



# 仓库管理知识

张翔 2020年01月10日



# 目录 CONTENTS

01



仓库管理的法规依据

02



仓库管理概述

03



仓库管理的一般要求

04



仓库区域划分管理



# 01

仓库管理的法规依据

医疗器械生产质量管理规范  
(2014年 第64号)

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

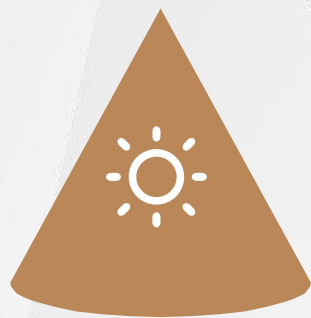
第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。



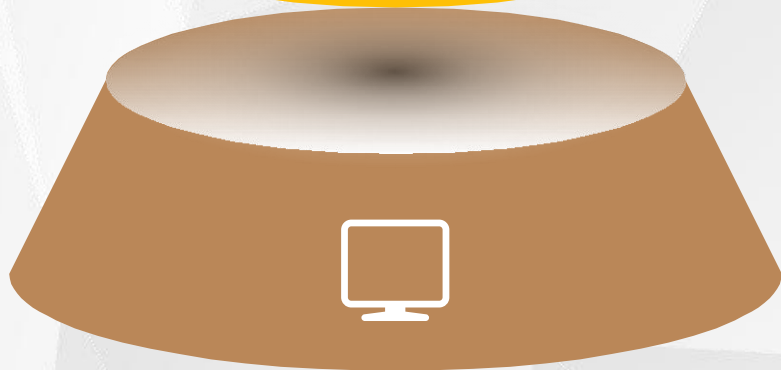
医疗器械生产质量管理规范  
(2014年 第64号)



第五十一条 企业应当建立**产品标识控制程序**，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

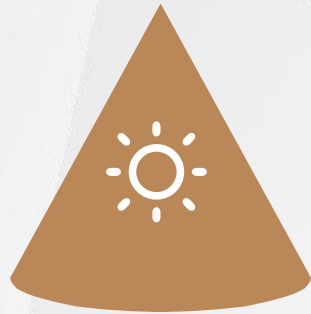


第五十五条 企业应当建立**产品防护程序**，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。



第六十条 企业应当规定**产品放行程序**、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

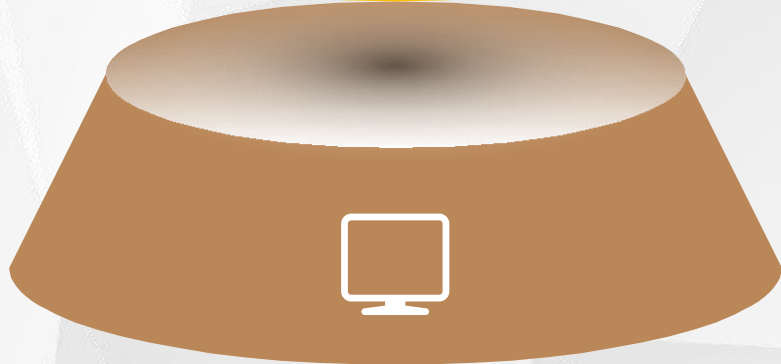
医疗器械生产质量管理规范  
(2014年 第64号)



