

团 体 标 准

T-CAPC 003-2021

涉药运输企业医药物流质量及服务能力 评估标准

Pharmaceutical Logistics Quality and Service Capability
Evaluation Standard of Pharmaceutical-related Transport
Enterprises

2021-08-25发布

2021-09-01实施

中国医药商业协会 发布

目 次

前 言	II
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	2
5 质量管理体系	2
6 组织与机构	2
7 人员与培训	3
8 质量管理体系文件	3
9 设施与设备	3
10 校准与验证	4
11 物流信息技术	4
12 资源管理	4
13 运输过程管理	5
14 卫生、健康、安全与虫害控制	6
15 投诉及客户满意度管理	6
16 偏差处理	7
17 变更管理	7
18 纠正和预防	7
19 运营规划能力及社会认可度	7
20 KPI 考核	7
21 评估说明	10
22 附录	10
附录 A	11

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医药商业协会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国医药商业协会、国药集团医药物流有限公司、顺丰医药供应链有限公司、赛诺菲（杭州）制药有限公司、强生（中国）有限公司、云南省医药有限公司、浙江英特集团股份有限公司、阿斯利康（无锡）贸易有限公司、上海医药物流中心有限公司、礼来贸易有限公司、上海罗氏制药有限公司、哈药集团人民同泰医药股份有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、北京诺华制药有限公司、上海康展物流有限公司、智科汇供应链管理（上海）有限公司。

涉药运输企业医药物流质量及服务能力评估标准

1 范围

本标准规定了涉药运输企业医药运输配送质量管理要求,并制订了涉药运输企业的医药物流服务能力评估指标。

本标准适用于中华人民共和国境内,从事药品运输与配送服务的物流企业;也可作为委托方对受托运输企业选择和评价的依据。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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/T18354 物流术语

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

中华人民共和国疫苗管理法 中华人民共和国主席令第13届第30号

中华人民共和国药品管理法实施条例 中华人民共和国国务院令第360号

药品经营质量管理规范 原国家食品药品监督管理局令第28号

疫苗流通和预防接种管理条例 中华人民共和国国务院令第668号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

涉药运输企业 Pharmaceutical-related Transport Enterprise

除药品经营企业以外的,依托专业化物流设备、技术和信息管理,通过第三方物流服务体系,接受药品委托运输,全面管理药品运输与配送环节中的订单信息接收、复核装车、在途运输、中转分拨、配送管理、到货交接及签收、签单返回等作业过程的第三方物流企业。

3.2

涉药运输与配送 Pharmaceutical-related Transportation and delivery

通过陆运、空运、铁路运输、水运运输等交通方式进行的涉及药品(化学药,生物药,疫苗,中药,医疗器械,生物样本等)运输与配送过程,包括药品的接收、运输、中转以及配送至最终客户等作业过程。

3.3

中转运输 Transfer transportation

药品由发运地到接收地的一次运送业务活动里,中途经过至少一次转运、换装或分运的工作。

3.4

质量管理体系 Quality Management System

指与实施质量管理有关的组织架构、过程、程序和资源。所有与质量方针、质量目标、质量职责的制定及其实施有关质量计划、质量控制、质量改进活动等均属于质量管理的范畴。

3.5

应急预案 Emergency plan

在药品物流活动过程中对有可能遭遇的各种突发事件，制定基于风险管理的预防措施，面对突发事件时采取应急管理、指挥和救援计划等，防范由此可能造成对药品质量、周围环境以及人员健康带来的不利影响和风险。

4 基本要求

- 4.1 企业依法取得相应的药品运输与配送资格，并在许可范围内经营。
- 4.2 承接药品运输与配送的所有车辆，依法取得车辆行驶证并在有效期内。
- 4.3 三年内无因违法违规经营药品被重大行政处罚的行为。
- 4.4 每年应缴纳财产保险、运输保险、人身保险和第三方责任险，保险在有效期内。

