

医药仓储（阴凉库）GSP认证关键点分析

周德元

中电系统建设工程有限公司 北京 100000

摘要：GSP（Good Supply Practice）是《药品经营质量管理规范》的英文缩写，是药品经营企业统一的质量管理准则，也是控制医药商品流通环节所有可能发生质量事故的因素从而防止质量事故发生的一整套管理程序^[1]。医药商品在其生产、经营和销售的全过程中，由于内外因素作用，随时都有可能发生质量问题，必须在所有这些环节上采取严格措施，才能从根本上保证医药商品质量^[2]。药品经营企业应在药品监督管理部门规定的时间内达到GSP要求，并通过认证取得认证证书。

本文结合某项目医药物流GSP仓贮建设工程的项目实际情况对医药仓储（阴凉库）GSP认证机电安装项目在总体规划、材料设备选型、方案制定以及施工辅助GSP认证中的关键点进行了总结。

关键词：GSP；机电安装

1 总体规划

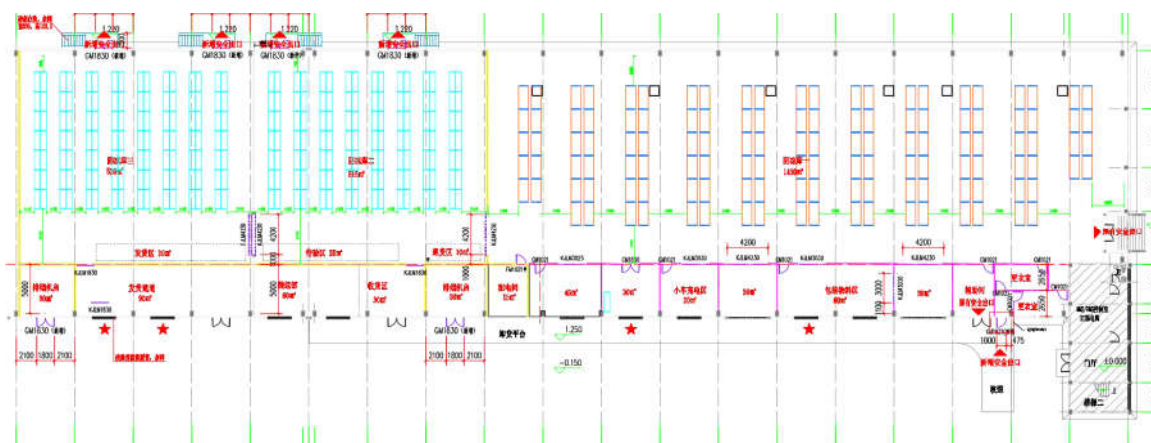


图1 项目总体规划平面图

根据国家食品药品监督管理局颁发的《药品经营许可证管理办法》和《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》。企业仓库设置应适应经营范围和经营规模的需要，其中在设区的市中心城区设立批发企业，仓库建筑面积应达到3000平方米以上^[3]；在其他县（县级市、区）开办批发企业或批发企业设立的批发分支机构，仓库建筑面积应达到1500平方米以上。其中阴凉库面积不低于总库房地面积的50%。库房净高5米以上（二层以上可为4米以上）。

1.1 仓库总面积

表1 某项目阴凉库面积层高容积信息表

楼层	位置	面积m ²	层高m	容积m ³
一层	阴凉库一	1430	8	11440
	阴凉库二	520	8	4160
	阴凉库三	520	8	4160
	总计	2470		19760

本项目根据管理规定，仓库建筑面积应达到1500平方米以上，实际为2470m²，满足相关规定要求。

1.2 阴凉库占比

本项目不涉及常温库，如表1中阴凉库一为常温库，此时根据管理规定其中阴凉库面积不低于总库房地面积的50%。实际阴凉库占比将低于50%，不符合管理规定，在类似项目设计及深化时必须重点关注，以免造成后期GSP认证障碍。