第六十七条 企业应当建立**不合格品控制程序**，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。



第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。



第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。



# 02

仓库管理概述

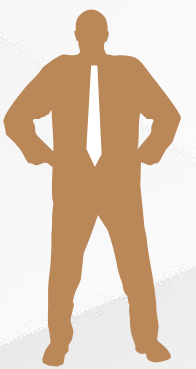
## 1、仓库管理包含的范围

### GMP范围内的仓库

原材料仓库  
辅料仓库  
包材仓库  
半成品仓库  
成品仓库等

### GMP范围外的仓库

劳保用品仓库  
杂品仓库  
办公用品仓库等

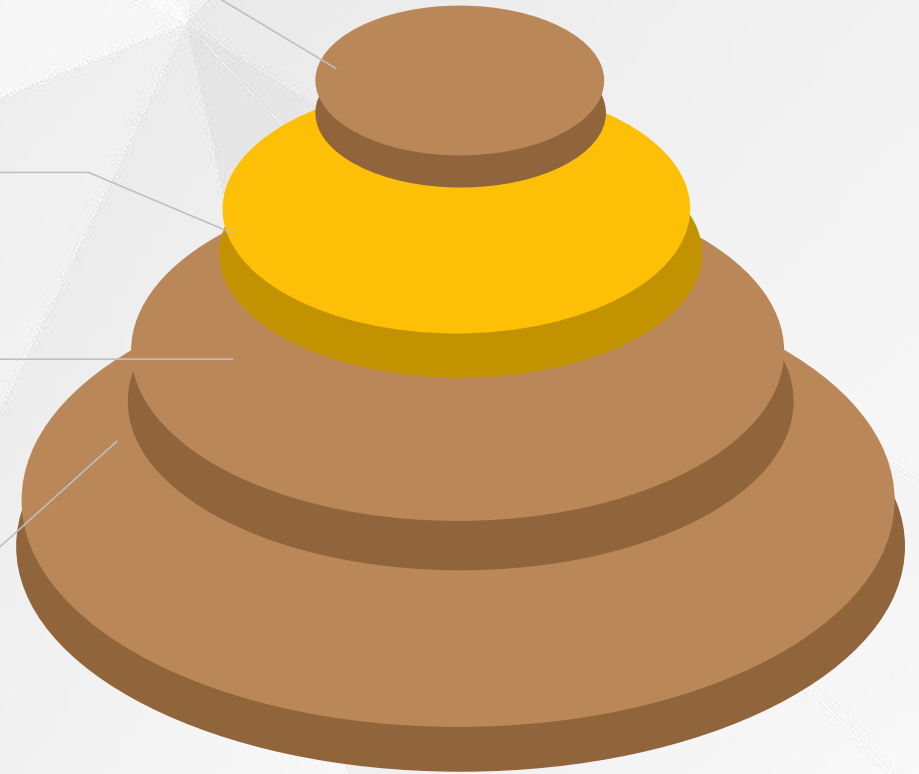


### 2、仓库管理的重要性

- 物料和产品大多是公司直接进行使用的。

- 物料和产品的管理大部分时间是在仓库内的管理。

- 良好的仓库管理能够保证物料和产品的质量，防止污染、交叉污染、混淆和差错。



### 3、仓库扮演的四大角色



(1) 生产和销售的后援 (信息及时、数据准确)

(2) 运输的驿站

(3) 库存的校准点

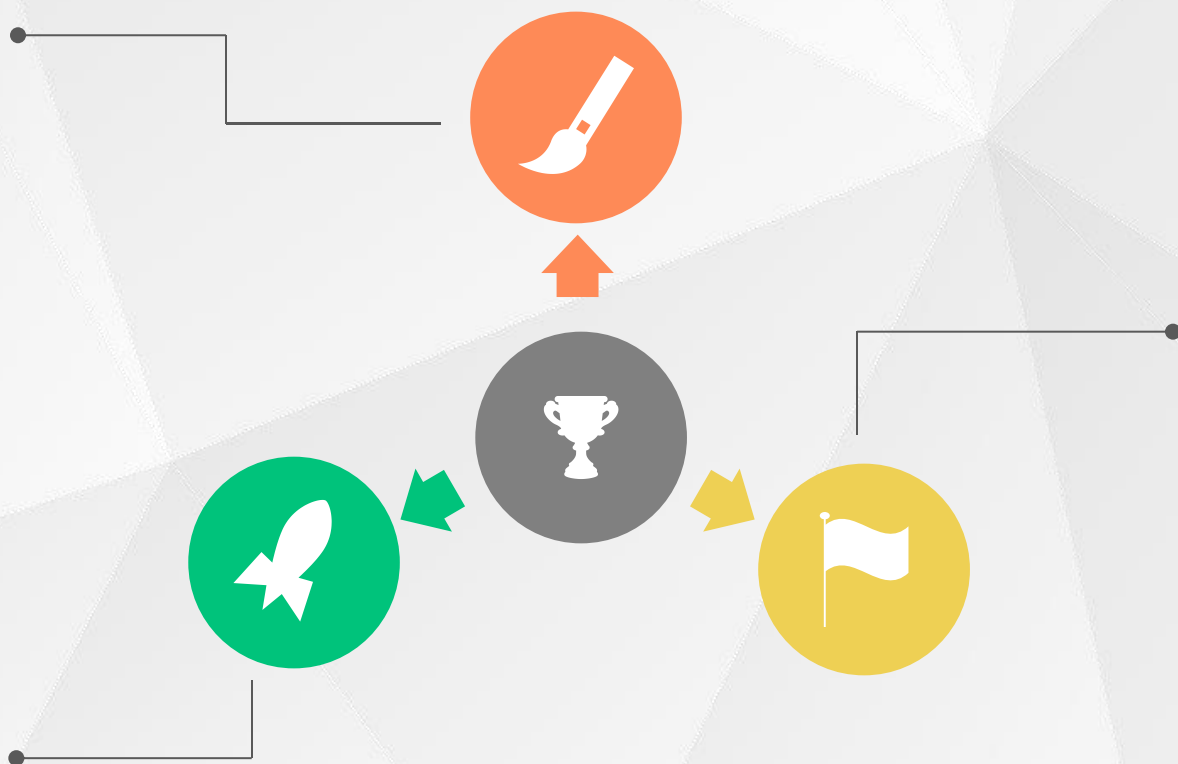
(4) 物料和产品的保管者 (数量、质量)

