



中华人民共和国物流行业标准

WB/T 1115—2021

体外诊断试剂温控物流服务规范

Specification for *in vitro* diagnostic reagent temperature control logistics service

2021-05-31 发布

2021-07-01 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	III
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 人员与培训	2
6 设施设备	2
7 物流作业	2
8 温度监测和控制	3
9 追溯与应用	3
10 应急处理.....	3
参考文献.....	4

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医药物流分会、中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会、北京中物冷联企业管理有限公司、北京医链互通供应链管理有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、国家药品监督管理局高级研修学院、北京市医疗器械检验所、上海医药物流中心有限公司、广州医药有限公司、瑞康医药集团股份有限公司、陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司、北京人福医疗器械有限公司、四川省亚中冷链医药物流有限责任公司、四川高芯数康生物医药有限公司、江苏华越医疗器械投资有限公司、天津信鸿医疗科技股份有限公司、广州金城医学检验集团股份有限公司、上海岛昌医学科技股份有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、顺丰速运有限公司、中集冷云(北京)供应链管理有限公司、杭州医智捷供应链管理有限公司、福建栢合冷链仓储管理有限公司、武汉市美乐维低温物流有限公司、广州金城达物流有限公司、诺沃兰生物科技(北京)有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、杭州鲁尔新材料科技有限公司、多美达(深圳)贸易有限公司、江苏哲勤科技有限公司、武汉阿米特科技有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、刘洋¹⁾、郭威、绳雪佳、肖银妮、黎钧琪、周洁菲、郝晓梅、赵拓、代蕾颖、戴影、陈萍、彭启星、黄少杰、程迪芹、曾伟、徐树明、江永生、涂福来、张旭、刘为敏、侯佳、秦津娜、段琢、那波、周慧、任国民、程晓明、周婕、李超飞、支晓华、谈丽君、崔小波、章昌焕、李清文、王晓晓、刘洋²⁾。

1) 男,工作单位为北京医链互通供应链管理有限公司。

2) 女,工作单位为中国物流与采购联合会医药物流分会。

体外诊断试剂温控物流服务规范

1 范围

本文件规定了体外诊断试剂温控物流服务的基本要求、人员与培训、设施设备、物流作业、温度监测和控制、追溯与应用和应急处理。

本文件适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂温控物流服务。本文件不适用于按照药品管理的体外诊断试剂温控物流服务。

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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外诊断试剂 *in vitro diagnostic reagent*

在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中,单独使用或与仪器、器具、设备或者系统组合使用的用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。

3.2

体外诊断试剂温控物流 *in vitro diagnostic reagent temperature control logistic*

采用专用设施设备,按照已批准的注册证或备案凭证以及说明书和标签标示的温控物流要求,保证体外诊断试剂物流全过程的温控在规定的范围内。

4 基本要求

4.1 应配备相适应的温控物流设施设备。

4.2 应将物流过程中的温度条件控制在规定范围内。

4.3 应采用温度监测系统,对物流过程进行温度监测,并具有对产品全生命周期温度监测数据的追溯能力。

4.4 应制定温控物流管理制度及应急预案。

4.5 外包物流业务时,应对受托方的资质及质量保证能力进行评估,合同中应明确产品在物流过程中的温控要求。

4.6 应将产品温控物流服务中的各类原始记录和凭证、电子记录保存至产品有效期后2年,无有效期的,不得少于5年。

5 人员与培训

- 5.1 应设置质量管理部门或配备质量管理人员。
- 5.2 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。
- 5.3 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。
- 5.4 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。
- 5.5 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。

6 设施设备

- 6.1 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。
- 6.2 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。
- 6.3 温控车、冷藏箱、保温箱应配置相应的温度监测设备。
- 6.4 温控设施设备的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求。

7 物流作业

7.1 收货与验收

- 7.1.1 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。
- 7.1.2 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等,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。
- 7.1.3 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。
- 7.1.4 对销售退回的合格产品,应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。

7.2 贮存与检查

- 7.2.1 温控库内温度条件应符合规定的要求。
- 7.2.2 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。
- 7.2.3 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。

7.3 出库与运输

- 7.3.1 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。
- 7.3.2 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。
- 7.3.3 出库时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。
- 7.3.4 装载时,应根据装载容积和验证结果装载产品,合理码放。
- 7.3.5 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。
- 7.3.6 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。

8 温度监测和控制

- 8.1 应对产品物流活动全程进行温度监测。
- 8.2 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。
- 8.3 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。
- 8.4 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。
- 8.5 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。
- 8.6 温度监测系统的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求。

9 追溯与应用

- 9.1 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。
- 9.2 应制定温控物流追溯管理制度,保证物流过程温控数据真实、有效、完整和全程可追溯。
- 9.3 在温控物流作业中,如应用注册人或备案人提供的保存期、运输限制稳定性信息(产品标签标示、说明书、注册资料或备案资料),应同时具备以下条件:
- a) 物流条件与注册人或备案人规定的贮存、运输条件一致;
 - b) 物流质量管理体系与注册人或备案人规定的风险评估与控制一致;
 - c) 具备从生产企业为物流起点的全程可追溯的物流温度数据和追溯能力。

10 应急处理

- 10.1 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。
- 10.2 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。
- 10.3 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。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [2] YY/T 1579—2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价
 - [3] 医疗器械经营监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 8 号)
 - [4] 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 2014 年第 58 号)
 - [5] 体外诊断试剂注册管理办法修正案(国家食品药品监督管理总局令 2017 年第 30 号)
 - [6] 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)
 - [7] 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则(食药监械监[2015]239 号)
 - [8] 医疗器械使用质量监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令 2015 年第 18 号)
 - [9] 医疗器械生产质量管理规范(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号)
 - [10] 医疗器械监督管理条例(中华人民共和国国务院令 第 680 号)
 - [11] 医疗器械唯一标识系统规则(国家药品监督管理局公告 2019 年第 66 号)
-

