ICS　03.080.01

CCS　A 20

团体标准

T/CFLP XXXX-20XX

T/CSTE XXXX-20XX

质量分级及“领跑者”评价要求 药品冷链物流服务

Quality grading and assessment requirements for forerunner —Medicinal product cold chain logistics service

（征求意见稿）

本稿完成时间：2022.07.05

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。

20XX-XX-XX发布

20XX-XX-XX实施

中国物流与采购联合会

中国技术经济学会

发布

目  次

[前言 Ⅱ](#_Toc102139993)

[1 范围](#_Toc102139994) 1

[2 规范性引用文件](#_Toc102139995) 1

[3 术语和定义](#_Toc102139996) 1

[4 评价指标体系](#_Toc102139997) 1

[5 评价方法](#_Toc102139998) 20

[附录A（资料性）冷藏车布点数量](#_Toc102139998) 22

[附录B（资料性）物流服务质量指标计算方式](#_Toc102139998)23

[参考文献](#_Toc102139998) 26

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/CAQP 015-2020/T/ESF 0001-2020《“领跑者”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。

由中国中国物流与采购联合会、企业标准“领跑者”工作委员会提出。

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药物流分会、科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、广州金域达物流有限公司、中健云康(广州)物流供应链有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、张德军、陈丙一、郭威、吕立华、赵俊东、李万杰、王晓晓、刘洋。

质量分级及“领跑者”评价要求 药品冷链物流服务

* 1. 范围

本文件规定了药品冷链物流服务“领跑者”标准评价的评价指标体系和评价方法。

本文件适用于运输型药品冷链物流、仓储型药品冷链物流、综合型药品冷链物流服务的企业标准水平评价。相关企业在制定企业标准时可参照使用。相关机构在制定企业标准“领跑者”评估方案时也可参考使用本文件。

* 1. 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 28842-2021 药品冷链物流运作规范

GB 29753 道路运输 食品与生物制品冷藏车 安全要求及试验方法

GB/T 30335-2013 药品物流服务规范

GB/T 31086-2014 物流企业冷链服务要求与能力评估指标

GB/T 34399-2017 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

SB/T 11184-2017 药品流通企业关键绩效指标体系

WB/T 1104-2020 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求

T/CFLP 0012-2018 医药物流承运企业质量管理审计规范

T/CFLP 0013-2018 医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

药品冷链物流服务 medicinal product cold chain logistics service

采用专用设施设备，按照已批准的注册证以及说明书和标签标示的温度控制要求，提供药品从生产 结束到使用的过程中温度始终控制在规定范围内的物流服务。

* 1. 评价指标体系
		1. 基本要求

4.1.1 近三个自然年，企业无较大环境、安全、质量事故，未发生市场、媒体曝光不良事件。

4.1.2 企业应未被列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

4.1.3 企业经营应满足相应法律法规要求。

4.1.4 企业应具备政府部门颁发的资质证书，且证书在有效期内。

* + 1. 评价指标分类

4.2.1 通则

 按照企业主营业务分为运输型药品冷链物流企业、仓储型药品冷链物流企业、综合性药品冷链物流企业。

4.2.2 基础指标

4.2.2.1 基础指标包括：质量管理体系内文件、组织架构、人员及健康、设施设备。

4.2.3 核心指标

4.2.3.1 运输型药品冷链物流服务企业核心指标包括：冷藏车配置要求、冷藏箱/保温箱装载要求、温度监测、验证管理、服务质量评价、服务改进、应急管理。

4.2.3.2 仓储型药品冷链物流服务企业核心指标包括：冷库配置要求、温度监测、验证管理、服务质量评价、服务改进、应急管理。

4.2.3.3 综合型药品冷链物流服务企业核心指标包括：冷库配置要求、冷藏车配置要求、冷藏箱/保温箱装载要求、温度监测、验证管理、服务质量评价、服务改进、应急管理。