## 4、仓库管理内容

软件管理  
文件、记录、标识等

实际执行  
人员、培训效果等

硬件管理  
厂房、分区（库）、设施等



### 4、仓库管理内容

(1) 首先是硬件，仓库的设计和建造要符合GMP的要求，有足够的空间，有适当的通风和照明设施，适合物料或产品的温湿度条件和贮存条件。

(2) 其次是软件，制定相应的仓库管理制度，任何企业的管理离不开制度的约束，并且这也是GMP的强制要求；以条例管理，以制度执行，仓库管理才有效果。

(3) 最后是执行，强化仓库管理执行力；有了制度，剩下最重要的就是培训以及执行力，毕竟制度是靠人员来完成，只有严格按照好的制度执行，仓库才会管理好。





# 03

仓库管理的一般要求

### 1、仓库空间管理

仓库的存储空间要与储存的物料或产品形态、数量相适应，防止仓库空间太小导致存放太拥挤。



### 1、仓库空间管理



备注：库存周转率是在某一时间段内库存货物周转的次数，是反映库存周转快慢程度的指标。

- (1) 依照物品特性来贮存，远离污染源；
- (2) 大物料使用大储区，小物料使用小储区；
- (3) 将相同或相似的物品尽可能靠近存放；
- (4) 储存笨重、体积大的物品放置底层或接近出货区；
- (5) 周转率高的物品应放于接近出货区或较低层的区域。

### 2、仓库通风管理

仓库应有必要的通风装置，如排风扇。

通风装置的数量应能保证仓库内的温湿度符合要求，防止仓库内的物料以及产品发生霉变。

- (1) 仓库内的通风装置应能正常保持运转；
- (2) 通风装置的材质应具有防水功能，不易腐蚀，不易产生污染物；
- (3) 应经常检查通风装置的运转情况，如有异常应及时上报；
- (4) 仓库内的通风设施及防护网应定期清洁、维护以及更换。



