

WB

中华人民共和国物流行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

医疗器械物流通用服务规范

Specification for medical device general logistics services

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024年1月12日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国国家发展和改革委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 基本要求	3
5 人员与培训要求	3
6 设施设备要求	4
7 信息系统要求	4
8 作业要求	4
8.1 收货验收	4
8.2 贮存	4
8.3 出库	5
8.4 发货	5
8.5 运输	5
8.6 装卸	5
8.7 交接	6
8.8 应急处理	6
8.9 投诉处理	6
9 服务评级与改进	6
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国物流与采购联合会提出。

本文件由全国物流标准化技术委员会（SAC/TC 269）归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会、中国医疗器械有限公司、上海开尔唯国际物流有限公司、北京中物医联企业管理有限公司、山东威高医药有限公司、上药医疗器械（上海）有限公司、九州通医药集团物流有限公司、国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司、湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司、上海建发致新医疗科技集团股份有限公司、重庆医药集团医疗器械有限公司、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司、杭州艾迪康医学检验中心有限公司、中集冷云智慧物流（上海）有限公司、上海鸿裕供应链管理有限公司、北京华欣供应链管理有限公司、上海康展物流有限公司、天津信鸿医疗科技股份有限公司、四川省亚中冷链医药物流有限责任公司、顺丰医药供应链、云南省医药有限公司、辽宁省医药对外贸易有限公司、拓领环球物流（中国）有限公司、上海长基供应链管理有限公司、北京映急医药冷链科技有限公司、四川高芯数康生物医药有限公司、十方医疗器械物流有限公司、天津予联达冷链包装技术有限公司、百世物流科技（中国）有限公司、江苏风和医疗器材股份有限公司、上海泓明医疗供应链服务有限公司、上海通转物流有限公司、赋拓物联网技术（苏州）有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、北京爱美客科技发展有限公司、江苏为真生物医药技术股份有限公司、四川大学华西医院、珠海市人民医院、聊城市人民医院。

本文件主要起草人：秦玉鸣、张新梅、潘金朝、张燕萍、贾贵彬、王晓晓、行兆隆、张颖、吴冕、张宇、郭德斌、吴胜勇、张斌、刘博、王增强、程绍海、曹杰、陈光焰、王浩、张旭、李松平、刘为敏、鲁红丽、关秀婷、于玫、饶南、于践慧、林婧、呼雅芬、郭凯明、魏永强、张兴华、沈翊、苏叶峰、左彦波、左益飞、何静、左康、齐迎春、洪加良、苟悦、黄立杰、孙金凤、李浩、田芬。

医疗器械物流通用服务规范

1 范围

本文件规定了医疗器械物流服务的基本要求、人员与培训要求、设施设备要求、信息系统要求、作业要求和服务评价与改进。

本文件适用于医疗器械物流的管理与服务。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 24359-2021 第三方物流服务质量及测评
- GB/T 34399 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范
- GB/T 42502 医药物流质量管理审核规范
- WB/T 1097 药品冷链保温箱通用规范
- WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求
- WB/T 1115 体外诊断试剂温控物流服务规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械物流服务组织 the logistics of medical devices organization
为医疗器械注册人、备案人、经营企业和医疗单位用械提供物流服务的部门或企业。

4 基本要求

- 4.1 医疗器械物流服务组织应具备医疗器械法律法规要求的经营资质。
- 4.2 医疗器械物流服务组织应按照医疗器械贮存、配送等法律法规建立质量管理体系。
- 4.3 医疗器械物流服务组织应配备医疗器械贮存、运输管理相应的设施设备。
- 4.4 医疗器械物流服务组织应配备订单管理、仓库管理、运输管理、温湿度监测等信息系统。
- 4.5 从事体外诊断试剂温控物流服务的组织应符合 WB/T 1115 的要求。
- 4.6 当医疗器械物流服务组织委托第三方提供物流服务时，应按 GB/T 42502 的要求对第三方的物流服务进行质量管理审核，并与委托组织签订质量协议。

5 人员与培训要求

- 5.1 质量管理、信息等部门应至少 1 人具备相关专业本科及以上学历。质量管理人员应具有国家认可的相关专业学历或者职称，至少 1 人具有从事医疗器械管理工作 3 年以上经验。
- 5.2 物流作业现场工作人员宜统一穿着具有组织标识的服装。
- 5.3 直接接触医疗器械岗位的人员应至少每年进行健康检查，检查内容包括但不限于视力、色觉、传染病等项目。身体不符合岗位要求的不应从事本岗位工作。
- 5.4 应对各岗位人员进行岗前培训和继续教育培训，培训内容应当包括但不限于相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等，考核合格后方可上岗。特殊作业人员应持有相应的资质及上岗证。
- 5.5 应制定年度培训计划，按计划开展培训。