4.2.4 创新性指标

4.2.4.1 运输型药品冷链物流服务企业创新性指标包括：创新能力。

4.2.4.2 仓储型药品冷链物流服务企业创新性指标包括：规划能力、创新能力。

4.2.4.3 综合型药品冷链物流服务企业创新性指标包括：规划能力、创新能力。

* + 1. 评价指标要求

4.3.1 运输型药品冷链物流服务“领跑者”标准的评价指标体系框架见表1。

1. 运输型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 基础指标 | 质量管理体系文件 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应建立符合实际业务需求的质量管理体系文件并实施。 | GB/T 28842-2021 |
| 组织架构 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应设立质量管理部门，并配备与其业务规模相适应的质量管理人员，质量管理人员占比不低于XXX | GB/T 28842-2021 |
| 人员及健康 | GB/T 28842-2021 | — | — | 人员应经过相应的培训且资质应齐全，驾驶员应执证上岗，执证上岗率100%。直接接触冷链药品的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。 | GB/T 28842-2021 |

表1 运输型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 基础指标 | 设施设备 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应具有与其业务规模相适应的温控设施设备，并进行使用前、定期及停用超期验证。应具有温度监测系统，且对物流作业全过程温度进行监测和记录，温度数据真实、完整、可追溯。温度控制设备与温度监测设备不联动。 | GB/T 28842-2021 |
| 核心指标 | 冷藏车配置要求  | T/CFLP 0012-2018 | 冷藏车使用年限应在5年或60万km内，且5年内大修三次即停止使用。并明确维保标准。 | 冷藏车使用年限应在5年或60万km内，并明确维保标准。  | 冷藏车使用年限不超过10年。 | T/CFLP 0012-2018 |
| 1、GB 297532、WB/T 1104-20203、T/CFLP 0013-2018 | 冷藏车制冷机组满足 WB/T 1104-2020 5.4要求，且满足 T/CFLP 0013-2018附录A中制冷机组使用时间5年以内要求。并明确维保标准。由专人负责检查确认制冷机组维保情况，相关记录归档保存。 | 冷藏车制冷机组满足 WB/T 1104-2020 5.4要求，并明确维保标准。 | 冷藏车制冷机组满足 GB 29753要求。 | 1、GB 297532、WB/T 1104-20203、T/CFLP 0013-2018 |
| T/CFLP 0013-2018 | 冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能, 车厢内部留有利于气流充分循环的空间并安装保温门帘。车厢底部、前部、侧部宜安装导风槽，门帘宜为棉门帘。 | 冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能, 车厢内部留有利于气流充分循环的空间并安装保温门帘。 | 冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能, 车厢内部留有利于气流充分循环的空间。 | T/CFLP 0013-2018 |

表1 运输型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 冷藏箱/保温箱装载要求 | GB/T 28842-2021 | 保温箱装载药品时，保温箱内应使用隔热装置将药品与蓄冷剂进行隔离，在非满载情况下，应使用经过预冷的填充物进行填充。并做好包装以及蓄冷剂的预处理记录。对于重复性使用的保温箱、蓄冷剂，企业应按月度对其进行检查，出现异常及时停用。 | 1. 保温箱装载药品时，应使用隔热装置将药品与蓄冷剂进行隔离，在非满载情况下，应使用经过预冷的填充物进行填充 。并做好包装以及蓄冷剂的预处理记录。
 | 保温箱装载时，药品与蓄冷剂不能直接接触。 | GB/T 28842-2021 |
| 温度监测 |  | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min，且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。并具备应急处理能力和数据自动备份功能。 | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min。且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。并具备应急处理能力。 | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min,且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。 |  |

表1 运输型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 温度监测 | T/CFLP 0012-2018 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信/电话报警功能，报警参数的设置应有冗余，对于要求在2℃-8℃范围内运输的药品，温度自动监测系统超温预警下限为2.5℃，上限为7.5℃。并具备报警次数及报警间隔设置、报警记录功能。且报警类型应包含温度超限报警、设备断电报警、测点终端离线报警、测点终端低电报警。并定期进行报警功能测试。 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信报警功能。报警参数的设置应有冗余，对于要求在2℃-8℃范围内运输的药品，温度自动监测系统超温预警下限为2.5℃，上限为7.5℃。 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信报警功能。 | T/CFLP 0012-2018 |
| 验证管理 | GB/T 28842-2021 | 应建立验证管理制度，并根据制度编制年度验证主计划，主计划应经过审批。并按要求实施验证，任何计划外的变更需有详细说明。验证结果应得到有效应用，在便于日常操作人员查看的地方粘贴验证结果指导卡，并形成验证合格设施设备清单。 | 应建立验证管理制度，并根据制度编制年度验证主计划，主计划应经过审批，并按要求实施验证。验证结果应得到有效应用。 | 应建立验证主计划，主计划应经过审批，并按要求实施验证。 | GB/T 28842-2021 |

