

《医疗器械物流通用服务规范》行业标准 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

2022年11月30日，国家发展改革委办公厅印发了《关于推荐性物流行业标准项目计划的复函》，批准立项10项推荐性物流行业标准，其中包含《医疗器械物流通用服务规范》行业标准，项目计划编号303-2022-010。该标准由中国物流与采购联合会提出，全国物流标准化技术委员会归口。

(二) 制定背景

随着居民生活水平的提高，人口老龄化带来的医疗需求增加，医疗器械产品需求持续增长。同时，随着耗材两票制、带量采购等政策的推出，医疗器械供应链发生根本性变化，经营环节层级压缩，生产企业对全国一体化、多省联动全省一体化物流服务需求日益增加。医疗器械物流服务契合政策和行业需求，迎来了发展的高峰。

医疗器械行业迅猛发展，这也为医疗器械物流带来了广阔的发展和机遇。但是，由于医疗器械设备的专业性、产品及流通渠道的特殊性，医疗器械物流服务管理方面发展还存在明显的不足，行业企业服务能力层次不齐，亟需统一的标准用作物流作业指导。

该标准从专业物流层面进行了统一，在作业要求方面进行了详细的阐述，是《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等法规的细化。

（三）主要起草过程

（1） 预研阶段

2021年，中物联医疗器械供应链分会着手在医疗器械行业内开展调研，并联合中国医疗器械有限公司共同编制标准草案及项目建议书，于2021年12月提交物标委进行立项申请。

（2） 立项阶段

2022年11月30日，国家发展改革委办公厅印发了《关于推荐性物流行业标准项目计划的复函》，《医疗器械物流通用服务规范》行业标准被正式批准立项。

（3） 起草阶段

1. 2023年1月到2023年3月，此项标准面向社会公开征集起草单位，成立起草小组。

2. 2023年4月28日，《医疗器械物流通用服务规范》行业标准启动会通过线上线下的方式顺利召开。会议期间，与会人员对标准草案的框架、范围、术语和定义、基本要求、人员与培训要求等内容进行了讨论，提出了诸多建设性的意见，为标准确定了科学、有效、有逻辑的编写原则。会议的

最后明确了标准制定的工作进度计划。

3. 2023年6月-8月，中物联医疗器械供应链分会针对《医疗器械物流通用服务规范》行业标准开展线上调研活动（调研企业见表1）。针对标准中人员与培训要求、设施设备要求、作业要求、服务评价与改进等方面进行调研，并收集了17条意见。

表1 调研企业名单

序号	企业
1.	中集冷云(北京)供应链管理有限公司
2.	山东立菲佰世生物技术有限公司
3.	上海麦迪睿医疗科技集团有限公司
4.	国药控股临沂医疗器械有限公司
5.	华润(辽宁)医疗器械有限公司

4. 2023年8月21日，《医疗器械物流通用服务规范》行业标准研讨会线上召开。参会代表对线上调研期间收集的标准中人员与培训要求、设施设备要求、作业要求、服务评价与改进等意见进行了逐条讨论，最后，根据讨论结果，执笔单位对标准进行了修改，主要体现在：更改了人员要求、设施设备要求、收货验收、贮存、出库等内容，增加了评价与改进的内容。

