

风险管理在药品批发企业冷链药品质量管理中的应用探讨

刘姗姗

山东罗盛医药有限公司 山东临沂

【摘要】冷链药品作为对温度高度敏感的一类特殊药品，其质量直接关系到临床疗效与患者用药安全。本文结合当前药品批发企业在冷链药品质量管理中面临的挑战，从硬件设施、人员能力、流程控制及应急管理等方面分析存在的风险点，并提出基于风险管理理念的质量控制策略。通过构建全链条风险管理体系、强化基础设施投入、优化人员培训机制和完善应急预案等措施，全面提升冷链药品的质量管理水平，为药品流通环节的风险防控提供理论支持和实践路径。

【关键词】风险管理；药品批发企业；冷链药品；质量管理；应用效果

【收稿日期】2025 年 4 月 26 日

【出刊日期】2025 年 5 月 25 日

【DOI】10.12208/j.ijmd.20250033

Exploration on the application of risk management in the quality management of cold chain drugs in pharmaceutical wholesale enterprises

Shanshan Liu

Shandong Luosheng Pharmaceutical Co., Ltd., Linyi, Shandong

【Abstract】As a special type of drugs highly sensitive to temperature, the quality of cold-chain drugs is directly related to clinical efficacy and patient medication safety. Combining the current challenges faced by pharmaceutical wholesale enterprises in the quality management of cold-chain drugs, this paper analyzes the risk points in terms of hardware facilities, personnel capabilities, process control, and emergency management, and proposes quality control strategies based on the concept of risk management. By constructing a full-chain risk management system, strengthening infrastructure investment, optimizing personnel training mechanisms, and improving emergency plans, the quality management level of cold-chain drugs is comprehensively improved, providing theoretical support and practical paths for risk prevention and control in pharmaceutical circulation links.

【Keywords】Cold-chain drugs; Pharmaceutical wholesale enterprises; Quality management; Risk control

随着生物技术的发展与精准医疗的推进，冷链药品在疾病预防与治疗中的作用日益增强。疫苗、血液制品、单克隆抗体、酶制剂等均属于典型的冷链药品，其储存与运输过程中若未能有效控制温度条件，极易导致药效降低甚至失效，严重威胁公众健康和生命安全^[1]。因此，国家药品监管部门将冷链药品列为重点监管对象，《药品经营质量管理规范》（GSP）及其附录文件对冷链药品的全过程管理提出了严格要求。在药品流通环节中，药品批发企业承担着连接生产企业与医疗机构的重要角色，冷链药品的质量管理能力直接影响整个药品供应链的安全性与稳定性^[2]。然而，在实际操作中，部分企业在冷链设施设备、人员培训、过程监控及应急响应等

方面仍存在诸多问题，成为影响冷链药品质量安全的主要风险源。

1 冷链药品质量管理的行业现状

1.1 冷链药品需求增长趋势加快

近年来，随着我国公共卫生体系不断完善、疫苗接种覆盖率显著提高以及生物制药技术的持续进步，冷链药品的需求呈现出快速增长的趋势。尤其是在新冠疫情的推动下，疫苗类产品的生产与流通规模大幅上升，进一步带动了冷链药品整体市场的扩张。此外，慢性病管理的普及、精准医疗的发展，也促使胰岛素制剂、单克隆抗体、血液制品等对温度敏感的生物制剂类药品广泛应用于临床治疗中^[3]。据相关行业数据显示，我国冷链药品市场规模年均

增长率已超过 15%，其中疫苗和各类生物制品占据主导地位，成为冷链药品中的核心品类。同时，冷链药品的应用终端也在不断拓展，除了传统的大型医院药房和疾控中心外，基层医疗机构、社区卫生服务中心及 DTP（直接面向患者）药房等新兴渠道对冷链药品的需求也在不断增加。

1.2 冷链药品的特殊性与质量风险

冷链药品因其成分复杂、稳定性差，通常对储存和运输过程中的环境条件有着极为严格的要求。大多数冷链药品需在 2℃~8℃ 范围内保存，部分产品如某些疫苗或冷冻制剂则需更低温度（如 -20℃ 甚至 -70℃），以维持其活性和疗效。一旦超出规定的温控范围，就可能引发药品降解、失活、变质等问题，严重影响临床使用效果和患者用药安全^[4]。例如，乙肝疫苗若在低温条件下冻结，可能导致抗原结构破坏；而在高温环境下存放时间过长，则会加速抗原降解，降低免疫效力。胰岛素制剂属于蛋白质类药物，暴露于高温环境中容易发生分子结构改变，影响其吸收与作用效果。而像曲妥珠单抗这样的单克隆抗体类药物，对温度波动极其敏感，稍有偏差就可能导致药物失效甚至产生不良反应^[5]。此外，除温度因素外，光照、湿度、震动等外部环境也可能引发药品化学或物理性质的变化，从而加剧质量风险。