表1 运输型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 验证管理 | GB./T 34399-2017 | 冷藏车验证数据采集不少于5h，冷藏车验证布点数量不少于附录A的要求，冷藏车满载温度分布确认装载率不低于80%。 | 冷藏车验证数据采集不少于5h，冷藏车满载温度分布确认装载率不低于70%。 | 冷藏车验证数据采集不少于5h。 | GB./T 34399-2017 |
| 服务质量评价 | 1、GB/T 30335-20132、SB/T 11184-2017 | 货物准时送达率≥98% | 货物准时送达率≥95% | 货物准时送达率≥90% | 计算方式参见附录B |
| 货物质损率≤0.01% | 货物质损率≤0.05% | 货物质损率≤0.1% |
| 运输订单完成率≥98% | 运输订单完成率≥95% | 运输订单完成率≥90% |
| 冷藏药品温度控制合格率≥98% | 冷藏药品温度控制合格率≥95% | 冷藏药品温度控制合格率≥90% |
| 投诉处理及时率≥98% | 投诉处理及时率≥95% | 投诉处理及时率≥90% |
| 客户满意度≥98% | 客户满意度≥95% | 客户满意度≥90% |
| 质量人员占比≥5% | 质量人员占比≥4% | 质量人员占比≥2%，不应少于2人 |
| 服务改进 | GB/T 28842-2021 | 需建立内审或自检管理制度，至少每年一次组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录并持续改进。同时建立偏差管理制度，对所有偏差进行有效的记录和调查，确定纠正和预防措施，形成记录并持续改进。  | 需建立内审或自检管理制度，至少每年一次组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录并持续改进。 | 需建立内审或自检管理制度，定期组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录。 | GB/T 28842-2021 |

表1 运输型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 应急管理 | GB/T 28842-2021 | 应建立应急管理制度，明确应急小组成员与职责、应急预案、上报程序、处理流程等内容。并至少每年一次开展应急演练，形成记录并对应急处理过程进行评价。 | 应建立应急管理制度， 并至少每年一次开展应急演练，形成记录并对应急处理过程进行评价。  | 应建立应急管理制度，并定期开展应急演练。  | GB/T 28842-2021 |
| 创新性指标 | 创新能力 |  | 运用物联网、大数据等智慧化技术手段，建立智能化运输系统 | — | — |  |
|  | 建立至少1项优化作业的信息化管理系统：如质量管理系统、培训管理系统、验证管理系统 | — | — |  |
|  | 提出采用节能环保、绿色、循环使用等设施设备的计划 | — | — |  |

4.3.2 仓储型药品冷链物流服务“领跑者”标准的评价指标体系框架见表2。

1. 仓储型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 基础指标 | 质量管理体系文件 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应建立符合实际业务需求的质量管理体系文件并实施。 | GB/T 28842-2021 |
| 组织架构 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应设立质量管理部门，并配备与其业务规模相适应的质量管理人员，质量管理人员占比不低于XXX | GB/T 28842-2021 |

表2 仓储型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 基础指标 | 人员及健康 | GB/T 28842-2021 | — | — | 人员应经过相应的培训且资质应齐全，制冷工、叉车工、电工应执证上岗，执证上岗率100%。直接接触冷链药品的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。 | GB/T 28842-2021 |
| 设施设备 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应具有与其业务规模相适应的温控设施设备，并进行使用前、定期及停用超期验证。应具有温度监测系统，且对物流作业全过程温度进行监测和记录，温度数据真实、完整、可追溯。温度控制设备与温度监测设备不联动。 | GB/T 28842-2021 |
| 核心指标 | 冷库配置要求  | GB/T 28842-2021 | 冷库应配有断电报警器、备用发电机组或双回路电源。备用发电机组应定期检查维护，至少每月进行一次启动运行测试，并做好记录。且备用发电机功率能够满足冷库及其他设备的应急供电需要。且应定期对冷库断电报警装置进行测试，并做好记录。 | 冷库应配有断电报警器、备用发电机组或双回路电源。备用发电机组应定期检查维护，至少每月进行一次启动运行测试，并做好记录。且备用发电机功率能够满足冷库及其他设备的应急供电需要。 | 冷库应配有断电报警器、备用发电机组或双回路电源。备用发电机组应定期检查维护，至少每月进行一次启动运行测试，并做好记录。 | GB/T 28842-2021 |