5. 2023年10月，执笔单位根据意见进行修改，形成了征求意见稿，并向全国物流标准化技术委员会提交征求意见稿及相关材料。

（四）起草单位、主要起草人及其所做的工作

起草单位、主要起草人分工及其所做的工作见表2

表2 任务分工

序号	起草单位	主要起草人	分工
1.	中国物流与采购联合会	秦玉鸣、贾贵彬	标准提出单位，参与各组词条讨论，负责标准的汇总、初审，提出标准编写的建议，负责标准的质量把关。
2.	中国医疗器械有限公司	张新梅、潘金朝	标准执笔单位，负责标准内容的起草
3.	上海开尔唯国际物流有限公司	张燕萍	参与小组的研讨，提出修改意见
4.	北京中物医联企业管理有限公司	王晓晓、李浩	协助执笔单位修改标准相关材料，把控标准编写的时间节点。
5.	山东威高医药有限公司	行兆隆	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
6.	上药医疗器械（上海）有限公司	张颖	参与小组的研讨，提出修改意见
7.	九州通医药集团物流有限公司	吴冕	参与小组的研讨，提出修改意见
8.	国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司	张宇	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
9.	湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司	郭德斌	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
10.	上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	吴胜勇	参与小组的研讨，提出修改意见
11.	重庆医药集团医疗器械有限公司	张斌	参与小组的研讨，提出修改意见
12.	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	刘博	参与小组的研讨，提出修改意见
13.	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	王增强	参与小组的研讨，提出修改意见
14.	中集冷云智慧物流（上海）有限公司	程绍海	参与小组的研讨，提出修改意见
15.	上海鸿裕供应链管理有限公司	曹杰	参与小组的研讨，提出修改意见
16.	北京华欣供应链管理有限公司	陈光焰	参与小组的研讨，提出修改意见
17.	上海康展物流有限公司	王浩	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
18.	天津信鸿医疗科技股份有限公司	张旭	参与小组的研讨，提出修改意见
19.	四川省亚中冷链医药物流有限责任公司	李松平	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
20.	顺丰医药供应链	刘为敏	参与小组的研讨，提出修改意见
21.	云南省医药有限公司	鲁红丽	参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见
22.	辽宁省医药对外贸易有限公司	关秀婷	参与小组的研讨，提出修改意见
23.	拓领环球物流（中国）有限公司	于孜	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
24.	上海长基供应链管理有限公司	饶南	参与小组的研讨，提出修改意见
25.	北京映急医药冷链科技有限公司	于践慧	参与小组的研讨，提出修改意见
26.	四川高芯数康生物医药有限公司	林婧	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
27.	十方医疗器械物流有限公司	呼雅芬	参与小组的研讨，提出修改意见
28.	天津予联达冷链包装技术有限公司	郭凯明	参与小组的研讨，提出修改意见

29.	百世物流科技（中国）有限公司	魏永强	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
30.	江苏风和医疗器材股份有限公司	张兴华	参与小组的研讨，提出修改意见
31.	上海泓明医疗供应链服务有限公司	沈翊	参与小组的研讨，提出修改意见
32.	上海通转物流有限公司	苏叶峰	参与小组的研讨，提出修改意见
33.	赋拓物联网技术（苏州）有限公司	左彦波	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
34.	罗氏诊断产品（上海）有限公司	左益飞	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见
35.	沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司	何静	参与小组的研讨，提出修改意见
36.	北京万泰生物药业股份有限公司	左康	参与小组的研讨，提出修改意见
37.	北京爱美客科技发展有限公司	齐迎春	参与小组的研讨，提出修改意见
38.	江苏为真生物医药技术股份有限公司	洪加良	参与小组的研讨，提出修改意见
39.	四川大学华西医院	苟悦	参与小组的研讨，提出修改意见
40.	珠海市人民医院	黄立杰	参与小组的研讨，提出修改意见
41.	聊城市人民医院	孙金凤	参与小组的研讨、参加论证，提出修改意见

二、编制原则、主要内容及其确定的来源和依据

（一）编制原则

1. 适用性，标准起草小组经过对国内多家医疗器械上市许可持有人、生产企业、经营企业、物流企业的调研，深入了解企业在实际的物流管理过程中存在的问题，系统梳理了审核企业普遍关注的内容，并将调查结果、行业内的基本现状分析和企业测试结果体现在标准中。

2. 指导性，本标准的内容可指导医疗器械服务组织更好的进行物流现场管理工作，帮助相关法律法规更好的贯彻落实，规范物流现场操作内容，提升物流现场工作效率，提高服务质量。

（二）主要内容及其确定依据

1、标准范围

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

标准中在物流服务、验证、质量审核、保温箱、冷藏车功能配置、体外诊断试剂温控物流等方面引用了如下标准 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、术语定义

本章节对医疗器械物流服务组织进行定义表述。参考行业情况及实地调研描述。

4、基本要求

4.1、4.2 规定了医疗器械物流服务组织应具备相应的经营资质条件和质量体系要求。根据国家市场监督管理总局令 第 54 号《医疗器械经营监督管理办法》第二章第十条，《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》第二章第六条，《第三方物流服务质量