### 3、仓库照明管理

仓库应保证合理的照度。

仓库的地面照度建议达到50Lux，以便于物品的识别和巡检，也有助于人员、叉车等行走的安全。



### 3、仓库照明管理

照  
明  
建  
议



(1) 节能：如果仓库有自然采光，可以做成双路照明；白天可以关闭一路，实现节能；

(2) 安全：应采用防爆阻燃的灯具，确保灯具爆炸时的安全；

(3) 寿命：仓库的灯具大部分是安装在高处的，维护更换比较麻烦，故宜选择使用寿命长、稳定性好的灯具；

(4) 低温特性：在北方寒冷地区或冷库里的灯具，应考虑低温下的启动特性和低温下的使用寿命。

### 4、仓库虫害控制管理

仓储类害虫的防控是一个6步过程

1. 预防。这包括以下几个方面：检查所有进入货物内是否带有仓储害虫；确保建筑物结构良好，这样能够减少仓储害虫的进入，并且还要确保有足够的通风。
2. 良好的卫生环境。这包括以下几个方面：定期清除所有溢出的货物，快速清除和处理被侵蚀的货物，健全的地面清洁机制减少害虫的食物来源和对仓储类害虫的吸引。
3. 合理的储物方式。这通常包括以下几个方面：所有的货物都放置于货架上，所有的货架距离墙面一定距离，这样能够正常的检查和处理，那些破损的包装袋都要及时修补或者更换。



### 4、仓库虫害控制管理

仓储类害虫的防控是一个6步过程

4. 库存轮转。长期库存的及时轮转都能够有效地预防被感染的陈旧的库存和未清理的残渣中的害虫。
5. 通风。这对于减少物料中水分和保持低水分状态是很重要的。例如，螨类对水分的需求为最低不低于12%。
6. 防控。最后，通常需要一些控制手段。控制方法都是以在例行检查中和实施上述活动中发现的害虫的准确鉴定为依据而制定和执行的。