5.6 应做好培训记录，并对培训效果进行评估。

6 设施设备要求

- 6.1 应配备与业务范围相适应的仓库、搬运、分拣、运输、装卸、就位等设施设备。
- 6.2 应配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
- 6.3 应配置防爆灯或者冷光源，同时照明亮度满足现场作业需求。
- 6.4 应设置库区视频监控设施，监控录像资料保存时间应不少于 30 天。
- 6.5 贮存、配送需冷藏、冷冻的医疗器械，应配备冷藏车、冷藏箱、有效调控及监测温湿度的设备。
- 6.6 应定期对温湿度监测设备进行校准，并予以标识。
- 6.7 运输车辆应配备卫星定位系统。冷藏车应符合 WB/T 1104 的要求。
- 6.8 保温箱应符合 WB/T 1097 的要求。
- 6.9 冷藏车、冷藏箱、温湿度监控系统的性能确认应符合 GB/T 34399 要求，并在验证结果支持的范围内进行使用。

7 信息系统要求

- 7.1 信息系统应具备数据管理、信息查询、分析和追溯等功能。宜与医疗器械生产或经营企业系统对接和进行数据交换。
- 7.2 温湿度监测系统应具备实时监测、记录、远程及就地实时报警功能，报警时应能短信或微信等方式通知指定人员。
- 7.3 应定期检查、维护信息系统，发现异常情况应及时上报内部主管部门并通知委托方处理。
- 7.4 应具备独立的服务器或存储空间，数据按日备份，采用安全可靠的方式存储记录各类数据并存放于两个独立存储空间。
- 7.5 应具备响应相关行业主管部门监管要求的技术升级能力，如医疗器械唯一标识等相关标准编码上传等。

8 作业要求

8.1 收货验收

- 8.1.1 收货前，应按照委托方的要求及医疗器械特性配备相应库位、设备、操作人员等。
- 8.1.2 收货时，应核对预约到货时间、送货人、送货联系方式。并且根据送货凭证对供货单位、医疗器械名称、数量、包装等进行检查核实。核对无误后双方应做好签收登记。
- 8.1.3 验收时，应按照抽样规则对医疗器械质量情况、规格、型号、标签标示、效期、注册证、合格证明文件等信息查验，对于需温控的医疗器械，还应查验运输方式、启运温度、到货以及运输全过程中的温度数据，并做好相应记录。验收合格的进行系统录入。
- 8.1.4 验收需温控的医疗器械时，应在医疗器械存储温度环境下进行。
- 8.1.5 有医疗器械唯一识别码的宜通过医疗器械唯一标识扫码验收。
- 8.1.6 收货验收时，若医疗器械不符合要求，应注明原因将医疗器械放置于不合格品区，反馈至质量人员，按照质量管理文件规定进行退货、销毁等处置措施。
- 8.1.7 验收结束后，应根据医疗器械特性和货位分配信息进行入库作业。

8.2 贮存

- 8.2.1 应制定医疗器械法规要求相应的库存管理、盘点、养护等管理制度。
- 8.2.2 医疗器械的贮存应满足以下要求：
 - a) 按照医疗器械属性、规格、型号等要求分储位存放；
 - b) 无菌器械与其他医疗器械分区贮存；
 - c) 大中型医疗器械一品一位单独存放；
 - d) 除成套配置医疗器械外，不与非医疗器械混合存放；

- e) 堆码存放的医疗器械,堆码后标签不被遮挡,堆码层次不超过外包装标识的层数,并在明显位置对货位编号,或采取信息化手段进行编号。
- 8.2.3 按批号管理的体外诊断试剂、耗材等医疗器械,宜按批号分开贮存。
- 8.2.4 应对在库医疗器械质量、外包装、标签等情况进行定期检查并记录。如发现异常应先进行隔离。
- 8.2.5 应对在库医疗器械有效期进行跟踪和控制。近效期预警的医疗器械,应提醒委托方,并根据委托方要求进行处理。
- 8.2.6 对于医疗器械的退货、召回、销毁,医疗器械物流服务组织都应按照委托方指示进行操作。

8.3 出库

8.3.1 拣货与复核

- 8.3.1.1 在接收客户订单信息后,应根据客户要求及时进行订单处理、拣货。
- 8.3.1.2 应在拣货同时或完成拣货后,将拣货信息同步至信息系统。
- 8.3.1.3 拣货过程中,应对医疗器械进行外观、批号、生产日期、有效期或者失效日期、医疗器械名称等信息的检查,如发现有异常,应停止拣货并立即上报,等待处理。
- 8.3.1.4 完成拣货后应根据订单对医疗器械进行复核。检查医疗器械数量、规格、型号、标签标示、效期、注册证、合格证明文件与订单一致后在系统完成复核操作确认。