表2 仓储型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 冷库配置要求 | GB/T 31086-2014 | 冷库应设置冷风幕或耐低温透明门帘等，且配备有与运输车辆对接的防撞措施以及防止冷气外溢的措施。 | 冷库应设置冷风幕或耐低温透明门帘等，且配备有与运输车辆对接的防撞措施。 | 冷库应设置冷风幕或耐低温透明门帘等设施。 | GB/T 31086-2014 |
| GB/T 28842-2021 | 冷库应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备，并定期巡检，做好记录。且应至少配备一套备用制冷机组。并建立冷库温度控制系统标准操作规程，并按权限进行管理。 | 冷库应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。且应至少配备一套备用制冷机组。 | 冷库应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。 | GB/T 28842-2021 |
| GB/T 31086-2014 | 冷库内应安装视频监控系统，视频监控重点区域为日常作业区、冷库出入口，影像资料保存6个月。同时冷库应安装门禁系统。 | 冷库内应安装视频监控系统，影像资料保存6个月。 | 冷库内应安装视频监控系统。 | GB/T 31086-2014 |
| 温度监测 |  | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min，且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。并具备应急处理能力和数据自动备份功能。 | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min。且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。并具备应急处理能力。 | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min,且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。 |  |

表2 仓储型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 温度监测 | T/CFLP 0012-2018 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信/电话报警功能，报警参数的设置应有冗余，对于要求在2℃-8℃范围内储存的药品，温度自动监测系统超温预警下限为2.5℃，上限为7.5℃。并具备报警次数及报警间隔设置、报警记录功能。且报警类型应包含温度超限报警、设备断电报警、测点终端离线报警、测点终端低电报警。并定期进行报警功能测试。 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信报警功能。报警参数的设置应有冗余，对于要求在2℃-8℃范围内储存的药品，温度自动监测系统超温预警下限为2.5℃，上限为7.5℃。 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信报警功能。 | T/CFLP 0012-2018 |
| 验证管理 | GB/T 28842-2021 | 应建立验证管理制度，并根据制度编制年度验证主计划，主计划应经过审批。并按要求实施验证，任何计划外的变更需有详细说明。验证结果应得到有效应用，在便于日常操作人员查看的地方粘贴验证结果指导卡，并形成验证合格设施设备清单。 | 应建立验证管理制度，并根据制度编制年度验证主计划，主计划应经过审批，并按要求实施验证。验证结果应得到有效应用。 | 应建立验证主计划，主计划应经过审批，并按要求实施验证。 | GB/T 28842-2021 |

表2 仓储型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 验证管理 | GB./T 34399-2017 | 冷库验证数据采集时间不少于48h，冷库满载温度分布确认装载于不低于80%。 | 冷库验证数据采集时间不少于48h，冷库满载温度分布确认装载于不低于70%。 | 冷库验证数据采集时间不少于48h。 | GB./T 34399-2017 |
| 服务质量评价 | 1、GB/T 30335-20132、SB/T 11184-2017 | 验收准确率≥98% | 验收准确率≥95% | 验收准确率≥90% | 计算方式参见附录B |
| 出库差错率≤0.01% | 出库差错率≤0.05% | 出库差错率≤0.1% |
| 账货相符率≥98% | 账货相符率≥95% | 账货相符率≥90% |
| 出库订单完成准时率≥98% | 出库订单完成准时率≥95% | 出库订单完成准时率≥90% |
| 投诉处理及时率≥98% | 投诉处理及时率≥95% | 投诉处理及时率≥90% |
| 客户满意度≥98% | 客户满意度≥95% | 客户满意度≥90% |
| 质量人员占比≥5% | 质量人员占比≥4% | 质量人员占比≥2%，不应少于2人 |
| 服务改进 | GB/T 28842-2021 | 需建立内审或自检管理制度，至少每年一次组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录并持续改进。同时建立偏差管理制度，对所有偏差进行有效的记录和调查，确定纠正和预防措施，形成记录并持续改进。  | 需建立内审或自检管理制度，至少每年一次组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录并持续改进。 | 需建立内审或自检管理制度，定期组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录。 | GB/T 28842-2021 |