5 质量管理体系

5.1 质量体系

- 5.1.1 企业应依据有关法律法规和本标准的要求建立与其经营范围和业务规模相适应的质量管理体系，确定质量方针、制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。
- 5.1.2 企业制定的质量方针文件应明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品物流活动的全过程。

5.2 质量内审

企业应定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审；并根据内审情况进行分析，制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

5.3 质量风险管理

企业应采用前瞻或者回顾的方式，对药品运输与配送过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应与存在风险的级别相适应。

6 组织与机构

- 6.1 企业应设立与其运输、配送活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。
- 6.2 企业负责人是公司药品运输与配送质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求运输与配送药品。
- 6.3 企业质量负责人应由高层管理人员担任，全面负责药品运输质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有否决权。

- 6.4 企业应设置质量管理部门，有专人负责并有效开展药品运输的质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。
- 6.5 质量管理部门应履行以下职责：
- 6.5.1 负责质量管理体系的建立、完善和改进，并指导、监督文件的执行；
- 6.5.2 负责对委托运输与配送单位的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；
- 6.5.3 负责药品运输订单、接收（收件）、运输、中转、配送（派件）等环节质量标准的建立及推动质量管理工作；
- 6.5.4 负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- 6.5.5 负责制定设定计算机系统质量控制功能；
- 6.5.6 负责质量工作相关的计算机操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；
- 6.5.7 组织验证、校准相关设施设备；
- 6.5.8 组织质量管理体系的内审和风险评估；
- 6.5.9 组织对供应商、承包商服务质量保障能力的审查；
- 6.5.10 协助开展质量管理教育和培训；
- 6.5.11 关注质量管理体系内的各种授权，确保授权经过批准，并有书面或电子批准记录；
- 6.5.12 其他应由质量管理部门履行的职责。

7 人员与培训

7.1 人员配置

企业应配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应明确规定每个部门和每个岗位的职责，交叉的职责应有明确规定。

7.2 人员培训

- 7.2.1 企业应建立培训管理制度，有计划，有组织实施培训并进行培训效果考核，记录完备，培训效果良好；关键特殊岗位持证上岗。
- 7.2.2 所有涉药物流相关工作人员应接受与 GSP 标准、操作程序以及安全问题相关的岗前和持续性的培训。
- 7.2.3 从事特殊管理药品、疫苗及冷藏冷冻药品作业的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

8 质量管理体系文件

- 8.1 企业应参考 GSP 要求制定覆盖药品运输与配送全过程的质量管理体系文件。
- 8.2 质文件的修订与定期审核、分发使用等应符合 GSP 要求。
- 8.3 记录及凭证应至少保存 5 年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

9 设施与设备

- 9.1 企业应具有与其所经营范围和业务规模相适应的满足药品物流要求的营业场所及中转分拨场所并配备相关设施配备。
- 9.2 企业应有与药品运输业务需求及配送规模相适应的专用密闭式自有车辆。
- 9.3 企业对所用的药品运输车辆及相关设施设备应定期进行检查、维修和保养并建立台账和维保记录。

10 校准与验证

- 10.1 企业应按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或检定。
- 10.2 企业应对运输温度监测系统、物流服务相关计算机系统进行验证。
- 10.3 企业应按照“GSP 附录 5”的要求对中转冷藏库，冷藏车辆、保温箱等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证，不符合要求的车辆和保温箱不得使用。
- 10.4 企业应根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等，并应根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。
- 10.5 验证过程应保证记录可追溯性和数据真实性、可靠性。

11 物流信息技术

- 11.1 企业应采用现代信息技术和方法实现药品物流过程中信息的采集、处理、存储、传输和交换，实现物流信息电子化、数字化、网络化。
- 11.2 企业应对中转分拨场所及冷冻、冷藏运输设备配置温度自动监测系统，能够对冷链药品运输过程中的温度环境进行不间断监测和记录，配置要求应满足 GSP 相关规定。
- 11.3 企业应使用计算机化的运输信息管理系统，能结合委托方要求与委托方的物流信息系统进行对接，确保医药产品运输过程状态信息、车辆运输路线及冷冻、冷藏药品温度信息可追溯。