量及测评》国家标准第4章4.1的内容确定；

4.3、4.4 设施设备及信息系统应满足的条件和具备相应的功能。参考了《第三方物流服务质量及测评》国家标准5.1和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准的要求和《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》第三十二条和《第三方物流服务质量及测评》国家标准5.1、5.2的要求；

4.5 体外诊断试剂温控物流服务组织，参考了《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准的要求；

4.6 医疗器械物流服务组织委托第三方提供物流服务质量审核，参考《医药物流质量管理审核规范》国家标准的要求；

5、人员与培训要求

5.1 规定了人员相关专业、学历、职称要求；参考了《医疗器械经营质量管理规范》第4章的规定；

5.2 规定了物流作业现场人员着装要求，根据企业调研反馈情况确定；

5.3 规定了人员健康要求，参考了《医药物流质量管理审核规范》国家标准6.2.3和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准5.2的要求；

5.4、5.5、5.6 规定了人员培训、考核、年度计划和效果评估要求，参考了《医药物流质量管理审核规范》国家标

准6.2.3和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准5.3、5.4、5.5的要求；

6、设施设备要求

6.1、6.2规定了配备与业务范围相适应的设施设备要求，参考了《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》第二十八条和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准6.1的要求；

6.3规定了照明要求，参考了《医疗器械经营质量管理规范》第四十一条要求和参考行业调研描述；

6.4规定了视频监控设施要求，参考了《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》第二十九条要求；

6.5规定了贮存、配送需冷藏、冷冻的医疗器械设备要求，参考了《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准第6章的要求；

6.6、6.9规定了校准、监测系统的性能确认要求，参考了《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准的要求；

6.7规定了运输车辆和冷藏车要求，参考了《医药物流质量管理审核规范》国家标准6.2.4和《道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求》行业标准的要求；

6.8规定了保温箱要求，参考了《药品冷链保温箱通用

规范》行业标准的要求。

7、信息系统要求

7.1 规定了信息系统应具备数据管理、信息查询、分析和追溯等功能，参考研讨情况及实地调研描述确定；

7.2规定了温湿度监测系统要求，参考了《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准的要求；

7.3、7.4、7.5 规定了信息系统数据管理、定期检查和数据存储以及技术升级能力要求，参考研讨情况及实地调研描述确定；

8、作业要求

收货验收、贮存、出库、发货、运输、装卸、交接、应急管理、投诉处理等方面的作业要求，内容及其来源和依据见表 3。

标准主要技术内容及编制依据见表 3

序号	条款编号	编制依据及理由
1.	8.1	收货验收：本条规定了收货前、收货时以及验收抽样和温度控制等内容。参考了《医疗器械经营质量管理规范》第五十三、五十四、六十二条的内容、《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准 7.1 的要求以及研讨会调研反馈情况确定。
2.	8.2	贮存：本条规定了存储、库存、盘点、养护检查以及效期管理等要求。参考了《医疗器械经营质量管理规范》第七十一、七十三、七十六、七十七条的内容和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准 7.2 的要求以及研讨意见细化形成。
3.	8.3	出库：本条规定了拣货、复核、包装、封装、贴签以及拼箱等内容。参考了《医疗器械经营质量管理规范》第八十七、八十八、九十二、九十四、九十五条的内容、《第三方物流服务质量及测评》国家标准 5.3.4 的要求和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准 7.3.2 的内容以及研讨会反馈情况确定。
4.	8.4	发货：本条规定了发货交接、系统录入、跟单服务的内容是根据研讨会及企业调研反馈情况确定。

