

ICS 03.080.01
CCS A 20

T/CFLP XXXX—20XX
T/CSTE XXXX—20XX

团 体 标 准

T/CFLP XXXX—20XX
T/CSTE XXXX—20XX

质量分级及“领跑者”评价要求 体外诊断试剂温控物流服务

Assessment requirements for quality grading and forerunner —
Temperature control logistics service of in vitro diagnostic reagents

（征求意见稿）

本稿完成时间：2025年3月27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

中国物流与采购联合会
中国技术经济学会 发布

T/CFLP XXXX—20XX

T/CSTE XXXX—20XX



版权保护文件

版权所有归属于该标准的发布机构。除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以其他形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可向发布机构获取。

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 评价指标及要求	1
6 评价方法及等级划分	9
附录 A（规范性）基础指标中“运输作业”的要求	10
附录 B（规范性）核心指标的判断依据/方法	11
附录 C（规范性）基础指标中“仓储作业”的要求	11
参考文献	14

T/CFLP XXXX—20XX

T/CSTE XXXX—20XX

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》和T/CAS 700—2023、T/CSTE 0321—2023《质量分级及“领跑者”评价标准编制通则》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。

本文件由中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会、中国技术经济学会共同归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会、中国医疗器械有限公司、北京中物医联企业管理有限公司、国润医疗供应链服务（上海）有限公司、北京华欣供应链管理有限公司、顺丰医药供应链有限公司、天津信鸿医疗科技股份有限公司、上海生生物流有限公司、上海泓明医疗供应链服务有限公司、北京人福医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、张新梅、王秀艳、贾贵彬、王晓晓、杨宇、陈光焰、王丽芳、张旭、刘朝君、沈翊、周世国、李浩。

质量分级及“领跑者”评价要求

体外诊断试剂温控物流服务

1 范围

本文件规定了体外诊断试剂温控物流服务“领跑者”质量及企业标准水平评价的基本要求、评价指标及要求、评价方法及等级划分。

本文件适用于体外诊断试剂温控物流服务质量及企业标准水平评价。相关机构开展质量分级和企业标准水平评估、“领跑者”评价以及相关认证时可参照使用，企业在制定企业标准时也可参照本文件。

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 18354 物流术语
GB/T 19001 质量管理体系 要求
GB/T 23331 能源管理体系 要求及使用指南
GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
GB/T 24359—2021 第三方物流服务质量及测评
GB/T 30335—2023 药品物流服务规范
GB/T 31086—2025 物流企业冷链服务能力要求与评估指标
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 42061—2022 医疗器械质量管理体系 用于法规的要求
GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南
SB/T 11184 药品流通企业关键绩效指标体系
WB/T 1115—2021 体外诊断试剂温控物流服务规范

3 术语和定义

GB/T 18354、WB/T 1115—2021界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

- 4.1 近三年，企业无较大及以上质量、环境、安全等事故。
- 4.2 企业未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
- 4.3 企业可根据GB/T 19001、GB/T 23331、GB/T 24001、GB/T 45001、GB/T 42061建立并运行相应质量、能源、环境和职业健康安全管理体系，鼓励企业根据自身运营情况建立更高水平的相关管理体系。
- 4.4 体外诊断试剂温控物流服务应已实现规模化服务，领跑标准应满足强制性国家标准的要求及相关标准规定的要求。
- 4.5 体外诊断试剂温控物流服务的企业应满足WB/T 1115—2021的要求。

5 评价指标及要求

T/CFLP XXXX—20XX

T/CSTE XXXX—20XX

5.1 评价指标分类

体外诊断试剂温控运输服务、体外诊断试剂温控仓储服务、体外诊断试剂温控综合物流服务质量分级及“领跑者”评价指标体系包括基础指标、核心指标和创新性指标。

5.2 体外诊断试剂温控运输服务

5.2.1 基础指标包括管理制度、人员与培训、信息系统、设施设备、温度监测与控制、运输作业、应急处理。

5.2.2 核心指标包括货物准时送达率、货损率、货物准确送达率、客户满意度；核心指标分为三个等级，包括先进水平，相当于企业标准排行榜中五星级水平；平均水平，相当于企业标准排行榜中四星级水平；基准水平，相当于企业标准排行榜中三星级水平。