12 资源管理

12.1 车辆及包装容器管理

- 12.1.1 应根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，采用适宜的运输工具，制订程序保证车辆有效管理，不会对药品质量产生影响，并采取相应措施防止出现破损、污染等问题。
- 12.1.2 涉及冷藏药品整车运输业务的，冷藏车应通过质量验证并提供行驶证、驾驶员、验证报告等信息，确保使用经验证并符合药品运输要求的车辆。
- 12.1.3 根据药品特性以及不同运输方式的要求，企业可对运输药品进行包装，以保证货物在运输过程中的安全。
- 12.1.4 运输保护所用的包装容器应存放于合适的条件下，使包装材料保持设计的强度，避免受到虫鼠的侵害，不会发生霉变；定期进行数量和型号盘点，保证安全库存，确保货物得到有效防护。

12.2 委托运输管理

- 12.2.1 企业部分运输业务需委托第三方承运商的，应建立相应质量控制体系，并经委托方同意后委托具备运输资质的物流运输企业。
- 12.2.2 承运商运输管理系统信息可追溯。
- 12.2.3 企业应建立承运商资质档案和管理。

12.2.4 企业应对承运商建立日常管理机制，包括现场操作管理、服务质量跟踪、重大事故处理和应急预案、日常沟通机制和培训、承运商赔付、承运商 KPI 考核等方面内容。

12.2.5 合同期内委托方应对承运商定期审计，一般一年至少进行一次审计。

12.2.6 审计内容包括资质变更及效期、现场操作、场地硬件设施、业务记录、管理规程、培训记录等。

13 运输过程管理

13.1 订单信息接收

13.1.1 承接运输与配送前应对委托方进行合法性审核；并与委托方签订运输与配送协议和质量保证协议，明确业务合作范围。

13.1.2 企业在收到委托方的运输与配送订单后，应确认运输与配送药品相关信息是否超出合同范围。

13.1.3 企业应建立运输订单的跟踪流程，保留运输记录。运输记录至少包括运单号、药品名称、数量、客户名称、运输时间、车辆信息；冷冻、冷藏药品还需记录运输温度数据。

13.2 提货、复核与装车

13.2.1 企业应按国家有关规定要求承运药品，建立符合医药物流质量管理要求的货物交接、出车检查、装车、实时监控等管理机制，应当采取有效措施，防止装车时药品出现混淆或破损。

13.2.2 企业在装车前，须核对运输配送单信息、物流标签与实物一致，须对车辆状况（含卫生）、冷藏车温度设置及车厢温度进行检查，并填写检查记录。

13.3 运输与配送

13.3.1 冷冻、冷藏药品运输过程中，应实时监控在途温度数据，发生异常时应有自动报警，并采取应急措施。

13.3.2 采用车辆运输冷冻、冷藏药品的，承运商应实时监测并记录运输车辆的温度数据及 GPS 定位信息，信息可被查询和追溯。

13.3.3 疫苗、麻精毒放等特殊管理的药品运输与配送应按照国家相关部门及各省市药监局要求执行。

13.4 中转分拨

13.4.1 企业应建立药品运输与配送规模相适应的中转分拨场所，中转分拨场所的设置条件应符合 GSP 药品存储条件。

13.4.2 药品到达中转分拨场后，应及时记录到货或发运药品的运单信息、到发货药品的数量等信息，或直接将到货和发货药品信息录入计算机系统。

13.4.3 冷藏、冷冻药品到达中转分拨场所后，要按照温度存储的条件进行分区和暂存，并记录到货温度，发货信息。

13.4.4 企业应根据线路规划、流向对接收药品进行分拣，集中暂存在中转分拨场所相应温区库房内，中转暂存停留时限一般为 24 小时，最多不超过 48 小时。

13.4.5 冷藏、冷冻药品中转暂存时，应实时记录并监控中转冷藏、冷冻库房的温湿度数据，并对超温超湿进行报警。

13.4.6 药品在中转环节出现的任何异常问题，应将药品隔离存放于符合温度要求的环境中，并做好标识，报委托方处理。

13.5 送货交接及签收

- 13.5.1 药品送货时, 配送人员应将完整的随货资料与药品交付给药品收货方, 双方进行核对并签字确认。
- 13.5.2 冷藏、冷冻药品收货时, 应对到货药品温度进行确认并按照约定的方式提供运输过程温度记录。
- 13.5.3 运输过程出现温度偏差或药品损坏等情况, 应及时报告委托方对温度偏差问题予以调查和处理。