表2 仓储型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 应急管理 | GB/T 28842-2021 | 应建立应急管理制度，明确应急小组成员与职责、应急预案、上报程序、处理流程等内容。并至少每年一次开展应急演练，形成记录并对应急处理过程进行评价。 | 应建立应急管理制度， 并至少每年一次开展应急演练，形成记录并对应急处理过程进行评价。  | 应建立应急管理制度，并定期开展应急演练。  | GB/T 28842-2021 |
| 创新性指标 | 规划能力 |  | 建立了跨区域、跨企业、跨组织之间基于共享及多仓联动的冷链运作体系 | — | — |  |
| 创新能力 |  | 配备现代化物流设备，如自动化立体库、自动拣货机等，应用覆盖服务项目60% | — | — |  |
|  | 建立至少1项优化作业的信息化管理系统：如质量管理系统、培训管理系统、验证管理系统 | — | — |  |
|  | 提出采用节能环保、绿色、循环使用等设施设备的计划 | — | — |  |

4.3.3 综合型药品冷链物流服务“领跑者”标准的评价指标体系框架见表3。

1. 综合型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 基础指标 | 质量管理体系文件 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应建立符合实际业务需求的质量管理体系文件并实施。 | GB/T 28842-2021 |
| 组织架构 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应设立质量管理部门，并配备与其业务规模相适应的质量管理人员，质量管理人员占比不低于XXX | GB/T 28842-2021 |
| 人员及健康 | GB/T 28842-2021 | — | — | 人员应经过相应的培训且资质应齐全，制冷工、叉车工、电工、驾驶员应执证上岗，执证上岗率100%。直接接触冷链药品的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。 | GB/T 28842-2021 |
| 设施设备 | GB/T 28842-2021 | — | — | 应具有与其业务规模相适应的温控设施设备，并进行使用前、定期及停用超期验证。应具有温度监测系统，且对物流作业全过程温度进行监测和记录，温度数据真实、完整、可追溯。温度控制设备与温度监测设备不联动。 | GB/T 28842-2021 |

表3 综合型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 冷库配置要求 | GB/T 28842-2021 | 冷库应配有断电报警器、备用发电机组或双回路电源。备用发电机组应定期检查维护，至少每月进行一次启动运行测试，并做好记录。且备用发电机功率能够满足冷库及其他设备的应急供电需要。且应定期对冷库断电报警装置进行测试，并做好记录。 | 冷库应配有断电报警器、备用发电机组或双回路电源。备用发电机组应定期检查维护，至少每月进行一次启动运行测试，并做好记录。且备用发电机功率能够满足冷库及其他设备的应急供电需要。 | 冷库应配有断电报警器、备用发电机组或双回路电源。备用发电机组应定期检查维护，至少每月进行一次启动运行测试，并做好记录。 | GB/T 28842-2021 |
| GB/T 31086-2014 | 冷库应设置冷风幕或耐低温透明门帘等，且配备有与运输车辆对接的防撞措施以及防止冷气外溢的措施。 | 冷库应设置冷风幕或耐低温透明门帘等，且配备有与运输车辆对接的防撞措施。 | 冷库应设置冷风幕或耐低温透明门帘等设施。 | GB/T 31086-2014 |
| GB/T 28842-2021 | 冷库应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备，并定期巡检，做好记录。且应至少配备一套备用制冷机组。并建立冷库温度控制系统标准操作规程，并按权限进行管理。 | 冷库应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。且应至少配备一套备用制冷机组。 | 冷库应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。 | GB/T 28842-2021 |
| GB/T 31086-2014 | 冷库内应安装视频监控系统，视频监控重点区域为日常作业区、冷库出入口，影像资料保存6个月。同时冷库应安装门禁系统。 | 冷库内应安装视频监控系统，影像资料保存6个月。 | 冷库内应安装视频监控系统。 | GB/T 31086-2014 |