1.3 库房地净高控制

管理规定要求，库房净高5米以上，在机电安装过程中必须注意此高度红线，避免造成后期GSP认证不达标准返工。

2 中央空调系统

2.1 空调系统方案选型及构成

2.1.1 仓库分区及温湿度要求

表2 仓库分区及温湿度要求

楼层	位置	面积m ²	层高m	容积m ³	温度要求	湿度要求
一层	阴凉库一	1430	8	11440	0-20℃	75%以下
	阴凉库二	520	8	4160	0-20℃	75%以下
	阴凉库三	520	8	4160	0-20℃	75%以下
	总计	2470		19760		

2.1.2 空调系统选型

本项目仓库空调面积约2470m²，按照[药品经营质量管理规范]（GSP）的认证标准及相关要求需配置中央空调系统，仓库内温湿度需全年控制在阴凉库库的温湿度范围内^[4]。库内能耗大、控温控湿要求高、空调负荷波动大等特点，根据这些特点多采用分布式水环热泵中央空调系统^[1]。

整个分布式水环热泵中央空调系统由水源热泵空调机组、冷却塔、冷却水泵、冷却水管道（无保温）和末端系统构成，每台机组自带独立冷源构成制冷单元，空调机组冷凝器采用水冷方式，通过冷却水管道将冷却水集中至安装于室外的冷却塔进行散热，降温后冷却水循环使用。

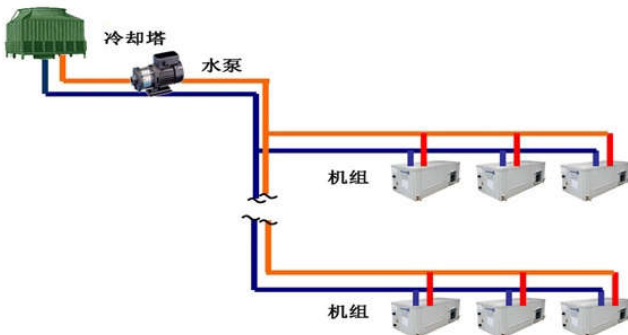


图2 水环热泵空调系统图

2.1.3 水环热泵空调系统优点

①高效节能

机组效率高、运行费用低

本项目制冷采用水源热泵系统，为水冷却系统，水环工况下能效比可高4.2。

精密控温

库温控制可精确到0.1℃。对比于常规空调的±1℃控制，可以节约使用成本。

②节省投资

无机房费用

全部设备和管路系统都安装在仓库内或上空，不需要占用机房，可为业主节省大量的仓库使用面积和建设投资。

水环热泵空调水系统无需保温

由于水循环回路中的水温在常温范围内、与其环境温度的温差不大，水管管道可不设保温和防潮隔湿。

③管理简便

独立控制

每台水源热泵机组（水冷柜）均配置单独的控制器，独立控制，人性化操作；

集中控制

对于大面积建筑，可以通过集中控制器或监控软件系统对机组进行集中控制，提高空调管理效率。用户可对单台水源热泵空调机组进行独立控制，同时也能对空调机组进行成组划分，根据用户的需要进行集中控制。

远程控制

通过智能化管理系统，联网状态管理人员能随时登陆系统，对仓库内的空调实现远程实时操控。

④维护简便

无需备机

单台设备出现故障不会影响整个空调系统；

维护简单

水源热泵空调系统简单，且无特殊部件，配件购买及机组维护均很简便。

2.2 风管选型

考虑应用场合为医药仓库，且多数仓库考虑配置重型货架，整体层高达8m，优先考虑使用布袋风管。

布袋风管空气分布系统是一种由特殊纤维织成的柔性空气分布系统（Air Dispersion）即杜肯索斯系统，是替代传统送风管、风阀、散流器、绝热材料等的一种送风末端系统。它是主要靠纤维渗透和喷孔射流的独特出风模式能均匀线式送风的送出风末端系统。相比传统送风末端系统具有如下优点：