13.6 签单与信息返回

- 13.6.1 企业应建立符合医药物流管理要求的签单、温度仪、温度数据等的返回管理机制
- 13.6.2 如需反馈温度数据的, 企业应当按双方约定的方式将温度数据于规定时间内发给委托方或收货方。

13.7 退货物流

- 13.7.1 企业应建立药品退货及召回管理制度及回单操作流程, 因收货方验收不合格、拒收或其他原因导致退货的, 企业应根据法规的相关要求以及委托方的合同约定或要求开展退返活动。
- 13.7.2 企业应保留退返货物退回过程运输记录。在药品退回委托方前, 企业应采取措施保证退回药品的质量和安全, 防止混淆。
- 13.7.3 企业应协助委托方履行召回义务, 按照委托方召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息, 控制和收回存在安全隐患的委托运输与配送的药品, 并建立药品召回记录。

13.8 应急管理机制

企业应制定冷藏、冷冻药品运输应急预案, 对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件, 能够采取相应的应急措施。

14 卫生、健康、安全与虫害控制

14.1 卫生、健康、安全

- 14.1.1 企业应建立人员卫生管理制度、药品运输与配送设备设施卫生清洁管理制度。
- 14.1.2 企业应制定运输安全应急措施, 进行相关人员培训及定期演练防止运输过程中的安全事故的发生。
- 14.1.3 直接接触药品的人员应进行岗前及年度健康检查。
- 14.1.4 冷链包材需考虑对环境的影响, 选用可循环使用包装材料。

14.2 虫害控制

- 14.2.1 中转分拨场所应能够防止昆虫或其他动物进入。
- 14.2.2 应采取预防性虫害控制措施, 采取的措施不得对药品质量造成影响。

15 投诉及客户满意度管理

- 15.1 企业应按照质量管理制度的要求，制定投诉管理制度，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。
- 15.2 企业应配备专人负责投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录。
- 15.3 企业应及时跟踪投诉处理结果直至关闭，将相关信息记入档案，以便查询和跟踪，并形成持续改进机制。
- 15.4 企业应建立客户满意度调查、分析、改进提升机制，持续提升客户满意度水平。

16 偏差处理

- 16.1 企业应建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。
- 16.2 任何偏差都应评估其对药品质量的潜在影响。企业可以根据偏差的性质、范围、对药品质量潜在影响的程度对偏差进行分类管理，保存偏差调查、处理的文件和记录。
- 16.3 企业还应采取预防措施防止类似偏差的再次发生。

17 变更管理

- 17.1 企业应建立变更控制机制，对所有影响运输与配送过程药品质量的变更进行评估和管理。重大变更应在变更前通知委托方，并经委托方允许方可实施，并形成审批记录。
- 17.2 变更应评估其对药品质量的潜在影响。企业可以根据变更的性质、范围、对药品质量潜在影响的程度对变更进行分类管理。判断变更所需的验证、测试应有科学依据。
- 17.3 与药品质量有关的变更由申请部门提出后，应经评估、制定实施计划并明确实施职责，最终由质量管理部门审核批准。变更实施应有相应的完整过程记录，实施结束后应归档保存。