## 4、仓库虫害控制管理



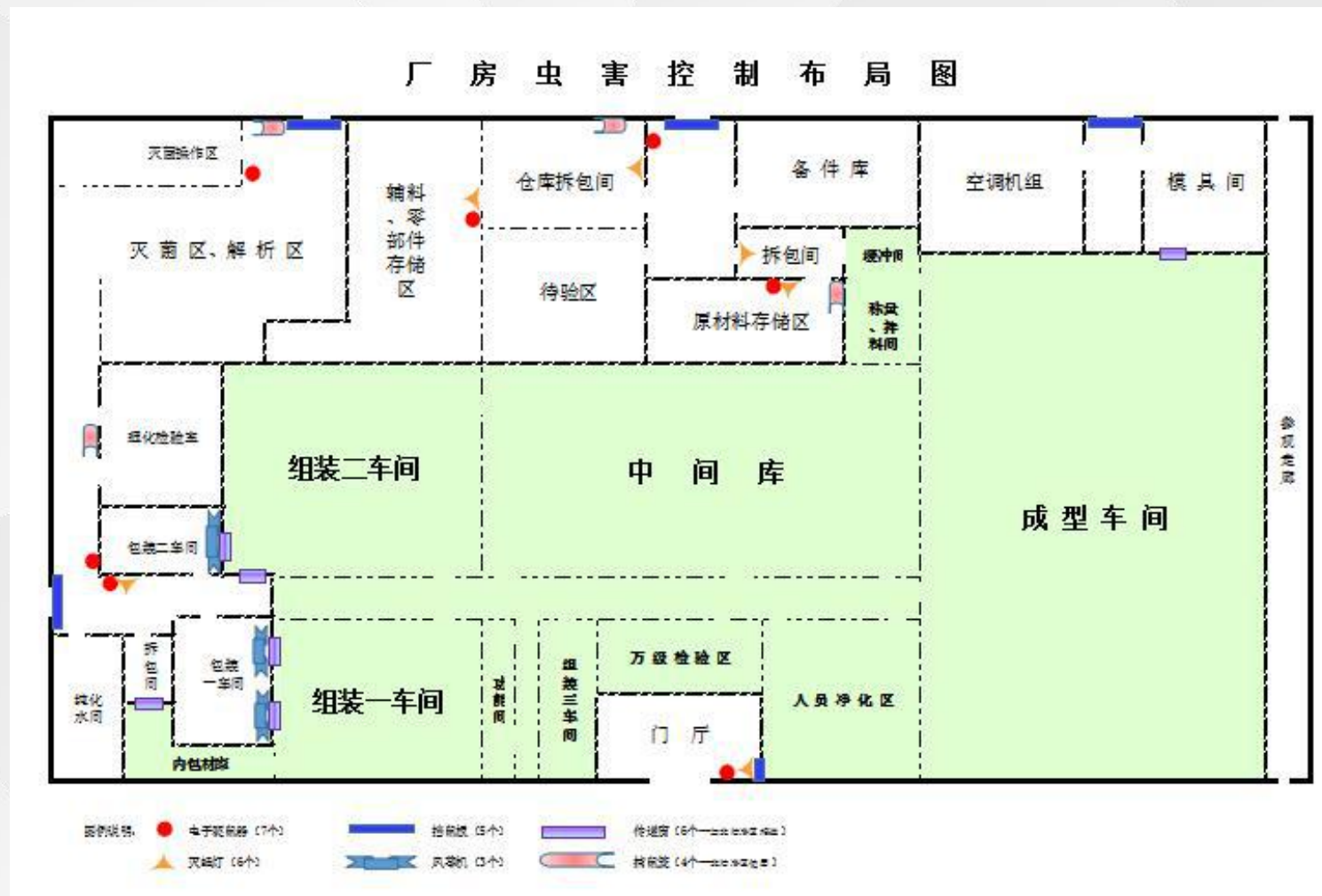
#### 4、仓库虫害控制管理



## 4、仓库虫害控制管理

昆虫和动物控制设施、设备的安装、布局应合理，应综合分析建筑结构特点，根据虫鼠的习性，以及历史监控结果进行配置，以保证有效的控制各种虫鼠的进入。

应定期对虫害控制设施进行检查和维护，及时清理捕获的虫害，保证其运行正常、有效，并有专人进行记录。



### 5、仓库定置管理

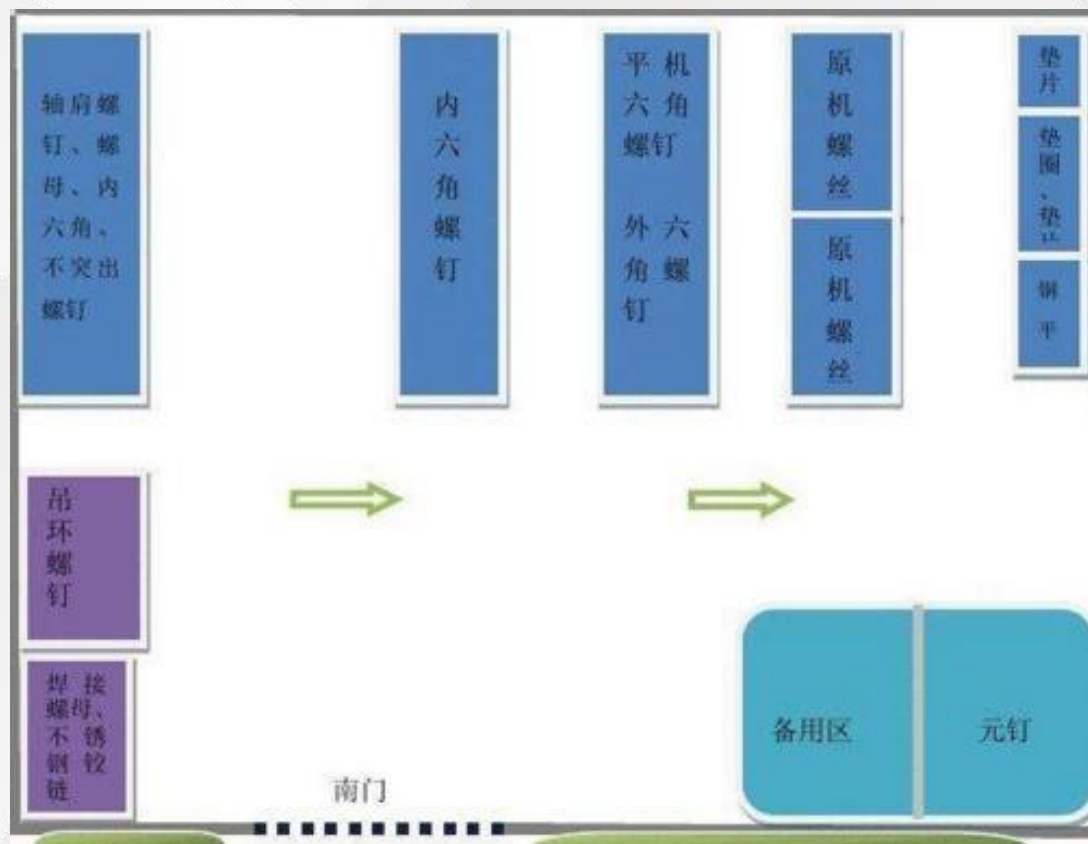
(1) 库区是生产用原辅材料进厂和成品出厂的存放地，应严格按照定置管理要求分类摆放，并设有货位卡；