表3 综合型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 冷藏车配置要求  | T/CFLP 0012-2018 | 冷藏车使用年限应在5年或60万km内且5年内大修三次即停止使用。并明确维保标准。 | 冷藏车使用年限应在5年或60万km内，并明确维保标准。  | 冷藏车使用年限不超过10年。 | T/CFLP 0012-2018 |
| 1、GB 297532、WB/T 1104-20203、T/CFLP 0013-2018 | 冷藏车制冷机组满足 WB/T 1104-2020 5.4要求，且满足 T/CFLP 0013-2018附录A中制冷机组使用时间5年以内要求。并明确维保标准。由专人负责检查确认制冷机组维保情况，相关记录归档保存。 | 冷藏车制冷机组满足 WB/T 1104-2020 5.4要求，并明确维保标准。 | 冷藏车制冷机组满足 GB 29753 要求。 | 1、GB 297532、WB/T 1104-20203、T/CFLP 0013-2018 |
| T/CFLP 0013-2018 | 冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能, 车厢内部留有利于气流充分循环的空间并安装保温门帘。车厢底部、前部、侧部宜安装导风槽，门帘宜为棉门帘。 | 冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能, 车厢内部留有利于气流充分循环的空间并安装保温门帘。 | 冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能, 车厢内部留有利于气流充分循环的空间。 | T/CFLP 0013-2018 |

表3 综合型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 冷藏箱/保温箱装载要求 | GB/T 28842-2021 | 保温箱装载药品时，保温箱内应使用隔热装置将药品与蓄冷剂进行隔离，在非满载情况下，应使用经过预冷的填充物进行填充。并做好包装以及蓄冷剂的预处理记录。对于重复性使用的保温箱、蓄冷剂，企业应按月度对其进行检查，出现异常及时停用。 | 1. 保温箱装载药品时，应使用隔热装置将药品与蓄冷剂进行隔离，在非满载情况下，应使用经过预冷的填充物进行填充 。并做好包装以及蓄冷剂的预处理记录。
 | 保温箱装载时，药品与蓄冷剂不能直接接触。 | GB/T 28842-2021 |
| 温度监测 | T/CFLP 0012-2018 | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min，且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。并具备应急处理能力和数据自动备份功能。 | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min。且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。并具备应急处理能力。 | 温度自动监测系统数据采集及上传间隔不大于1min,且不得对用户开放温度传感器监测值修正、调整功能。 | T/CFLP 0012-2018 |

表3 综合型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 温度监测 | T/CFLP 0012-2018 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信/电话报警功能，报警参数的设置应有冗余，对于要求在2℃-8℃范围内储运的药品，温度自动监测系统超温预警下限为2.5℃，上限为7.5℃。并具备报警次数及报警间隔设置、报警记录功能。且报警类型应包含温度超限报警、设备断电报警、测点终端离线报警、测点终端低电报警。并定期进行报警功能测试。 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信报警功能。报警参数的设置应有冗余，对于要求在2℃-8℃范围内储运的药品，温度自动监测系统超温预警下限为2.5℃，上限为7.5℃。 | 温度自动监测系统可实现本地报警、指定地点声光报警、远程短信/微信报警功能。 | T/CFLP 0012-2018 |
| 验证管理 | GB/T 28842-2021 | 应建立验证管理制度，并根据制度编制年度验证主计划，主计划应经过审批。并按要求实施验证，任何计划外的变更需有详细说明。验证结果应得到有效应用，在便于日常操作人员查看的地方粘贴验证结果指导卡，并形成验证合格设施设备清单。 | 应建立验证管理制度，并根据制度编制年度验证主计划，主计划应经过审批，并按要求实施验证。验证结果应得到有效应用。 | 应建立验证主计划，主计划应经过审批，并按要求实施验证。 | GB/T 28842-2021 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 验证管理 | GB./T 34399-2017 | 冷库验证数据采集时间不少于48h，冷库满载温度分布确认装载于不低于80%。 | 冷库验证数据采集时间不少于48h，冷库满载温度分布确认装载于不低于70%。 | 冷库验证数据采集时间不少于48h。 | GB./T 34399-2017 |
| 冷藏车验证数据采集不少于5h小时，冷藏车验证布点数量不少于附录A的要求，冷藏车满载温度分布确认装载率不低于80%。 | 冷藏车验证数据采集不少于5h，冷藏车满载温度分布确认装载率不低于70%。 | 冷藏车验证数据采集不少于5h。 |
| 服务质量评价 | 1、GB/T 30335-20132、SB/T 11184-2017 | 验收准确率≥98% | 验收准确率≥95% | 验收准确率≥90% | 计算方式参见附录B |
| 出库差错率≤0.01% | 出库差错率≤0.05% | 出库差错率≤0.1% |
| 出库订单完成准时率≥98% | 出库订单完成准时率≥95% | 出库订单完成准时率≥90% |
| 账货相符率≥98% | 账货相符率≥95% | 账货相符率≥90% |
| 货物准时送达率≥98% | 货物准时送达率≥95% | 货物准时送达率≥90% |
| 货物质损率≤0.01% | 货物质损率≤0.05% | 货物质损率≤0.1% |
| 运输订单完成率≥98% | 运输订单完成率≥95% | 运输订单完成率≥90% |
| 冷藏药品温度控制合格率≥98% | 冷藏药品温度控制合格率≥95% | 冷藏药品温度控制合格率≥90% |
| 投诉处理及时率≥98% | 投诉处理及时率≥95% | 投诉处理及时率≥90% |
| 客户满意度≥98% | 客户满意度≥95% | 客户满意度≥90% |
| 质量人员占比≥5% | 质量人员占比≥4% | 质量人员占比≥2%，不应少于2人 |