5.2.3 创新性指标包括增值服务、节能减排、智能技术应用和运输优化能力。鼓励根据市场需求研究和开发相关创新性指标。

5.3 体外诊断试剂温控仓储服务

5.3.1 基础指标包括管理制度、人员与培训、信息系统、设施设备、温度监测与控制、视频监控管理、仓储作业、应急处理。

5.3.2 核心指标包括客户满意度、账货相符率、出库差错率；核心指标分为三个等级，包括先进水平，相当于企业标准排行榜中五星级水平；平均水平，相当于企业标准排行榜中四星级水平；基准水平，相当于企业标准排行榜中三星级水平。

5.3.3 创新性指标包括增值服务、节能减排、智能技术应用、规划能力和仓储优化能力。鼓励根据市场需求研究和开发相关创新性指标。

5.4 体外诊断试剂综合物流服务

5.4.1 基础指标包括管理制度、人员与培训、信息系统、设施设备、温度监测与控制、视频监控管理、物流方案、运输作业、仓储作业、应急处理。

5.4.2 核心指标包括货物准时送达率、货损率、货物准确送达率、客户满意度、账货相符率、出库差错率；核心指标分为三个等级，包括先进水平，相当于企业标准排行榜中五星级水平；平均水平，相当于企业标准排行榜中四星级水平；基准水平，相当于企业标准排行榜中三星级水平。

5.4.3 创新性指标包括增值服务、节能减排、智能技术应用、规划能力、运输优化能力和仓储优化能力。鼓励根据市场需求研究和开发相关创新性指标。

5.5 评价指标体系框架

5.5.1 体外诊断试剂温控运输服务评价指标体系应符合表 1 的要求。

表 1 体外诊断试剂温控运输服务评价指标体系

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
1	基础指标	管理制度	WB/T 1115	应制定温控物流管理制度及应急预案			WB/T 1115—2021的 4.4

表 1 体外诊断试剂温控运输服务评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
2	基础指标	人员与培训	WB/T 1115	a) 应设置质量管理部门或配备质量管理人员。 b) 应对直接接触产品的岗位人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案；身体条件不符合相应岗位特定要求的，不应从事相关工作。 c) 应制定年度培训计划，按计划开展培训，做好培训记录，并对培训进行有效性和充分性的评估。 d) 应对从事温控物流作业人员进行培训，培训内容应包括但不限于体外诊断试剂相关法律法规、专业知识、岗位操作规程，物流作业以及突发状况应急演练等，并经考核合格后上岗。 e) 应对从事温控设施设备验证的人员进行相关技术性能、设备使用与验证操作的培训			WB/T 1115—2021的 5.1、5.2、5.3、5.4、 5.5
3		信息系统	GB/T 31086 WB/T 1115	a) 应具备运输管理系统。 b) 应建立温控物流信息追溯管理系统，保证生产标识准确有效			GB/T 31086—2025表2 中的1和WB/T 1115— 2021的9.1
4		设施设备	WB/T 1115	a) 应根据产品品种和规模配备相适应的温控车、冷藏箱、保温箱或其他温控设施设备。 b) 温控车、冷藏箱、保温箱应配置相应的温度监测设备。 c) 温控设施设备的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求			WB/T 1115—2021的 6.1、6.3、6.4
5		温度监测与控制	WB/T 1115	a) 应对产品物流活动全程进行温度监测。 b) 空运和海运时，应具备在途温度数据的采集、记录及存储等功能；陆运运输时，应具备在途温度数据的实时采集、记录及上传（保温箱除外）等功能。 c) 应制定温度偏差管理制度和处理操作规程，内容包括但不限于偏差事件上报、分级、调查、记录、分析、处理、预防及跟踪内容。 d) 温控物流作业操作出现温度偏差时，应根据偏差处理操作规程进行偏差管理，上报质量管理部门或质量管理人员处理。 e) 温度监测系统的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求			WB/T 1115—2021的 8.1、8.3、8.4、8.5、 8.6
6		运输作业	WB/T 1115	应符合附录 A 的要求			WB/T 1115—2021的7.3
7		应急处理	WB/T 1115	a) 应在产品温控物流风险识别与评估的基础上制定应急预案，并进行验证。 b) 应急预案应包括但不限于应急组织机构、人员职责、设施设备、外部协作资源、响应时间、应急措施等内容，并定期完善、优化。 c) 应开展应急预案演练，模拟异常突发情况及应急处置过程，提高对突发事件质量风险的控制能力			WB/T 1115—2021 的 10.1、10.2、10.3