1.3 冷链药品全流程风险点分布

冷链药品从生产到最终使用的全过程涉及多个关键环节，每一个环节都可能存在导致“断链”的风险因素，进而影响药品质量与安全性。采购环节：供应商资质审核不严、冷链包装材料不符合标准、预冷处理不到位，可能导致药品在出厂时就已经处于异常温度状态，为后续运输埋下隐患。仓储环节：冷库温控系统不稳定、设备老化未及时更换、人员操作不当（如频繁开关门、堆放不合理）等，都有可能造成局部温度超标，影响药品储存质量。此外，部分企业缺乏有效的温湿度自动监控系统，依赖人工记录，数据准确性难以保证。运输环节：冷藏车制冷性能不足、保温箱密封性差、运输路线安排不合理（如绕行远距离、途经极端气候区域）、中途长时间停靠等，都会增加温度波动的风险^[6]。特别是长途运输过程中，如果缺乏实时监控和预警机制，很容易出现“断链”现象。配送与交接环节：在“最后一公里”配送中，部分企业使用非冷链车辆临时配送，缺乏有效温控措施，导致药品暴露于高温环境中。同时，

交接流程不规范、验收记录缺失、温湿度数据未核对等问题普遍存在，使得药品在交付前已经失去应有的质量保障。

2 现行法规与标准体系

2.1 GSP 对冷链药品的规定

《药品经营质量管理规范》（GSP）是指导药品流通企业规范质量管理的核心法规，2016 年修订版及配套附录对冷链药品的管理提出了明确要求：冷藏、冷冻药品必须配备专用冷库、冷藏车、保温箱等设施设备；温湿度监测系统应能实时采集数据，并在异常时自动报警；运输途中必须全程记录温湿度数据，保存期限不得少于五年；企业应制定应急预案，应对突发情况如设备故障、交通中断等。

2.2 行业标准与规范发展动态

除 GSP 外，国家还陆续出台了一系列配套标准和技术指南，以规范冷链药品流通行为：《药品冷链物流运作规范》（GB/T 28842-2021）对冷链设施设备参数、操作规程、追溯要求进行了细化；《疫苗管理法》对疫苗冷链管理提出了更高要求，强调“全程可追溯”；部分企业参照国际标准（如 WHO《疫苗储存与运输指南》），引入新型保温材料、智能监控系统等先进手段，提升冷链管理水平。

3 当前冷链药品质量管理的主要问题

3.1 硬件设施与信息化水平不足

当前冷链药品质量管理中存在较为突出的硬件设施与信息化水平不足的问题。部分企业在冷链运输过程中仍采用冰袋加泡沫箱等简易包装方式，或使用制冷性能下降的老旧冷藏车，难以实现对药品温度的全过程有效控制。尤其在一些 DTP 药房中，冷库未设置缓冲区域，频繁开关门操作易导致内部温度波动超出允许范围，影响药品储存质量。此外，温湿度自动监测系统的覆盖率较低，许多企业仍依赖人工记录数据，造成信息不连续、不准确，无法及时发现和处理异常情况^[7]。在设施设备验证方面也存在明显短板，部分企业委托第三方机构进行验证时，由于机构资质参差不齐，导致验证过程流于形式，甚至出现数据造假现象，严重影响冷链设施设备的有效性和合规性。

3.2 人员能力与管理流程缺陷

人员能力与管理流程方面的缺陷同样不容忽视。目前不少药品批发企业的冷链操作人员缺乏系统的专业培训，对相关法规要求、设备操作流程以及突

发情况应对措施了解不深,直接影响到冷链药品的操作规范性和安全性。例如某企业新入职员工培训周期仅为两天,上岗后在冷链装车过程中多次出现温度超标问题。同时,在药品购销流程中监管不到位,部分企业与不具备冷链运输能力的供应商合作,运输途中又缺乏 GPS 实时监控手段,导致车辆中途停运时未能及时采取补救措施,药品长时间暴露在高温环境中。此外,质量管理部门与物流部门之间职责划分不清、协同机制不健全,也是造成风险响应滞后的重要原因^[8]。

