《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准

（征求意见稿）编制说明

1. 任务来源

根据国家发展改革委办公厅下发《2018 年推荐性物流行业标准项目计划》（第二批）（发改办经贸[2018]813号），《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准正式立项，列入了2018年推荐性物流行业标准项目计划，项目编号为303-2018-002。中国物流与采购联合会医药物流分会组织有关部门和单位成立《体外诊断试剂温控物流服务规范》标准起草小组（以下简称标准起草小组），由中国物流与采购联合会医药物流分会、北京医链互通供应链管理有限公司等单位共同组织起草。

1. 标准名称变更

无

1. 标准编制的目的、意义

随着我国医药卫生改革的不断推进，体外诊断试剂作为医学检验领域的重要组成部分，得到了前所未有的开发应用和更新换代，体外诊断试剂在诊断治疗中起着非常重要的作用,其质量直接影响诊断结果和用药选择。因此医疗器械法规要求该类产品从生产至经营,直至使用,全程都要有适合的温度环境。由于体外诊断试剂的特殊性,所以解决全程温控贮存和运输是目前需要解决的最重要难题。

我国出台的《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》等对医疗器械的贮存与运输环节的整体性温控进行了管理规定，而对于体外诊断试剂这类具有特殊性质的医疗器械，没有明确而详尽的规定。此项行标规定了体外诊断试剂物流过程中的收货、验收、贮存、在库检查、复核包装、发货、运输、温度监测和控制、设施设备、人员与培训、售后服务等方面的要求。适用于采用专用设施设备，使体外诊断试剂在生产、经营与使用过程中温度控制在规定范围内的物流过程。

1. 主要工作过程

1、2017年12月，中国物流与采购联合会医药物流分会决定启动《体外诊断试剂温控物流运作规范》标准制定工作，联合北京医链互通供应链管理有限公司依据相关法律法规、标准，结合行业情况，形成了《体外诊断试剂温控物流运作规范》草稿报物标委申请立项。

2、2018年3月，全国物流标准化技术委员会在京主持召开了“2018年物流标准立项专家评审会”，《体外诊断试剂温控物流运作规范》作为行标推荐立项，并建议将名称修改为《体外诊断试剂温控物流服务规范》。

3、2018年7月，国家发展改革委办公厅下发《2018年推荐性物流行业标准项目计划》（第二批）（发改办经贸[2018]813号）文件。由中物联医药物流分会组织并起草的《体外诊断试剂温控物流服务规范》标准通过立项，列入2018年物流行业标准项目计划。

4、2018年8月，项目征集到了北京市医疗器械检验所、301医院、罗氏、迈瑞、上药、瑞康、广药、陕西派昂、人福、亚中、天津信鸿、高芯数康、顺丰、华人、医智捷、福建栢合、中集冷云、美乐维、鲁尔、哲勤、江苏华越、武汉阿米特、江苏精创、多美达等作为标准起草单位。

5、2018年9月，由中物联医药物流分会、北京医链互通供应链管理有限公司牵头起草的《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准启动会在北京成功召开。会议期间，与会人员对标准草案的题目、整体框架以及内容进行了讨论，并提出完善建议，确定了科学、有效、有逻辑的编写原则，明确了标准制定的工作进度计划。

6、2018年11月，在上药控股有限公司召开行业标准研讨会。会议期间，参会人员围绕标准草稿的框架结构、规定范围、以及基本要求、收货、验收、运输等方面展开了广泛的讨论和交流。各企业代表根据自身企业的实际情况对标准提出了很多实质性的建议。

7、2019年4月25日，标准研讨会在上海召开。会议特邀上海药监局药械流通处副处长李青云、国家药品监督管理局高级研修学院特聘专家、诺沃兰生物科技（北京）有限公司郝晓梅参加。参会人员围绕标准草稿的框架结构、规定范围、以及基本要求、收货、验收、运输等方面展开了广泛的讨论和交流。各企业代表根据行业现状、自身企业的实际情况对标准提出了很多实质性的建议，包括修改体外诊断试剂定义、增加中转仓库、到货交付环节、拒收退货环节等要求。

8、2019年5月24日，在新疆召开了《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准研讨会。乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管处处长李兴琪、乌鲁木齐医疗器械行业协会会长伏玉斌参与了此次会议。参会人员围绕标准的结构框架、基本要求、运输等方面进行了讨论。

9、2019年5月28日，在成都召开了《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准研讨会。会议特邀成都市市场监督管理局医疗器械处处长曾楠参加。参会人员围绕标准草稿的收货、验收、运输、温度监测和控制以及设施设备等方面展开了广泛的讨论和交流。

10、2019年6月12日，召开行标研讨会，邀请到山东省药品监督管理局医疗器械监管处二级调研员刘成刚出席会议。参会代表重点讨论了标准的范围、不同体外诊断试剂的温控管理要求以及流通企业与物流企业的在各环节中的差别等内容。

11、2019年7月，针对调研期间提出的意见进行修改，并且起草单位达成一致后，形成了标准征求意见稿。

1. 标准编制原则

标准编制通过对相关标准与作业现场进行调研，以求遵循“科学性、实用性、统一性、 规范性”的标准化原则，保证本标准内容与相关标准接轨的同时，重点突出了本标准的可操作性。