18 纠正和预防

企业应建立各类纠正与预防措施管理机制。对投诉、偏差、质量内审或外部审计结果等进行调查和原因分析，采取纠正和预防措施，并能有效落实，记录完整。

19 运营规划能力及社会认可度

- 19.1 有根据企业发展需要或客户需求，对物流实施方案、运作过程的实施策划、研究、开发和持续改进。
- 19.2 有应用云计算、大数据、物联网技术、智能化等智慧物流技术，提升运输网络效率、降低经营成本的能力。
- 19.3 有医药相同行业或类似业务的物流运作经验，三年内获得上下游核心医药客户颁发的物流、物流创新、供应链服务、最佳伙伴等相关证书、荣誉等。或获得国家一级社团组织或各级政府颁发的资质类、荣誉类证书、保证药品质量或为提升物流服务水平、效率方面的物流创新示范项目、专利认可等。
- 19.4 企业建立安全、环保、卫生、健康等方面的管理体系并有效执行。
- 19.5 建立企业信用管理相关制度，包括但不限于：合作方资信档案管理制度、授信管理制度、应付账款管理制度、信用风险处置等制度；无附录 A 列明的不良记录。

20 KPI 考核

20.1 指标统计分析

企业应建立涉药物流运营指标统计与分析机制，持续提升运营质量和效率。

20.2 KPI 考核指标及计算公式

20.2.1 货物提取准时率

考核期内客户运输货物准时提取订单数占订单总数的比率。按式（1）计算：

$$P1 = \frac{N1}{M1} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- P1——货物提取准时率；
- N1——准时提取订单数；
- M1——订单总数。

20.2.2 货物送达准时率

考核期内将货物按照承诺或约定的时限内，按时送达目的地的订单量与订单总量的比率。按式（2）计算：

$$P2 = \frac{N2}{M2} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- P2——货物准时送达率；
- N2——按时送达订单量；
- M2——订单总量。

20.2.3 运输包装完好率

药品在运输过程中的包装完好件数与包装总件数的比值。按式（3）计算：

$$P3 = \frac{N3}{M3} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- P3——运输包装完好率；
- N3——包装完好的件数；
- M3——包装总件数。

20.2.4 运输过程信息可追溯率

在运输过程中，药品信息可追溯的订单数与订单总数的比值。按式（4）计算：

$$P4 = \frac{N4}{M4} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

P4——可追溯率；

N4——可追溯订单数；

M4——订单总数。

20.2.5 冷藏药品运输温度控制合格率

冷藏药品运输温度检测合格票数与温度检测总票数的比值。按式（5）计算：

$$P5 = \frac{N5}{M5} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

P5——运输温度控制合格率；

N5——运输温度检测合格次数；

M5——运输温度检测总次数。

20.2.6 客户有效投诉率

考核期内客户有效投诉涉及订单数占订单总数的比率。按式（6）计算：

$$P6 = \frac{N6}{M6} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中：

P6——有效投诉率；

N6——有效投诉涉及订单数；

M6——订单总数。

21 评估说明

21.1 涉药运输企业医药物流质量及服务能力评估工作，由中国医药商业协会医药供应链分会组织开展，并参考附录 A(服务能力要求)制定相应的管理办法和评估细则。

21.2 评估结果通过中国医药商业协会网站及相关媒体向社会公布。

22 附录 A

附录 A

(规范性附录) 服务能力要求

序号	大项	细项	服务能力要求
1	基本要求	企业资质要求	企业依法取得相应的药品运输与配送资格，并在许可范围内经营。
		运输资质	承接药品运输与配送的所有车辆，依法取得车辆行驶证并在有效期内。
		合规经营	三年内无因违法违规经营药品被重大行政处罚的行为。
		保险	每年应缴纳财产保险、运输保险、人身保险和第三方责任险，保险在有效期内。
2	质量管理体系	质量体系	企业应依据有关法律法规和本标准的要求建立与其经营范围和业务规模相适应的质量管理体系，确定质量方针、制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。
			企业制定的质量方针文件应有明确的质量目标和要求，并将质量目标和职责分解到各部门或岗位，定期检查及考评，并贯彻到药品物流活动全过程。
			企业应建立满足业务需求的质量体系文件，内容应包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。
			企业应开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进等活动。
			(加分项) 获得 ISO9001、OHSAS18001、ISO13485 等相关证书。
		质量内审	企业应定期开展质量管理体系执行情况内审工作。
			企业应在质量体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。
			依据内审情况分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，保证质量管理体系持续符合性和有效性。
质量风险管理	企业应采用前瞻或者回顾的方式，对药品运输与配送过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应与存在风险的级别相适应。		
3	组织与	组织与机构	企业应当设立与其运输、配送活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