5.	8.5	运输：本条规定了运输方案、运输定位系统和运输实时监控以及装载要求、中转、交货要求。参考了《医疗器械经营质量管理规范》第九十五、九十六、九十七条的内容、《医药物流质量管理审核规范》国家标准 6.2.4 和《第三方物流服务质量及测评》国家标准 5.3.2 的要求以及调研反馈情况确定。
6.	8.6	装卸：本条规定了装卸作业、装卸原则、紧固程度、预冷等内容要求。参考了《第三方物流服务质量及测评》国家标准 5.3.3 和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准 7.3.3、7.3.4、7.3.5 的内容，以及企业调研反馈情况确定。
7.	8.7	交接：本条规定了收货人身份、信息核对以及拒收的管理内容。参考了《医疗器械经营质量管理规范》第六十条的内容、《第三方物流服务质量及测评》国家标准 5.3.5 和《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准 7.3.6 的内容，以及研讨会意见确定。
8.	8.8	应急处理：本条规范了自然灾害、环境因素可能造成的潜在风险、盗抢及应急预案等内容。参考了《医药物流质量管理审核规范》国家标准 6.2.9 和企业调研反馈情况确定。
9.	8.9	投诉处理：本条规范了客户投诉渠道、信息分析、反馈、处理方案、处理时限、满意度跟踪等内容。参考了《第三方物流服务质量及测评》国家标准第 7 章的要求和研讨会意见确定。
10.	9	服务评价与改进：本条规定了定期评价，自评、服务对象评价、第三方机构评价方式，评价指标、结果分析、纠正和预防措施、再评价以及档案管理等内容。参考了《第三方物流服务质量及测评》国家标准第 9 章、附录 A 和《医药物流质量管理审核规范》国家标准第 9 章的标准要求，并且参考了行业调研意见。

（三）新旧行业标准水平的对比

无

三、标准验证情况

在标准制定期间，通过线上收集资料、研讨会、线下走访企业等方式对标准内容在起草单位内部进行了调研验证。本轮验证 12 家单位，针对标准的基本要求、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等均进行了调研验证。

根据调研结果显示，标准内容符合企业在医疗器械物流通用服务规范的实际业务场景及操作。本次调研、验证均是行业具有代表性的医疗器械物流服务委托方、承运方和设备企业，在医疗器械物流服务领域拥有广泛的覆盖和代表性。

验证情况见表 4。

表 4 标准验证情况

序号	调研单位	调研方式	类型	验证内容	符合情况
1.	中国医疗器械有限公司	实地调研	委托方	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。	符合
2.	中集冷云(北京)供应链管理 管理有限公司	实地调研	承运方	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。	符合
3.	上海康展物流有限公司	资料调研	承运方	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。	符合
4.	四川省亚中冷链医药物流 有限责任公司	资料调研	承运方	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。	符合
5.	四川高芯数康生物医药 有限公司	资料调研	委托方	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。	符合
6.	百世物流科技(中国)有 限公司	资料调研	承运方	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。	符合
7.	九州通医药集团物流有 限公司	实地调研	委托方	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。	符合
8.	北京华欣供应链管理有 限公司	资料调研	承运方	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。	符合
9.	云南省医药有限公司	实地调研	委托方	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。	符合
10.	辽宁省医药对外贸易有 限公司	资料调研	委托方	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。	符合
11.	赋拓物联网技术(苏州) 有限公司	资料调研	设备方	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。	符合
12.	聊城市人民医院	实地调研	委托方	基本要求、人员与培训要求、服务评价与改进。	符合

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、 国外同类标准水平的对比情况

无

五、与有关的现行法律、法规和标准的关系

1. 配套相关法规的实施。《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南》等法规从质量管控层面对医疗器械经营管理提出相应的标准和要求，但是从专业物流管理层面没有统一的标准。本标准是对法律法规和政策有关规定的细化，有助于上述法律法规和政策的落地实施，控制医疗器械物流的质量风险。

2. 填补标准空白。目前国内已发布的《药品物流服务规范》国家标准、《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准及制定中的《医院院内物流服务规范》行业标准，适用对象及范围均与该标准有差异性。针对医疗器械市场的物流服务规范还是空白。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、实施建议

标准实施主体主要是为医疗器械生产、经营、使用的企业、机关、医院等机构提供储存和运输等医疗器械物流服务的组织。

实施建议：中物联医疗器械供应链分会将通过举办培训班、发放宣传资料以及网络、微信、公众号等方式强化宣传，大力普及标准，营造贯彻标准的良好氛围，提高标准的社会关注度与知晓度，促进各相关企业准确理解、掌握和执行标准。推动相关政府主管部门积极引用标准，协调建议将该标准引入法规，更好的规范企业运营，促进标准的实施，确保标准能够有效落地。

八、废止现行有关标准的建议

无

九、其他应当说明的事项

无