表3 综合型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 核心指标 | 服务改进 | GB/T 28842-2021 | 需建立内审或自检管理制度，至少每年一次组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录并持续改进。同时建立偏差管理制度，对所有偏差进行有效的记录和调查，确定纠正和预防措施，形成记录并持续改进。  | 需建立内审或自检管理制度，至少每年一次组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录并持续改进。 | 需建立内审或自检管理制度，定期组织质量管理体系内审或自检，形成内审记录。 | GB/T 28842-2021 |
| 应急管理 | GB/T 28842-2021 | 应建立应急管理制度，明确应急小组成员与职责、应急预案、上报程序、处理流程等内容。并至少每年一次开展应急演练，形成记录并对应急处理过程进行评价。 | 应建立应急管理制度， 并至少每年一次开展应急演练，形成记录并对应急处理过程进行评价。  | 应建立应急管理制度，并定期开展应急演练。  | GB/T 28842-2021 |
| 创新性指标 | 规划能力 |  | 建立了跨区域、跨企业、跨组织之间基于共享及多仓联动的冷链运作体系 | — | — |  |
| 创新能力 |  | 配备现代化物流设备，如自动化立体库、自动拣货机等，应用覆盖服务项目60% | — | — |  |
|  | 运用物联网、大数据等智慧化技术手段，建立智能化运输系统 | — | — |  |

表3 综合型药品冷链物流服务企业评价指标体系框架（续）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平均水平 | 基准水平 |
| 创新性指标 | 创新能力 |  | 建立至少1项优化作业的信息化管理系统：如质量管理系统、培训管理系统、验证管理系统 | — | — |  |
|  | 提出采用节能环保、绿色、循环使用等设施设备的计划 | — | — |  |

* 1. 评价方法

5.1 运输型药品冷链物流服务企业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。

1. 运输型药品冷链物流服务企业指标评价要求及等级划分

| 评价等级 | 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 | 创新性指标中至少一项 |
| 二级应同时满足 | 基本要求 | 基础指标要求 | 核心指标一般水平要求 | — |
| 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 | — |

5.2 仓储型药品冷链物流服务企业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5。

1. 仓储型药品冷链物流服务企业指标评价要求及等级划分

| 评价等级 | 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 | 创新性指标中至少二项 |
| 二级应同时满足 | 基本要求 | 基础指标要求 | 核心指标一般水平要求 | — |
| 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 | — |

5.3 综合型药品冷链物流服务企业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6。

1. 综合型药品冷链物流服务企业指标评价要求及等级划分

| 评价等级 | 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 | 创新性指标中至少三项 |
| 二级应同时满足 | 基本要求 | 基础指标要求 | 核心指标一般水平要求 | — |
| 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 | — |

5.4 达到三级要求及以上的企业标准并按照有关要求进行自我声明公开后均可进入药品冷链物流服务企业标准排行榜。达到一级要求的企业标准，且按照有关要求进行自我声明公开后，其标准和符合标准的产品或服务可以直接进入药品冷链物流服务企业标准“领跑者”候选名单。

附 录 A

（资料性）

冷藏车布点数量

表A.1明确了冷藏车布点数量。

表A.1 布点数量

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 车厢容积 | 车厢长度 | 温度传感器布置数量（不含车载温度监测系统测点终端位置布点） |
| 容积＜20m³ | 5.2m | 19个 |
| 20 m³≤容积＜40m³ | 6.8m、7.6m | 29个 |
| 40 m³≤容积＜60m³ | 8.6m、9.6m | 39个 |
| 60 m³≤容积＜80m³ | 12.5m | 49个 |
| 80 m³≤容积＜100m³ | 14.5m | 59个 |
| 注：以车厢容积＜20m³车辆为例，如车辆装有2个测点终端，温度传感器布置数量为21个；如车辆装有3个测点终端，则温度传感器布置数量为22个。 |