序号	大项	细项	服务能力要求
	机构		<p>企业负责人是药品运输与配送质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。</p> <p>企业质量负责人应由高层管理人员担任，全面负责质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。</p> <p>企业应设置质量管理部门，行使质量管理职能，负责起草企业医药物流质量管理体系，并指导、督促制度的执行。并配备专人负责并有效开展药品运输的质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。</p>
4	人员与培训	人员配置	<p>（加分项）企业质量负责人应具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历。</p> <p>从事疫苗配送的，应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。</p> <p>企业应根据经营规模配备充足的从事运输与配送的驾驶员；驾驶员应持有机动车驾驶证、道路运输从业资格证的有效证件；企业应对驾驶员从事运输与配送过程中连续驾驶时间进行规范和管理。</p> <p>企业应根据经营规模配备相应的物流、计算机、设备管理等相关人员，至少应配备： 2 名以上物流管理人员，且应具备物流专业大专以上学历或具有国家认可的物流专业技术职称； 2 名以上计算机管理人员，且应具备计算机专业本科以上学历； 2 名以上设备管理人员，且应具备大专以上学历； 以上人员应具有 2 年以上相关工作经验。</p>
		人员培训	<p>企业应制订培训管理制度和年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应做好记录及培训效果评估，并建立档案。</p> <p>企业应当对从事药品运输与配送的各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训。培训内容应包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等</p> <p>所有涉药物流相关工作人员应接受与 GSP 标准、操作程序以及安全问题相关的岗前和持续性的培训。</p> <p>从事特殊管理药品、疫苗及冷藏冷冻药品作业的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。</p>

序号	大项	细项	服务能力要求
5	质量管理体系文件	文件管理	企业制定质量管理体系文件应当覆盖药品物流全过程，并符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作流程、档案、报告、记录和凭证等。
			文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理制度进行，并保存相关记录。
			企业应当按 GSP 要求定期审核、修订文件。使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
			企业应制定药品物流全过程及计算机系统的管理制度或操作规程。
			企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。
		记录管理	企业应当建立药品接收、中转、运输配送、逆向物流等物流全过程记录。记录及凭证应当至少保存 5 年。从事疫苗、特殊管理药品运输的，记录及凭证按相关规定保存。
			通过计算机系统记录数据时，相关人员应当按照操作规程，通过授权及口令方可进行数据的录入或复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下更改且保留记录。
6	设施和 设备	营业场所及中 转分拨场所	企业应当具有与其药品运输与配送相适应的营运场所及中转暂存规模相适应的中转分拨场所，企业中转分拨场所应当配备经营所需的有效调控温湿度的设备，以及自动监测、记录库房温湿度的设备。
			企业中转分拨场所应当配备经营所需的照明设备。
			企业中转分拨场所应当配备经营所需的视频监控设备。
			企业中转分拨场所应符合药品暂存的要求，有可靠的药品质量和安全防护等措施，并配置必需的设施设备。
			储存冷藏、冷冻药品的，应配备与其中转暂存规模和品种相适应的冷库，冷库应配备温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备。
		运输设施设备	企业应有与药品运输业务需求及配送规模相适应的专用密闭式自有车辆，车辆数量和要求须与业务规模相适应。
			（否决项）冷藏车、冷藏箱、保温箱等经验证符合 GSP 等规定要求。冷藏车应配备独立制冷机组，还应当安装货物定位跟踪系统、车载温度自动监控设备及远程数据传输系统，可实现对车辆运输状态进行实时监测、调控