8.3.2 包装

- 8.3.2.1 应根据运输的需要及医疗器械特性,采用合适的包装材料对医疗器械进行打包封装箱,包装材料宜环保、可循环使用。
- 8.3.2.2 封装时,应按照客户名称、送货地址、医疗器械规格分类包装,采用与标准托盘等设备匹配的包装尺寸模数,并采用合适的填充物保护。
- 8.3.2.3 随货同行单、合格证明文件等纸质材料应单独封装。使用包装箱运输时,放置在货物外包装箱内,并在外包装箱上标记明显标识,标识包括内附清单或内附单据等;使用车辆运输时,配送司机单独保管。
- 8.3.2.4 封装完成后,应在外包装箱上粘贴医疗器械的配送单或运单,并根据医疗器械特性粘贴明显的运输标识。
- 8.3.2.5 拼箱发货的医疗器械,代用包装箱应有醒目的拼箱内容标识。
- 8.3.2.6 使用冷藏箱或保温箱进行包装时,应先将包装设备进行预冷,符合产品运输温度要求后方可装箱。

8.4 发货

- 8.4.1 应在有监控设备的区域中进行医疗器械交接,并将订单信息录入至信息系统。系统生成纸质的交接单据,交接双方应签字确认。
- 8.4.2 应及时、准确地向委托方提供车牌号、运输人员、到货时间等运输相关信息。

8.5 运输

- 8.5.1 应根据医疗器械数量、运输距离、时间、温控要求和环境温度等情况选择合适的运输方案。大中型医疗设备的运输方案制定与更改应与委托方进行确认。
- 8.5.2 应对车辆位置信息实时监控。
- 8.5.3 运输前,应核对数量、运输凭证、包装等内容,检查装载是否规范。不符合医疗器械法规或委托方规定的不应启运。
- 8.5.4 运输过程中,中转的医疗器械不应打开运输包装;成套、最小包装的医疗器械不应打开原包装。
- 8.5.5 应根据约定的时间、地点准确将医疗器械送达。

8.6 装卸

- 8.6.1 应按医疗器械外包装箱上的标志要求进行装卸作业。
- 8.6.2 装卸时,应重不压轻、大不压小、分类码放,宜对医疗器械进行单元化装卸。
- 8.6.3 使用冷藏车时,应先进行预冷,达到运输温度要求后方可进行装载。

8.6.4 大中型医疗设备的车辆在装载时应对其进行紧固。装车完成后，使用厢式车或集装箱时应锁好车门，使用平板车或敞车时应盖好苫布。大中型医疗设备装卸时，应根据运载工具的不同使用吊车、叉车等装卸工具。

8.7 交接

8.7.1 交接前，应核对收货方身份或经备案的收货章，信息一致进行交接。如无收货章且非约定收货方人员收货时，应确定收货人身份，并与委托方确认一致后进行交接。交接完成后由收货人在签收回执单上签字或签章。

8.7.2 交接时，应与收货方共同对供货单位、医疗器械名称、数量、包装完整情况进行核对，温控运输的医疗器械还应核对启运温度、运输过程中的温度数据，无误后签字交接。

8.7.3 收货方拒收时，应立即联系委托方反馈相关信息，在配送单或运单上注明原因。

8.8 应急处理

8.8.1 应对自然灾害、环境因素、人为因素等可能造成医疗器械损坏的潜在风险进行分析、识别、分类，并依据潜在风险的类型制定相应的应急预案。

8.8.2 医疗器械在运输途中发生盗抢时，应立即向相关部门报案并做好备案，同时报备委托方。

8.9 投诉处理

8.9.1 应提供客户投诉的渠道，包括但不限于互联网、电话、信函等。

8.9.2 接到投诉后，应对投诉信息进行分析，1个工作日内作出反馈，按服务承诺，提出处理方案，制定整改措施。

8.9.3 投诉处理时限不应超过7个工作日，与投诉人有特殊约定除外。

8.9.4 投诉处理后，应及时将处理结果告知投诉人。若投诉人对处理结果不满意，应协商其他可接受的处理方式。

9 服务评价与改进

9.1 应根据本标准的要求对物流服务进行年度评价。评价可采取自评、服务对象评价、第三方机构评价等方式。

9.2 关键服务评价指标应符合 GB/T 24359-2021 的要求，根据委托方制定的标准要求及进行评价。

9.3 应根据评价结果对服务质量进行分析，发现问题应查明原因并采取纠正和预防措施，及时改进。

9.4 应对纠正和预防措施执行情况进行监督及再评价。

9.5 应将相关评价结果及改进措施建档留存。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令739号）
 - [2] 医疗器械经营监督管理办法（国家食品药品监督管理总局局令第8号）
 - [3] 医疗器械经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告2023年第153号）
 - [4] 医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南（国家药品监督管理局公告第154号）
 - [5] 医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理（国家药品监督管理局公告第94号）
-