附 录 B

（资料性）

物流服务质量评价指标计算方式

B.1 验收准确率

考核期内准确验收批次数占验收总批次数的比率。按式（1）计算：

$Ae=\frac{Eab}{Atb}×100\%$……………………………………………………………（1）

式中：

*Ae——*验收准确率；

*Eab——*准确验收批次数；

*Atb——*验收总批次数。

B.2 出库差错率

考核期内发货累计差错笔数占发货总笔数的比率。按式（2）计算：

$Oe=\frac{Cde}{Td}×100\%$…………………………………………………………（2）

式中：

*Oe——*出库差错率；

*Cde——*发货累计差错笔数；

*Td——*发货总笔数，笔数指订单的行数。

B.3 出库订单完成准时率

有时效的订单在规定时效内完成。按式（3）计算：

$Ooc=\frac{Fot}{O}×100\%$…………………………………………………………（3）

式中：

*Ooc——*出库订单完成准时率；

*Fot——*按时完成订单数；

*O——*订单总数。

B.4 账货相符率

考核期内经盘点，库存物品账货相符的品规批次数与储存物品总品规批次数的比率。按式（4）计算：

$Amr=\frac{Amb}{Sib}×100\%$……………………………………………………（4）

式中：

*Amr——*账货相符率；

*Amb——*账货相符品规批次数；

*Sib——*储存物品总品规批次数。

B.5 货物准时送达率

考核期内将货物准时送达目的地的订单数量占订单总数量的比率。按式（5）计算：

$Odg=\frac{Dot}{O}×100\%$ ……………………………………………………（5）

式中：

*Odg——*货物准时送达率；

*Dot——*准时送达订单数；

*O——*订单总数。

B.6 货物质损率

考核期内货物残损的金额（或件数）占期内货物总金额（或件数）的比率。按式（6）计算：

$Cdr=\frac{Dgp}{Tgp}×100\%$………………………………………………………（6）

式中：

*Cdr——*货物质损率；

*Dgp——*期内货物残损金额（件数）；

*Tgp——*期内货物总金额（件数）。

注：货物残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.7 运输订单完成率

考核期内完成运输订单数占订单总数的比率。按式（7）计算：

 $Sfr=\frac{Oc}{O}×100\%$………………………………………………………（7）

式中：

*Sfr——*运输订单完成率；

*Oc——*完成订单数；

*O——*订单总数。

B.8 冷藏药品温度控制合格率

考核期内完成温度检测合格的运输订单数占订单总数的比率。按式（8）计算：

 $Ctc=\frac{Tc}{O}×100\%$………………………………………………………（8）

式中：

*Ctc——*运输订单完成率；

*Tc——*温度检测合格的运输订单数；

*O——*订单总数。

B.9 客户投诉处理及时率

考核期内客户投诉及时处理笔数占受理的客户投诉总笔数的比率。按式（9）计算：

 $Tℎc=\frac{Nc}{Tn}×100\%$………………………………………………………（9）

式中：

*Thc——*客户投诉处理及时率；

*Nc——*客户投诉及时处理笔数；

*Tn——*受理的客户投诉总笔数。

B.10 客户满意度

考核期内反馈满意的客户数量占期内反馈意见的客户数量比率。按式（10）计算：

$S=\frac{Cs}{Cf}×100\%$………………………………………………………（10）

式中：

*S——*客户满意度；

*Cs——*期内反馈满意的客户数量；

*Cf——*期内反馈意见的客户数量。

B.11 质量人员占比

公司内负责质量人员数量占负责物流人员总数量的比率。按式（11）计算：

 $Pqp=\frac{Nq}{Nl}×100\%$………………………………………………………（11）

式中：

*Pqp——*质量人员占比；

*Nq——*负责质量人员数量；

*Nl——*负责物流人员总数量。

参考文献

1. 中华人民共和国药品管理法 [中华人民共和国主席令第31号(2019年8月26日)]
2. 中华人民共和国疫苗管理法[中华人民共和国主席令第30号(2019年6月29日)]
3. 药品经营质量管理规范 [国家食品药品监督管理总局令2016年第28号(2016年7月13日)]