表 1 体外诊断试剂温控运输服务评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
8	核心 指标	货物准时 送达率	GB/T 30335	≥99%	≥97%	≥95%	附录B的B.1
9		货损率	GB/T 30335	≤0.5%	≤1%	≤2%	附录B的B.2
10		货物准确 送达率	SB/T 11184	≥99.5%	≥99%	≥98%	附录B的B.3
11		客户 满意度	SB/T 11184	≥95%	≥90%	≥85%	附录B的B.4
12	创新性 指标	增值服务	市场需求	能提供至少 1 项增值服务，包括但不限于：定制化的物流服务；系统对接服务；可视化查询服务；贴标签、装卸服务；系统信息录入，单据打印		—	企业提供 证明材料
13		节能减排	市场需求	能至少满足1项节能要求，包括但不限于：提出采用节能环保、绿色、循环使用等设施设备的计划；使用清洁能源车或新能源车，或使用符合国家最新环保要求车辆占比不低于10%；使用可回收的保温箱占比不低于80%		—	企业提供 证明材料
14		智能技术 应用	市场需求	能应用至少1项智能技术，包括但不限于：自主移动机器人（AMR机器人）、人工智能机械臂（AI机械臂）、自动导引运输车（AGV）、人工智能五面视觉扫描系统（AI五面视觉扫描系统）、自动化读码设备		—	企业提供 证明材料
15		运输优化 能力	市场需求	可通过智能技术，能依据订单运输路线轨迹，计算出订单运输线路时效率，进行包括但不限于智能路线规划、智能车辆匹配、智能承运商选择等运输优化		—	企业提供 证明材料

5.5.2 体外诊断试剂温控仓储服务评价指标体系应符合表 2 的要求。

表 2 体外诊断试剂温控仓储服务评价指标体系

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
1	基础 指标	管理制度	WB/T 1115	应制定温控物流管理制度及应急预案			WB/T 1115—2021的4.4

表2 体外诊断试剂温控仓储服务评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
2	基础指标	人员与培训	WB/T 1115	a) 应设置质量管理部门或配备质量管理人员。 b) 应对直接接触产品的岗位人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案；身体条件不符合相应岗位特定要求的，不应从事相关工作。 c) 应制定年度培训计划，按计划开展培训，做好培训记录，并对培训进行有效性和充分性的评估。 d) 应对从事温控物流作业人员进行培训，培训内容应包括但不限于体外诊断试剂相关法律法规、专业知识、岗位操作规程，物流作业以及突发状况应急演练等，并经考核合格后上岗。 e) 应对从事温控设施设备验证的人员进行相关技术性能、设备使用与验证操作的培训			WB/T 1115—2021的5.1、5.2、5.3、5.4、5.5
3		信息系统	GB/T 31086 WB/T 1115	a) 应具备仓储管理信息系统。 b) 应建立温控物流信息追溯管理系统			GB/T 31086—2025表2中的6和WB/T 1115—2021的9.1
4		设施设备	WB/T 1115	a) 应根据产品品种和规模配备相适应的温控库或其他温控设施设备。 b) 温控库应配备温度自动监测系统，测点终端应根据仓库温度分布验证结果牢固安装在合理位置，避免作业人员对监测设备造成影响或损坏，并在冷点、热点进行日常监测布点。 c) 温控设施设备的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求			WB/T 1115—2021的6.1、6.2、6.4
5		温度监测与控制	WB/T 1115	a) 应对产品物流活动全程进行温度监测。 b) 贮存时，温度监测系统应具备在库温度数据的实时采集、记录及上传等功能。 c) 应制定温度偏差管理制度和处理操作规程，内容包括但不限于偏差事件上报、分级、调查、记录、分析、处理、预防及跟踪内容。 d) 温控物流作业操作出现温度偏差时，应根据偏差处理操作规程进行偏差管理，上报质量管理部门或质量管理人员处理。 e) 温度监测系统的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求			WB/T 1115—2021的8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6
6		视频监控管理	GB/T 31086	应具备对库区主通道、货物交接区的监控能力，影像资料保存3个月			GB/T 31086—2025表2中的3
7		仓储作业	WB/T 1115	应符合附录C的要求			WB/T 1115—2021的7.1、7.2、7.3
8		应急处理	WB/T 1115	a) 应在产品温控物流风险识别与评估的基础上制定应急预案，并进行验证。 b) 应急预案应包括但不限于应急组织机构、人员职责、设施设备、外部协作资源、响应时间、应急措施等内容，并定期完善、优化。 c) 应开展应急预案演练，模拟异常突发情况及应急处置过程，提高对突发事件质量风险的控制能力			WB/T 1115—2021的10.1、10.2、10.3

