



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、广州金域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、广州金域达物流有限公司、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。