 外型尺寸:480×490×840mm=====
====*(2-8度系列)小型冷藏保温系列型号:FYL-
YS-100E 温度:2~8 外型尺寸:480×490×840mm=====
====*(-30-10度系列)低温保存系列型号:FYL-
YS-128 温度:-30~10 外型尺寸:550×560×850mm=====
=====

勤发发