3.3 应急管理 with 风险处置能力薄弱

在应急管理与风险处置能力方面,多数企业仍处于起步阶段,整体应对突发事件的能力较弱。相当一部分企业尚未建立完善的应急预案体系,现有预案往往未覆盖如设备突发故障、交通中断、极端天气等关键场景,一旦发生紧急情况,容易出现措手不及、处理不当的情况^[9]。此外,应急演练频次普遍偏低,很多企业一年仅组织一次演练,员工对应急流程不熟悉,实际操作中反应迟缓、配合不畅,进一步延长了风险事件的处置时间,暴露出企业在应急管理和实战应对方面的明显短板。

4 风险管理在冷链药品质量管理中的应用策略

4.1 构建全链条风险管理体系

在冷链药品质量管理中,构建科学、系统的全链条风险管理体系至关重要。通过使用 FMEA 等工具进行系统性风险识别和评估,可以发现潜在隐患并制定针对性防控措施,例如识别运输环节中的“车辆故障导致断链”高风险事件。同时,企业应制定标准化操作规程(SOP),明确各岗位职责与操作流程,确保冷链药品在采购、储存、运输等环节的操作规范统一。比如某企业规定冷链装车前需预冷处理,GSP 要求数据运输过程每 5 分钟自动记录一次实时温度数据。

4.2 强化硬件设施与信息化投入

硬件设施升级与信息化投入是保障冷链药品质量的关键。企业逐渐淘汰传统简易运输方式,采用主动制冷冷藏车和高性能保温箱,提升温度控制能力。例如,引入相变材料保温箱能在 35℃ 环境下维持内部 2℃~8℃ 长达 72 小时。智能监控系统通过物联网技术实时采集温湿度数据并触发报警,如某企业成功将冷库温度波动控制在±0.5℃ 以内。设施设备验证工作应规范化、常态化,包括空载测试、满

载运行及极端天气模拟等,以优化应对复杂气候条件的能力。

4.3 提升人员能力与协同效率

提高人员素质和团队协同效率对于冷链药品质量管理同样重要。加强从业人员的专业培训,使其掌握相关法规、设备操作及应急处置技能。例如,某企业要求冷链操作人员必须通过理论考试和实操考核后才能上岗。建立跨部门协作机制,如通过信息化平台实现温湿度数据共享,使质量管理部门能远程监控冷链运输全过程。供应商管理方面,企业应建立分级评估体系,定期审查合作单位资质和服务质量,确保其符合冷链管理要求。

4.4 完善应急管理与质量追溯体系

应急管理与质量追溯体系建设旨在构建覆盖全流程的动态监管体系。应急预案应涵盖多种突发事件场景,确保快速响应。应急演练应常态化,如某企业每季度进行车辆故障模拟演练,提升实际处置能力。应用区块链或二维码技术实现药品全程可追溯,企业通过扫码即可查询药品运输轨迹及其温湿度记录,确保每一环节留痕可查,为药品安全提供保障。

5 结论

风险管理在药品批发企业冷链药品质量管理中的应用,需以法规要求为底线,以技术手段为支撑,以人员能力为保障。通过构建全链条风险管理体系、强化硬件设施投入、完善应急机制,企业可有效降低冷链断链风险,保障患者用药安全。未来,随着物联网、大数据等技术的普及,冷链药品质量管理将向智能化、精准化方向发展,为企业与监管部门提供更高效的风险管控工具。

参考文献

- [1] 张辉,李宁. 药品批发企业冷链药品质量管理中风险管理的实践分析[J]. 养生保健指南,2020(23):291.
- [2] 康艳艳,郝继君,黄胜杰,等.医药产品冷链物流温控设施设备冷库验证方法的探讨[J].中国计量,2024(10):95-98.
- [3] 张芳. 关于药品批发企业对质量管理措施的探讨[J]. 中国卫生产业,2019,16(9):70-71.
- [4] 王木兰,林鹏,吴凡,等.浅析部分药品批发企业冷链验证管理的不足和改进措施[J].中国食品药品监管,2023,(03):92-99+153.
- [5] 徐茗希.风险管理在药品批发企业冷链药品质量管理中

- 的应用探讨[J].北方药学,2021,18(05):112-114.
- [6] 韩冰,王晖,杨新富,等. 医院冷链药品管理中的 HFMEA 和 RCA 联合应用价值探讨[J]. 中国现代应用药学,2019, 36(10): 1291-1296.
- [7] 蔡行行.风险管理在药品批发企业冷链药品质量管理中的实践[J].中西医结合心血管病电子杂志,2019,7(28):17.
- [8] 曾真.浅谈批发企业冷链药品的储存管理[J].中文科技期刊数据库(全文版)社会科学, 2023(1):3.
- [9] 徐洪康. 质量风险管理在药品冷链物流中的应用研究 [J]. 特别健康,2023(1):212-213.
- 版权声明:** ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

**OPEN ACCESS**