2.1.1 成本低

布袋风管由于是纤维制成，成本低，性价比高，其风管系统总造价只相当于传统铁皮风管系统总造价的70%。因此在逐步替代传统送风装置，成为医药仓储类项目主流的送风装置。

2.1.2 安装周期短

布袋风管系统比较节省安装周期,安装周期只相当于传统铁皮风管系统的1/10。

2.1.3 优秀、高速的送风能力

纤维织物风管根据自身特点,其在送风量和送风效果非常优秀,有着平均的出风效果,并且用户无明显的吹风感。其出风量大且没有明显的吹风感觉。

2.1.4 易清洁性

纤维织物风管的一大优点就是在安装及拆卸上极其方便,不需要采用型钢支吊架,只需要钢丝绳悬吊固定即可,在安装后拆卸轻松便于清洁,方便保证纤维织物风管的清洁度。

2.1.5 送风效果均匀

传统送风装置在送风上力度非常大且集中,送出风不能达到更多的地方。而纤维织物风管通过整个管壁的纤维缝隙或自身的均匀分布的小孔,能够更均匀的送风,气流均匀到达仓库每一个角落^[2]。

3 EMS 温湿度监测系统及认证注意关键点

EMS温湿度监测系统主要用于确认相关设施、设备及监测系统能够符合规定的设计标准和要求,并能安全、有效地正常运行和使用,确保药品在储存过程中的质量安全。同时将仓库内温湿度数据实时准确地上传药监局,便于药监局进行有效监管。

3.1 温湿度探头选型、配置及安装位置

(1) 温湿度探头选型应当选择具有药监局认可的核验收准报告,除具有远程数据传输的功能外,还应当具有本地温湿度数据显示以及温湿度超标时本地声光报警的功能。(如温湿度探头不具备声光报警功能也可以搭配本地声光报警器)

(2) 温湿度探头的数量选择原则:平面仓库每300m²布置2个监测点,每增加300m²增加一个监测点(增加的面积不足300m²按增加300m²计算),下表为某项目根据项目实际情况。

表3 某项目温湿度探头配置情况

库区/房间名称	面积(m ²)	温湿度监测系统测点(变送器)数量	空调数量
阴凉库一	1430	7	6
阴凉库二	520	3	4
阴凉库三	520	3	4

(3) 温湿度探头安装位置:温湿度探头位置应当安装在尽可能靠近最终实际存储药品的位置。安装高度应当不低于货架高度的2/3,本项目阴凉库一为重型货架区域,货架高度为4.5m,按照上述标准,温湿度传感器的

安装高度应当在3m以上。

3.2 EMS温湿度监测系统在断电、计算机关机状态下的应急性能

EMS温湿度监测系统需要具备短信报警的功能:

①系统断电后能及时发出(10分钟内)断电报警短信至指定人员手机(最少3人)

②计算机关机状态下,系统探头仍可以继续记录数据

③断电状态下,系统后备电源继续提供电力,保障系统最低限度的运行

④系统在断电、计算机关机状态结束后,系统能正常恢复运行,并补传断电或关机状态期间探头记录的数据

为满足上述功能,需配置UPS以保证以上功能的实现,同时温湿度探头必须支持断电数据保存的功能^[3]。

3.3 EMS温湿度监测系统与空调系统温湿度采集系统的独立性

查看确认监测系统和温湿度调控设施之间无任何形式的通信线路连接,人为改变监测系统探头温湿度,使其达到温湿度调控设施运行或停止的阈值,观察两者是否存在联动行为从而确认监测系统与温湿度调控设施无联动状态的独立安全运行性能,确保在温湿度调控设备失控下,监测系统能及时发出警报。

3.4 防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认

尝试在系统软件中找到(隐藏)修改、删除、反向导入数据功能,找到系统存放历史数据、日志文件,尝试对数据、日志文件中内容进行修改、删除、反向导入数据等操作从而确认系统具有防止用户修改、删除、反向导入数据等功能,防止用户对数据进行篡改,保障系统记录数据的真实有效性^[4]。

结束语

GSP认证不仅仅需要在配套机电安装项目验收阶段关注,更应当贯穿在项目前期深化设计、材料设备选型、项目实施等全过程中,必须在各个环节考虑周全,方能保证最终认证顺利通过。

参考文献

[1]祁云贵.TASLY医药营销集团顾客保留策略的研究[D].河北工业大学,2010:30-31.

[2]刘占军.基于分布式数据库的药品分销网络研究[D].广东工业大学,2005:1-5.

[3]柯蓉,邵蓉.中、美两国药品批发企业市场准入制度比较研究[J].中国药事,2012,26(05):419-423.

[4]白玲兰.浅谈医药仓库空调系统的设计[J].福建建材,2016,(05):41-43.