1. 标准主要内容

1.范围

只有做到从生产、流通到使用物流过程中温度始终控制在规定的范围内，实现供应链上下游协同，才能保证全链条进行温控数据监控，保证产品质量。

2.术语和定义

体外诊断试剂的定义参照了《体外诊断试剂注册管理办法》。

体外诊断试剂温控物流定义中保留稳定性研究资料一词，是因为在YY/T 1579—2018体外诊断医疗器械体外诊断试剂稳定性评价中首次明确了体外诊断试剂在保存期、运输、在机、复溶、开瓶稳定性。就此前国内体外诊断试剂产品着重于长期贮存温度，用长期贮存温度覆盖整个物流全过程，针对产品质量稳定性除长期贮存温度还有其他温度，例如：短期储存温度、运输温度、开瓶温度等。

标准推动公开稳定性数据后，可采用动态温控值进行物流运作相对固定温控值可降低运输成本、设施设备成本、人员成本费用；为物流温控追溯信息应用提供指导；规范、统一物流过程中的温控追溯信息，实现供应链上下游协同。

3.收货、验收

本章主要规定了体外诊断试剂收货、验收、退回的处理状况，如收货时收货区的贮存温度环境应符合要求，收货方应查看到货温度、索取运输过程温度记录，当场签字确认；验收时应在符合温度要求的待验区域待验，对其运输方式、过程的质量控制状况检查并记录；退回时，应检查退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据。

4.贮存、在库检查

本章主要规定了体外诊断试剂贮存、在库的要求，贮存时应符合产品注册证或备案凭证、说明书、标签标示的要求；按批号堆垛，不同批号的不得混垛；按质量状态实行色标管理；应进行在库检查并记录。

5.复核包装

本章主要规定了体外诊断试剂包装的要求，企业库房应当配备与温控范围和经营规模相适应的存放场所；包装材料预冷或预热、包装等作业活动，应在符合要求的库区内完成；制定包装标准操作规程。

6.发货

本章主要规定了体外诊断试剂发货的要求，对发货人员、发货作业区域、运输方式的要求；装载时，应先预冷、预热至符合要求的运输温度，并在规定时间内完成装运；发货前应检查运输工具和温控方式；采用冷藏车运输时，应根据冷藏车装载容积和验证结果装载体外诊断试剂，合理码放。

7.运输

本章主要规定了体外诊断试剂的运输要求，如应制定运输操作规程；应根据运输时间等情况选择合适的运输方式；运输人员出行前应对冷藏车及相关设备进行检查；运输途中对温度进行实时监测；出现温度异常时应当实时发出报警，及时调控；采用航空运输时应符合相应的法律法规；对冷藏（保温）箱运输的要求；对运输记录的要求。

8.温度监测和控制

本章主要规定了体外诊断试剂的温度检测、控制的要求，如在流通过程中应进行温度监控；手工记录的温度监测数据应保留原始记录单据；独立的温度自动监测系统应具有温度数据的自动监测、记录和报警功能：应制定年度校准或检定计划；贮存库（区）应根据验证结果配置温度记录设备。

9.设施设备

本章主要规定了相关设施设备的要求，如应配置与生产经营或使用品种、规模相适应的温控设施设备；贮存应配置温度自动监测及温度控制装置；验证性能确认应符合GB/T 34399-2017；应每年制定设施设备验证计划、使用操作细则；冷库应配有备用发电机组或安装双回路电路；贮存、运输设施设备应当建立设施设备档案，有专人定期进行检查等工作。

10.人员与培训要求

本章主要规定了体外诊断试剂的人员要求，体外诊断试剂属于温控要求的特殊医药产品，产品质量直接影响诊断结果，要求物流企业配备质量管理部门，目的为物流企业应建立质量管理体系，对其物流全程实施质量监管并有能履行质量控制能力的相关人员；应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案；应建立人员培训计划，进行业务培训；验证人员学习以上内容，满足实际验证实施需要；应当配备人员负责售后管理。

11.售后服务要求

本章主要规定了体外诊断试剂的售后服务要求，如企业或者相关机构、企业提供技术支持、售后服务支持；应制定售后服务管理操作规程。

12.数据与可追溯

本章主要规定了体外诊断试剂的追溯要求，如从订单确认到调度配车，从提货发车到到货运抵，通过可视化监控，能有效地跟踪订单履行状况，保证在流通过程中的温度数据完整、可追溯；对于异常的在途订单，有了运输追踪就可以马上反馈情况，管理者也能通过订单数据快速规划出最佳的处理方案，及时安排调运，减少损失。

13.应急处理

本章主要规定了体外诊断试剂的应急处理要求，有助于识别风险隐患、了解突发事件的发生机理、明确应急救援的范围和体系，使突发事件应对处置的各个环节有章可循；通过事先合理规划、储备和管理各类应急资源，在突发事件发生时，按照预案明确的程序，保证资源尽快投入使用。

14.物流作业温度异常的管理

本章主要规定了体外诊断试剂的温度异常管理，如为保证偏差后的质量控制与纠正预防措施实施后的效果在可接受范围内，应制定偏差处理操作规程、操作方法。

**七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议**

无

**八、废止现行有关标准的建议**

无

**九、重大意见分歧的处理经过和依据**

本标准在制定的过程中未发生重大意见分歧。

**十、采标情况**

无

**十一、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

此标准符合现行法律法规和强制性国家标准的相关要求。

**十二、宣贯及实施建议**

与其他行业或领域没有冲突，发布后建议在行业内广泛宣传使用：一是在行业交流活动上进行宣传引导；二是给生产、经营、使用、物流企业，做针对性的培训与宣传、实施指导和评估，确保标准能够有效落地。

**十三、其他应予说明的事项**

无。

《诊断试剂温控物流服务规范》标准起草小组

二○一九年七月二十三日