(2) 各类物资（包括原材料、包装材料及其他物料）应按品种、规格、批号分别存放，并码放整齐；

(3) 各类物资的存放应严格区分“待验、合格、不合格”等，并设有明显的分区或标识牌；

(4) 积压或报废物资应设有专库或专区存放，并及时处理；

(5) 应及时清除与所存物资无关的物品，保持库内整洁，货架、托盘等应定期清洁。



## 6、“五不入”原则

### 不能办理入库手续

有送货单而没有实物的；



有实物而没有送货单（或采购订单）的；



品质检验不合格或有其它处理决定的；

来料信息（名称、规格型号、数量等）不符合的；



没办入库而先领用的，不得补办入库手续。

## 7、“五不发放”原则

### 不能办理发放手续

没有领料单，或  
领料单是无效的；



手续不符合要求的；



领料信息与实物  
不一致的；



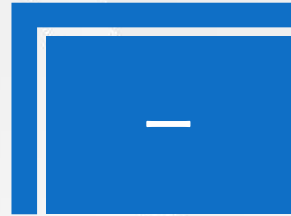
质量不合格的物  
料（降格使用除  
外）；



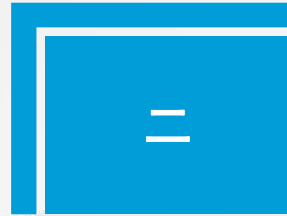
未办理入库手  
续的物料。



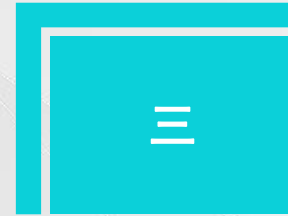
## 8、仓库门禁原则



除仓库管理人员和领料人员等因工作需要，其他人员不得擅自进入仓库。



外来人员参观或视察时，需要有专人陪同下，方可进入仓库。



严禁任何人在进出仓库时，私自携带库内物料。

## 9、仓库发货遵循的原则



### 10、清理和盘点

(1) 仓库一般应定期进行一次彻底的物料清理、整理和资产盘点，并将盘点情况按要求上报。

(2) 盘点时，要保证料、帐、卡逐一核实，严禁不对着实物盘点，敷衍了事的行为发生。





# 04

仓库区域划分管理

### 1、区域划分概述

(1) 仓库应设有仓储区域及辅助区域。

(2) 仓储区域根据物料与产品的不同性质和储存条件，分为一般库、常温库、阴凉库、冷库、危险品库、退货区、不合格品区等区域。

(3) 辅助区域包括接收区、发货区、取样区、办公室（区）等。



### 2、接收区与发货区要求

- (1) 接收区用于核实、接收物料或产品，并对外包装、容器进行必要的清洁；必要时，可在接收区对物料或产品进行标识。
- (2) 发货区用于暂存将用于生产的物料或即将发运的产品。
- (3) 接收区与发货区要采用雨篷等设计用于保护物料或产品，免受外借天气（如雨、雪）的影响。

**备注：发货区与接收区尽量避免同时操作，以防止混淆和差错的产生。**



### 3、办公室（区）要求

（1）仓库办公室（区）配备相应的办公设施，如办公桌、文件柜、电脑、电话、储物柜等。

（2）办公室（区）的面积设置应与工作人员数量相匹配。

（3）仓库办公室（区）应通过物理隔离等方式与仓储区以及其他辅助区域分开。



### 4、仓储区域要求

- (1) 仓储区域可分为待验区、合格品区、不合格品区等。
- (2) 储存区内各区域宜采用物理隔离等方式进行隔离，并有醒目的状态标识。
- (3) 仓储区域内部货架或托盘应按照实际面积与安全要求进行摆放，如垛与墙之间、垛与垛之间、垛与柱之间等摆放距离的要求。
- (4) 如有对温度、湿度或光有特殊要求的物料或产品，应设立相应储存条件的仓库，仓库内应配置与储存条件相适应的温湿度监控设施、避光设施。
- (5) 特殊储存区域用于对储存条件及安全性有特殊要求的物料或产品，如危险化学品库、特殊品库（毒性物料）等