表2 体外诊断试剂温控仓储服务评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
9	核心指标	客户满意度	SB/T 11184	≥95%	≥90%	≥85%	附录B的B.4
10		账货相符率	GB/T 30335	≥99.5%	≥98%	≥97%	附录B的B.5
11		出库差错率	GB/T 30335	≤0.5%	≤1%	≤2%	附录B的B.6
12	创新性指标	增值服务	市场需求	能提供至少1项增值服务，包括但不限于：定制化的物流服务；系统对接服务；可视化查询服务；贴标签、装卸服务；系统信息录入，单据打印			企业提供证明材料
13		节能减排	市场需求	能提出采用节能环保、绿色、循环使用等设施设备的计划			企业提供证明材料
14		智能技术应用	市场需求	能应用至少1项智能技术，包括但不限于：自主移动机器人（AMR机器人）、人工智能机械臂（AI机械臂）、自动导引运输车（AGV）、人工智能五面视觉扫描系统（AI五面视觉扫描系统）、自动化立体仓储设备（AS/RS自动化立体库设备）、多层穿梭车系统、自动化读码设备			企业提供证明材料
15		规划能力	市场需求	能建立跨区域、跨企业、跨组织之间的仓储信息共享或多仓联动的服务体系			企业提供证明材料
16		仓储优化能力	市场需求	能实现至少1项仓储优化，包括但不限于：能通过对订单信息品规统计核算，计算并量化出品规的操作规律，指导产品出库频率，为合理存放储位做指导；能根据进出入库的数据，计算出每天出入库的高峰期以及低潮期，并能数据化的展示，合理安排补仓作业；计算出人仓车最优资源配置方案；为拓展进出口业务提供医疗器械保税仓库仓储能力			企业提供证明材料

5.5.3 体外诊断试剂温控综合物流服务评价指标体系应符合表3的要求。

表3 体外诊断试剂温控综合物流服务评价指标体系

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
1	基础指标	管理制度	WB/T 1115	应制定温控物流管理制度及应急预案			WB/T 1115—2021的4.4

表3 体外诊断试剂温控综合物流服务评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
2	基础指标	人员与培训	WB/T 1115	a) 应设置质量管理部门或配备质量管理人员。 b) 应对直接接触产品的岗位人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案；身体条件不符合相应岗位特定要求的，不应从事相关工作。 c) 应制定年度培训计划，按计划开展培训，做好培训记录，并对培训进行有效性和充分性的评估。 d) 应对从事温控物流作业人员进行培训，培训内容包括但不限于体外诊断试剂相关法律法规、专业知识、岗位操作规程，物流作业以及突发状况应急演练等，并经考核合格后上岗。 e) 应对从事温控设施设备验证的人员进行相关技术性能、设备使用与验证操作的培训			WB/T 1115—2021的5.1、5.2、5.3、5.4、5.5
3		信息系统	GB/T 31086 WB/T 1115	a) 应具备运输、仓储管理信息系统。 b) 应建立温控物流信息追溯管理系统			GB/T 31086—2025表3中的6和WB/T 1115—2021的9.1
4		设施设备	WB/T 1115	a) 应根据产品品种和规模配备相适应的温控库、温控车、冷藏箱、保温箱或其他温控设施设备。 b) 温控库应配备温度自动监测系统，测点终端应根据仓库温度分布验证结果牢固安装在合理位置，避免作业人员对监测设备造成影响或损坏，并在冷点、热点进行日常监测布点。 c) 温控车、冷藏箱、保温箱应配置相应的温度监测设备。 d) 温控设施设备的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求			WB/T 1115—2021的6.1、6.2、6.3、6.4
5		温度监测与控制	WB/T 1115	a) 应对产品物流活动全程进行温度监测。 b) 贮存时，温度监测系统应具备在库温度数据的实时采集、记录及上传等功能。 c) 空运和海运时，应具备在途温度数据的采集、记录及存储等功能；陆运运输时，应具备在途温度数据的实时采集、记录及上传（保温箱除外）等功能。 d) 应制定温度偏差管理制度和处理操作规程，内容包括但不限于偏差事件上报、分级、调查、记录、分析、处理、预防及跟踪内容。 e) 温控物流作业操作出现温度偏差时，应根据偏差处理操作规程进行偏差管理，上报质量管理部门或质量管理人员处理。 f) 温度监测系统的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求			WB/T 1115—2021的8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6
6		视频监控管理	GB/T 31086	应具备对库区主通道、货物交接区的监控能力，影像资料保存3个月			GB/T 31086—2025表3中的3
7		物流方案	GB/T 24359	应依据客户物流业务需求，制定物流服务总体方案。基于客户具体需求，可制定包括以下方面的全部或部分方案： ——物流服务网络运行规划。 ——仓储、运输、装卸搬运、包装、流通加工、配送、信息处理、逆向物流等物流活动的运行方案。 ——支持物流服务的信息系统解决方案。 ——对物流服务中不同类型风险的解决方案。 ——物流服务流程与物流作业程序方案。 ——物流服务质量考核方案。 ——服务响应和持续改进方案			GB/T 24359—2021的5.1

表3 体外诊断试剂温控综合物流服务评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
8	基础指标	运输作业	WB/T 1115	应符合附录A的要求			WB/T 1115—2021的7.3
9		仓储作业	WB/T 1115	应符合附录C的要求			WB/T 1115—2021的7.1、7.2、7.3
10		应急处理	WB/T 1115	a) 应在产品温控物流风险识别与评估的基础上制定应急预案, 并进行验证。 b) 应急预案应包括但不限于应急组织机构、人员职责、设施设备、外部协作资源、响应时间、应急措施等内容, 并定期完善、优化。 c) 应开展应急预案演练, 模拟异常突发情况及应急处置过程, 提高对突发事件质量风险的控制能力			WB/T 1115—2021的10.1、10.2、10.3
11	核心指标	货物准时送达率	GB/T 30335	≥99%	≥97%	≥95%	附录B的B.1
12		货损率	GB/T 30335	≤0.5%	≤1%	≤2%	附录B的B.2
13		货物准确送达率	SB/T 11184	≥99%	≥97%	≥95%	附录B的B.3
14		客户满意度	SB/T 11184	≥95%	≥90%	≥85%	附录B的B.4
15		账货相符率	GB/T 30335	≥99.5%	≥98%	≥97%	附录B的B.5
16		出库差错率	GB/T 30335	≤0.5%	≤1%	≤2%	附录B的B.6
17	创新性指标	增值服务	市场需求	能提供至少1项增值服务, 包括但不限于: 定制化的物流服务; 系统对接服务; 可视化查询服务; 贴标签、装卸服务; 系统信息录入, 单据打印			企业提供证明材料
18		节能减排	市场需求	能至少满足1项节能要求, 包括但不限于: 提出采用节能环保、绿色、循环使用等设施设备的计划; 使用清洁能源车或新能源车, 或使用符合国家最新环保要求车辆占比不低于10%; 使用可回收的保温箱占比不低于80%			企业提供证明材料
19		智能技术应用	市场需求	能应用至少1项智能技术, 包括但不限于: 自主移动机器人(AMR机器人)、人工智能机械臂(AI机械臂)、自动导引运输车(AGV)、人工智能五面视觉扫描系统(AI五面视觉扫描系统)、自动化立体仓储设备(AS/RS自动化立体库设备)、多层穿梭车系统、自动化读码设备			企业提供证明材料
20		规划能力	市场需求	能建立跨区域、跨企业、跨组织之间的仓储信息共享或多仓联动的服务体系			企业提供证明材料
21		运输优化能力	市场需求	可通过智能技术, 能依据订单运输路线轨迹, 计算出订单运输线路时效率, 进行包括但不限于智能路线规划、智能车辆匹配、智能承运商选择等运输优化			企业提供证明材料

表3 体外诊断试剂温控综合物流服务评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标水平分级			判断依据/方法
				先进水平 (五星)	平均水平 (四星)	基准水平 (三星)	
22	创新性指标	仓储优化能力	市场需求	能实现至少1项仓储优化，包括但不限于：能通过对订单信息品规统计核算，计算并量化出品规的操作规律，指导产品出库频率，为合理存放储位做指导；能根据进出库的数据，计算出每天出入库的高峰期以及低潮期，并能数据化的展示，合理安排补仓作业；计算出人仓车最优资源配置方案；为拓展进出口业务提供医疗器械保税仓库仓储能力			企业提供证明材料

6 评价方法及等级划分

评价结果划分为一级、二级和三级，各等级所对应的划分依据见表4。达到三级要求及以上的企业标准并按照有关要求自我声明公开后均可进入药品冷链物流企业标准排行榜。达到一级要求的企业标准，且按照有关要求自我声明公开后，其标准和符合标准的服务可以直接进入体外诊断试剂温控物流服务企业标准“领跑者”候选名单。

表4 指标评价要求及等级划分

标准等级	满足条件				
一级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标先进水平要求	a) 温控运输服务中创新性指标先进水平要求至少达到2项； b) 温控仓储服务中创新性指标先进水平要求至少达到3项； c) 温控综合物流服务中创新性指标先进水平要求至少达到4项	
二级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标平均水平要求	—	
三级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标基准水平要求	—	

附录 A

(规范性)

基础指标中“运输作业”的要求

- A.1 应根据产品数量、距离、运输时间、运输条件、环境温度等情况选择合适的运输工具。
- A.2 使用冷藏箱、保温箱运输时，应根据确定的参数及条件进行验证，制定包装标准操作规程，包装操作应符合以下要求：
- a) 装箱前应对冷藏箱、保温箱、包装物料及温度记录设备进行预冷或预热；
 - b) 在保温箱内合理配备与温控及运输时限相适应的蓄冷剂；
 - c) 冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱；
 - d) 根据对蓄冷剂和产品的温控验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离；
 - e) 复核、包装、装箱、封箱工作应在产品说明书或标签标示温度范围内的环境下、经验证符合温控要求的区域内完成。
- A.3 使用冷藏车运输时，应在装卸过程中采取措施确保符合产品说明书或标签标示的温度要求。
- A.4 应检查运输工具的启动、运行状态，并做相应记录，达到规定温度后方可发运。
- A.5 装载时，应根据装载容积和验证结果装载产品，合理码放。
- A.6 在途温度数据应能导出、存储且不可更改，在途温度记录应提供并随产品一并移交收货方。

附录 B
(规范性)
核心指标的判断依据/方法

B.1 货物准时送达率

客户要求的统计期内，将货物准时送达目的地的订单数量占订单总数的比率。按公式 (B.1) 计算：

$$O_{dg} = \frac{D_{ot}}{O} \times 100\% \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

O_{dg} ——货物准时送达率；

D_{ot} ——将货物准时送达目的地的订单数，此处的“准时”以客户要求的时效作为衡量基准；

O ——配送订单总数。

B.2 货损率

客户要求的统计期内，货物质损的金额（或件数）占货物总金额（或件数）的比率。按公式 (B.2) 计算：

$$C_{dr} = \frac{D_{gp}}{T_{gp}} \times 100\% \dots\dots\dots (B.2)$$

式中：

C_{dr} ——货物质损率；

D_{gp} ——货物质损的金额（或件数），此处的“件数”根据与客户约定的衡量单位作为基准，包括但不限于物流包装箱数、产品最小销售单位数、产品中包装或大包装数等；

T_{gp} ——货物总金额（或件数），此处“件数”定义同上。

注：货物质损指由于物流作业不善造成物品霉变、破损、丢失、短少、过效期等。

B.3 货物准确送达率

客户要求的统计期内，无差异送达的订单数占订单总数的比率。按公式 (B.3) 计算：

$$S_{ft} = \frac{O_c}{O} \times 100\% \dots\dots\dots (B.3)$$

式中：

S_{ft} ——货物准确送达率；

O_c ——无差异送达的订单数，此处“差异”为与客户约定的差异定义，包括但不限于产品种类差异、批次差异、序列号差异、生产日期差异、生产厂家差异等；

O ——订单总数。

B.4 客户满意度

客户要求的统计期内，反馈满意的客户数量占统计期内反馈意见的客户数量比率。按公式 (B.4) 计算：

$$S = \frac{C_s}{C_f} \times 100\% \dots\dots\dots (B.4)$$

式中：

T/CFLP XXXX—20XX

T/CSTE XXXX—20XX

S ——客户满意度；

C_s ——统计期内反馈满意的客户数量；

C_f ——统计期内反馈意见的客户数量。

B.5 账货相符率

客户要求的统计期内，库存物品账货相符的笔数占库存物品总笔数的比率。按公式（B.6）计算：

$$R_{cc} = \frac{S_c}{S} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{B.6})$$

式中：

R_{cc} ——账货相符率；

S_c ——库存物品账货相符的笔数；

S ——库存物品总笔数。

注：同一品种、规格（批次）为一笔。

B.6 出库差错率

客户要求的统计期内，出货累计差错笔数占出货总笔数的比率。按公式（B.7）计算：

$$O_e = \frac{C_{de}}{T_d} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{B.7})$$

式中：

O_e ——出库差错率；

C_{de} ——出货累计差错笔数；

T_d ——出货总笔数。

注：笔数指订单的行数。

附录 C

(规范性)

基础指标中“仓储作业”的要求

C.1 收货与验收

C.1.1 应对收货区、待验区进行验证，保证产品在收货、验收过程中满足相应的温控要求。

C.1.2 收货时，应核实运输方式、到货及运输全过程的产品温度数据，并做相应记录。符合要求的，应及时移入经过验证符合要求的待验区；对运输过程中温度不符合要求的，将产品隔离存放于规定温度要求的环境中，并报质量管理部门或质量管理人员处理，根据评估和判定结果进行处理。

C.1.3 验收时，应对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等温控质量状况进行重点检查并记录。

C.1.4 对销售退回的合格产品，应同时检查退货方提供的产品售出期间温度记录，不能提供售出期间温度记录的，接收方可拒收。

C.2 贮存与检查

C.2.1 温控库内温度条件应符合规定的要求。

C.2.2 不应遮挡温控机组出风口，应根据温控库验证报告确定合理的贮存区域。

C.2.3 应对在库产品外观、包装、标签及温控状况等进行定期检查并记录。如发现质量异常，应先行隔离，暂停发货，并及时上报。

C.3 出库

复核、包装、装箱、封箱工作应在产品说明书或标签标示温度范围内的环境下、经验证符合温控要求的区域内完成。

T/CFLP XXXX—20XX

T/CSTE XXXX—20XX

参 考 文 献

- [1] YY/T 1579—2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价
 - [2] 医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第54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（国家食品药品监督管理总局公告2016年第154号）
 - [5] 中华人民共和国医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令第739号）
-