

冷库设备维修安装服务资质证书

产品名称	冷库设备维修安装服务资质证书
公司名称	深圳远卓信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坪地镇同福路53号
联系电话	13922803401

产品详情

- 1 冷库的选址、设计、建造、改造和维护必须符合药品贮藏的要求。冷库通常设在室内。设在室外时则需考虑外部环境（高温或低温）对库温的影响。
- 2 冷库应具有与经营规模相适应的空间，并经验证。库内应划分待验区、合格品区、发货区、退货区等，并设有明显标志。
- 3 库区地面平整，库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。库区周围无积水和杂草，无污染源。库区附近有符合规定要求的消防、安全设施。符合安全用电的照明设备，有防虫、防鼠、防鸟及其他动物等设备。
- 4 设置2个独立冷库的单位，应配备应急发电系统或二路供电的切换装置，保证系统的连续供电。设置1个独立冷库的单位，应设2套独立的**制冷系统**，一用一备，自行切换，每套设备的能力均可独立满足库房的控温要求。
- 5 冷库应安装对温度进行自动调控、监测、记录及报警的系统。自动监测、记录和报警系统应配套UPS不间断电源，保证记录的连续性及报警的及时性。温度报警装置应能在设定的温度下报警，报警时应有专人及时处置，做好温度超标报警情况的记录，并有相应的应急处置措施。
- 6 冷藏药品按品种、批号分类堆垛，药品堆垛应留有一定距离。药品与墙、屋顶(房梁)的间距不小于30厘米，与库房内控温设备的间距不小于30厘米，与地面的间距不小于10厘米。应按规定进行养护检查，如发现质量异常，应先行隔离，暂停发货，做好记录，及时送检验部门检验，根据检验结果处理。
- 7 冰箱和冰柜应放置在干燥、通风、避免阳光直射、远离热源之处；电源线路与插座应专线专用；配套连续温度记录系统。
- 8 冷库运行期间，温度的控制和实时监测，应进行连续、自动的温度记录和监控，每次温度记录、数据采集的间隔时间通常不超过10分钟。

9 冷库温度自动监测布点应经过验证，确认符合药品冷处、冷冻要求，要求至少能监测到冷库低温度点和高温度点。

10 自动温度记录设备的温度监测数据可导出且不可更改，记录保存至有效期后一年，但不得少于三年。

11

冷库温度的设定应符合

所储存药品说明书标识的贮藏要求。制冷设备的启停温度和化霜温度等应经验证。

12 冷库报警系统设计应性能可靠，符合温度超限报警、关键设备故障报警、数据传输失败报警等要求。应定期对报警系统进行测试并保存测试记录，以保证系统正常运转。

13 冷库除配套温度自动记录系统外，还应安排专人管理、定时巡视。

14 应按规定对自动温度记录设备，温度自动监控及报警装置等设备进行校验，保持准确完好。

15 冷链设备应有专人保管，定期进行维护保养并做好记录。记录至少保存三年。