## 储存区域——一般库

- ※ 一般库指没有温湿度要求的仓库，用于储存没有严格温湿度要求的物料和产品。包括化工原料室外贮罐以及化工原料棚。
- ※ 一般库应保持清洁、干燥以及保证基本的安全。不需设置温湿度监测设施进行检测和记录。



## 储存区域—常温库

- ※ 常温库指温度要求在 $0\sim 30^{\circ}\text{C}$ ，用于储存无特殊要求的原料、辅料及成品。
- ※ 常温库应设有温湿度检测装置，可采用手工记录或自动温湿度检测仪，需每日进行检测。可通过使用空调或排风扇等调控仓库内温湿度。
- ※ 温湿度监测装置应定期进行校准。



## 储存区域—阴凉库

- ※ 阴凉库指温度要求在 $20^{\circ}\text{C}$ 以下的仓库。用来存放需要阴凉或凉暗处贮存的原料、辅料及成品。
- ※ 阴凉库内应有温度监控设施，并对仓库内温度进行检测和调控。温度监控设施或系统应经过确认，并定期校准。



## 储存区域—冷库

### 冷库分类

- 高温冷库的冷藏温度一般在 **$-2^{\circ}\text{C}$ 至 $+8^{\circ}\text{C}$** ；
- 中温冷库的冷藏温度一般在 **$-10^{\circ}\text{C}$ 至 $-23^{\circ}\text{C}$** ；
- 低温冷库的冷藏温度一般在 **$-23^{\circ}\text{C}$ 至 $-30^{\circ}\text{C}$** ；
- 超低温速冻库温度一般在 **$-30^{\circ}\text{C}$ 至 $-80^{\circ}\text{C}$** 。



## 储存区域—化学危险品库

- 化学危险品库/柜指用于储存易燃、易爆、易氧化、腐蚀性等化学危险品的仓库。
- 化学危险品库不得与其它仓库合用，并由专人管理。
- 化学危险品库应根据化学品的种类、特性，设置相应的监测、通风、防晒、调温、防火、防爆、消毒、防静电、防腐、防渗漏或隔离操作的设施。
- 化学危险品库应设置通讯、报警装置。
- 化学危险品库应定期进行维护、清洁和保养。



## 退货区

※ 退货库用于储存退回或召回的产品。退货库应设置物理隔离措施，防止不同货物发生混淆及误用。

退货区

Return Zone

## 不合格区域

※ 不合格区域用于储存不合格的物料及产品。不合格区域应设置**物理隔离**措施，防止发生混淆及误用，必要时可上锁管理。

※ 如有对温度、湿度或光有特殊要求的物料或产品，应设立相应储存条件的不合格区域。

不合格区内应配置与储存条件相适应的温湿度监控设施、避光设施。



不合格

## 缺陷举例--2018年飞检



01

### 方润医疗器械科技（上海）有限公司——等离子射频治疗仪

第十五条：《仓库管理制度》规定“仓库应配有挡鼠板”，但原材料库、成品库未见挡鼠板。



02

### 湖南恒天生物科技有限责任公司——椎间融合器（植入）

第十七条：公司的成品仓库未设置退货或召回区。

## 缺陷举例--2018年飞检



03

### 中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司——止血纱布（无菌）

第十七条：包材仓库内的不合格区堆放杂物。



04

### 杭州九源基因工程有限公司——骨修复材料（植入）

第十七条：仓储区面积与原材料、产品贮存不相适应。如：

- 1.企业原料仓库的物料IPTG标记为待验状态，与标记为合格状态的物料混放在同一冰箱隔层内；
- 2.企业成品冷库内，不同批次的待验成品堆放在同一置物架上，装有待验成品的周转袋未标识批号等信息。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE