

《质量分级及“领跑者”评价要求 体外诊断试剂温控物流服务》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2023年11月15日，中国物流与采购联合会下发《关于印发2023年第四季度第二批中国物流与采购联合会团体标准项目计划的通知》，批准立项了《质量分级及“领跑者”评价要求 体外诊断试剂温控物流服务》团体标准。制定周期为24个月，项目计划号2023-TB-019，由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等单位共同组织起草。

（二）制定背景

2021年12月22日，国务院办公厅印发了《“十四五”医药工业发展规划》（以下简称《规划》），《规划》中指出我国将大力推动创新产品研发，重点发展体外诊断等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品。

随着健康中国战略的深入实施，体外诊断试剂在疾病早期诊断中发挥着越来越重要的作用。由于体外诊断试剂含有酶、抗原或抗体等生物活性物质，高温状态下这些物质容易失活，因此需要严格控制温度以保持体外诊断试剂的质量稳定。体外诊断试剂的特殊性给医药物流带来了巨大显性与隐性风险，经营、物流企业在体外诊断试剂的运输、贮存过程

的温控技术水平，将决定体外诊断试剂能否“有效”进行判断疾病或机体功能的诊断。

标准化方面，截止目前体外诊断试剂温控物流有 1 项行业标准为 WB/T 1115-2021《体外诊断试剂温控物流服务规范》。为了更好地促进体外诊断试剂物流行业发展，助力“十四五”规划的落地实施，通过制定《质量分级及“领跑者”评价要求 体外诊断试剂温控物流服务》团体标准，评选出一批服务的核心指标处于领先水平的企业标准，打造体外诊断试剂温控物流标准示范标杆，为选购优质服务提供权威指导，发挥标准的引领作用，带动行业整体水平的提升。

（三）主要起草过程

1. 预研阶段

2023 年 7 月，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编制标准草案及项目建议书，于 2023 年 9 月向中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会提交立项申请。

2. 立项阶段

2023 年 11 月 15 日，中国物流与采购联合会下发《关于印发 2023 年第四季度第二批中国物流与采购联合会团体标准项目计划的通知》，批准立项了《质量分级及“领跑者”评价要求 体外诊断试剂温控物流服务》团体标准。

3. 起草阶段

(1) 2023年11月—12月，中物联医疗器械供应链分会面向社会公开征集起草单位，成立起草小组。

(2) 2024年2月28日，起草组在北京召开标准启动会，各起草单位参与标准启动会。会议期间，与会人员对标准草案的整体框架及内容进行了讨论，并提出完善建议，明确了标准制定的工作计划。

(3) 2024年3月—6月，中物联医疗器械供应链分会针对标准主要内容开展调研（调研企业见表1）。针对标准中基本要求、基础指标、核心指标、创新性指标等方面的指标水平分级进一步调研，并收集了相关意见。

表1 调研企业名单

| 序号 | 企业 |
|-----|-------------------|
| 1. | 北京华欣供应链管理有限公司 |
| 2. | 北京维康通达医疗器械技术有限公司 |
| 3. | 国药集团福建医学检验有限公司 |
| 4. | 国药集团联合医疗器械有限公司 |
| 5. | 国药集团辽宁省兆隆医疗器械有限公司 |
| 6. | 国药集团四川省医疗器械有限公司 |
| 7. | 国药集团四川医学检验有限公司 |
| 8. | 国药集团新疆医疗器械有限公司 |
| 9. | 国药器械（海南）有限公司 |
| 10. | 上海生生物流有限公司 |
| 11. | 中国医疗器械山东有限公司 |
| 12. | 中国医疗器械有限公司 |
| 13. | 中国医疗器械有限公司武汉分公司 |

(4) 2024年7月—12月，起草组去往14家企业进行实地调研（调研企业见表2）。企业对核心指标的货物准时送达率、货损率、货物准确送达率、客户满意度、账货相符率、出库差错率以及创新性指标的节能、智能技术等指标水平

进行明确。起草组对指标内容进行完善。

表 2 调研企业信息

| 序号 | 企业 |
|-----|--------------------|
| 1. | 北京盛世华人供应链管理有限公司 |
| 2. | 中集冷云（北京）供应链管理有限公司 |
| 3. | 湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司 |
| 4. | 上海鸿裕供应链管理有限公司 |
| 5. | 四川高芯数康生物医药有限公司 |
| 6. | 广州医药股份有限公司 |
| 7. | 顺丰医药供应链有限公司 |
| 8. | 北京华欣供应链管理有限公司 |
| 9. | 上海康展物流有限公司 |
| 10. | 天津信鸿医疗科技股份有限公司 |
| 11. | 中健云康（广州）物流供应链有限公司 |
| 12. | 北京映急医药冷链科技有限公司 |
| 13. | 广州金域达物流有限公司 |
| 14. | 四川省亚中冷链医药物流有限责任公司 |

(5) 2025年2月，起草组根据意见进行修改，形成了征求意见稿，并向中国物流与采购联合会团体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 3

表 3 任务分工

| 序号 | 单位 | 主要起草人 | 分工 |
|-----|---------------------|---------|--------------------------|
| 1. | 中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会 | 秦玉鸣、贾贵彬 | 负责提出标准编写总体要求、工作统筹等 |
| 2. | 北京中物医联企业管理有限公司 | 王晓晓、李浩 | 参与小组的研讨、提出修改意见 |
| 3. | 中国医疗器械有限公司 | 张新梅、王秀艳 | 负责标准整体框架搭建、具体编制以及修改完善工作。 |
| 4. | 国润医疗供应链服务（上海）有限公司 | 杨宇 | 参加标准的论证，提供相关的数据 |
| 5. | 北京华欣供应链管理有限公司 | 陈光焰 | 参加标准的论证，提供相关的数据 |
| 6. | 顺丰医药供应链有限公司 | 王丽芳 | 参加标准的论证，提供相关的数据 |
| 7. | 天津信鸿医疗科技股份有限公司 | 张旭 | 参加标准的论证，提供相关的数据 |
| 8. | 上海生生物流有限公司 | 刘朝君 | 参加标准的论证，提供相关的数据 |
| 9. | 上海泓明医疗供应链服务有限公司 | 沈翊 | 参加标准的论证，提供相关的数据 |
| 10. | 北京人福医疗器械有限公司 | 周世国 | 参加标准的论证，提供相关的数据 |

二、编制原则、主要内容及其确定的来源和依据

（一）编制原则

为了做好本次标准制定工作，项目组遵循以下原则：

1. 规范性原则。本文件严格按照 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。

2. 科学性原则。标准的评价指标尽量来源于现有国家标准、行业标准。基础指标覆盖提供服务（体外诊断试剂温控物流服务）所应具备的基本条件；核心指标应能科学地评价服务能力（体外诊断试剂温控物流服务），并进行水平的区分；创新指标来自市场需求，能体现引领行业发展的创新技术、模式或管理方法。

3. 适用性原则。标准的评价指标体系，应能全面、客观地服务质量（体外诊断试剂温控物流服务），广泛适用于行业企业作为依据制定企业标准。

4. 可操作性原则。标准的评价指标应是物流企业易获取、可提供，可用于开展企业标准评估的。

（二）主要内容及其确定依据

1. 范围

标准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。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. 评价指标体系

基本要求依据团体标准《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》中第7条关于企业的基本要求，结合行业标准 WB/T 1115—2021《体外诊断试剂温控物流服务规范》及行业情况确定。

评价指标的分类主要依据《质量分级及“领跑者”评价标准编制通则》第8.1条评价指标分类确定。

依据团体标准《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》中对于指标设置的要求，评价指标分为基础指标、核心指标和创新性指标。体外诊断试剂温控综合物流服务涵盖了体外诊断试剂温控运输服务、仓储服务的要求，所以以下参考的主要内容编写将以体外诊断试剂温控综合物流服务为例进行编写。

在指标表中，基础指标是体外诊断试剂温控物流提供者必须达到的服务要求，应来源于国家标准和行业标准；核心指标是能够反映体外诊断试剂温控物流提供者服务质量的量化或非量化指标，应体现出对服务结果的评价；创新性指标代表未来体外诊断试剂温控物流的发展方向。

（1）基础指标

标准从管理制度、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、应急处理方面给出了基础指标的内容。此部分内容主要参考了GB/T 31086-2025《物流企业冷链服务能力要求与评估指标》以及WB/T 1115—2021《体外诊断试剂温控物流服务规范》。

（2）核心指标

标准从货物准时送达率、货损率、货物准确送达率、客户满意度、账货相符率、出库差错率等方面描写了核心指标的内容。

1) 货物准时送达率

该指标指在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，来源为GB/T 30335-2023《药品物流服务规范》国家标准附录A.5。

2) 货损率

该指标指在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，来源为GB/T 30335-2023《药品物流服务规范》国家标准附录A.7。

3) 货物准确送达率

该指标指在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，来源为SB/T 11184—2017《药品流通企

业关键绩效指标（KPI）体系》行业标准 6.1.1.11。

4) 客户满意度

该指标指在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，来源为 SB/T 11184—2017《药品流通企业关键绩效指标（KPI）体系》行业标准 5.3.1.2。

5) 账货相符率

该指标指在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，来源为 GB/T 30335-2023《药品物流服务规范》国家标准附录 A.1。

6) 出库差错率

该指标指在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，来源为 GB/T 30335-2023《药品物流服务规范》国家标准附录 A.2。

(3) 创新性指标

标准中规定的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。

在增值服务方面，不同企业服务流程千差万别，体外诊断试剂温控物流服务提供商只有放弃平台化、标准化运作思路，提供差异化的增值服务才能脱颖而出。如定制化的物流服务，系统对接服务等。

在节能减排方面，“十四五”规划制定 2030 年前碳排放达峰行动方案，指出“推动能源清洁低碳安全高效利用，深入推进工业、建筑、交通等领域低碳转型”未来绿色低碳环保也是体外诊断试剂温控物流行业发展的方向。如采用节能环保、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。

在智能技术应用方面，智能技术在体外诊断试剂温控物流服务中的应用不断演进，通过迭代升级的智能装备，如自主移动机器人、人工智能机械臂、自动导引运输车和自动化读码设备，确保了产品质量从供应端到消费端的全程监控，满足了市场对高效、精确诊断解决方案的需求。

在规划能力和运输优化方面，提升物流效率、保障产品质量、促进区域协调发展、推动数字化转型、应对紧急情况、提升监管效能以及优化营商环境，实现资源优化配置，提高供应链透明度和响应速度，确保体外诊断试剂的安全有效供应。

在仓储优化能力方面，通过数据分析和计算，能够实现订单信息的品规统计核算、操作规律的量化、出库频率的指导、高峰期与低潮期的预测、资源配置的优化，并支持进出口业务扩展，从而提高仓储效率和响应能力。

（4）附录 A

此部分内容参考了 WB/T 1115—2021《体外诊断试剂温

控物流服务规范》第七章的内容。

(5) 附录 B

此部分内容参考了 GB/T 30335-2023 《药品物流服务规范》国家标准附录 A 关键服务评价指标和 SB/T 11184—2017 《药品流通企业关键绩效指标体系》行业标准 5.3 中的要求。

(6) 附录 C

此部分内容参考了 WB/T 1115—2021 《体外诊断试剂温控物流服务规范》第七章的内容。

三、标准验证情况

本标准根据行业中经营企业、物流企业等单位的体外诊断试剂温控物流服务情况以及相关的国家法律法规和标准要求制定而成。

2024 年 12 月，起草组针对此团体标准的可行性验证了 8 家单位（见表 4）。

表 4 验证单位名单

| 序号 | 起草单位 | 符合情况 |
|----|-------------------|------------|
| 1 | 中国医疗器械有限公司 | 先进水平（5 星级） |
| 2 | 国润医疗供应链服务（上海）有限公司 | 基准水平（3 星级） |
| 3 | 北京华欣供应链管理有限公司 | 先进水平（5 星级） |
| 4 | 顺丰医药供应链有限公司 | 先进水平（5 星级） |
| 5 | 天津信鸿医疗科技股份有限公司 | 先进水平（5 星级） |
| 6 | 上海生生物流有限公司 | 平均水平（4 星级） |
| 7 | 上海泓明医疗供应链服务有限公司 | 平均水平（4 星级） |
| 8 | 北京人福医疗器械有限公司 | 平均水平（4 星级） |

在标准验证过程中，8 家企业的相关情况均显示其符合标准要求。结果表明，该标准能够有效地依据服务指标水平，对体外诊断试剂温控物流服务项目进行区分，切实契合了各

单位对于此类项目的预期目标，各单位认可该标准验证结果。

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

本标准是在遵守《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》《医疗器械经营质量管理规范》《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》等的前提下制定的，本标准的所有条款符合上述法律规范。

同时，本标准引用了 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《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》。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、实施建议

建议作为团体标准实施并发布，并由中国物流与采购联合会、中国技术经济学会组织开展标准后期的推广。

相关企业可依照《质量分级及“领跑者”评价要求 体外诊断试剂温控物流服务》制定或改善企业标准，提升自身体外诊断试剂温控物流运输水平，并申报企业标准领跑者。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、其他应当说明的事项

无。

《质量分级及“领跑者”评价要求 体外诊断试剂温控物流服务》

团体标准起草组

2025年3月27日