序号	大项	细项	服务能力要求
			温度、储存、上传监控数据。 企业应对所用的药品运输车辆及相关设施设备进行定期进行检查、维修和保养并建立台账和维保记录（包括车辆台账、保险、行驶证以及日常维修保养记录等）。
7	校准与验证	校准与验证	企业应按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。 企业应对运输温度监测系统、物流服务相关计算机系统进行验证。 企业应按照“GSP 附录 5”的要求对中转冷库、冷藏车辆、保温箱等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证，不符合要求的车辆和保温箱不得使用。 企业应根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等，并根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。 验证过程保证记录可追溯性和数据可靠性。
8	物流信息技术	物流信息技术	（加分项）企业能够应用现代信息技术和手段完成药品物流过程中信息的采集、处理、存储、传输和交换，实现物流信息电子化、数字化、网络化。 企业计算机系统有支持系统正常运行的服务器和终端机；企业计算机系统有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台，能实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。 计算机系统各类数据的录入、修改、保存、备份等操作应符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 计算机系统运行中涉及企业运输服务和管理的应采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应安全保存。 企业应采用计算机化的运输信息管理系统，确保运输过程车辆运输路线及药品的相关信息可追溯。 冷藏车应配备温度监控系统自动对药品储存运输过程中的温度环境进行不间断监测和记录；各测点终端采集的监测数据应真实、完整、准确、有效；当监测的温度值达到设定的临界值或者超出规定范围应有预警或报警。
9	运输资源管理	车辆及包装容器管理	应根据药品自身包装和质量特性并针对车况、道路、天气等因素采用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。

序号	大项	细项	服务能力要求
10			涉及冷藏药品整车运输业务的，冷藏车应通过质量验证并提供行驶证、驾驶员、验证报告等信息，确保使用经验证并符合药品运输要求的车辆。
			应根据药品特性以及不同运输方式的要求，企业可对运输药品进行包装，以保证货物在运输过程中的安全。
			运输保护所用的包装容器应存放于合适的条件下，使包装材料保持设计的强度，避免受到虫鼠的侵害，且不会发生霉变；定期进行数量和型号盘点，保证安全库存，确保货物得到有效防护
		委托外部运输管理	委托前应对第三方承运商运输药品的资质条件、运力条件、质量保障能力等进行考察和审计，确保运输设施设备符合药品运输要求，并与被委托方签订运输与配送协议和质量保证协议方可运输。
			企业对承运商的日常管理应包括现场操作管理、服务质量跟踪、重大事故处理和应急预案、日常沟通机制和培训、承运商赔付、承运商 KPI 考核等方面内容。
			企业应对承运商进行定期进行审计。
	运输过程管理	订单信息接收	承接运输与配送前应对委托方进行合法性审核；并与委托方签订运输配送协议和质量保证协议。企业在收到委托方的运输与配送订单后，应确认运输与配送药品相关信息是否超出合同范围。
			企业应建立运输订单的跟踪流程，保留运输记录；运输记录至少包括运单号、药品名称、数量、客户名称、运输时间、车辆信息、冷冻、冷链药品还需记录运输温度数据。
		提货、复核与装车	冷藏、冷冻药品提货接收时，双方应采取合适措施确保提货过程中的冷藏、冷冻药品满足其温控要求，不符合温度要求的应当拒绝接收。
			企业在装车前，须核对运输配送单信息、物流标签与实物一致，须对车辆状况（含卫生、车载灭火器、车辆密闭性、车载温度监控系统、油量、冷机保养情况、刹车、电路等）、冷藏车温度设置及车厢温度进行检查，并填写检查记录。
		装车过程，应按照收货客户及批号进行装货，防止后续串货或者串批号等；并应当采取有效措施，防止药品出现混淆或破损。	
		冷藏、冷冻等药品需要进行温度控制包装作业的，应建立冷藏、冷冻药品包装作业操作流程，并由专人负责包装作业。	

序号	大项	细项	服务能力要求
			冷藏、冷冻等药品装车，应采取有效措施防止装卸过程中的温度超标。
		运输与配送	企业应按照质量管理制度的要求，制订运输与配送操作规程并严格执行，并采取有效措施防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、串货、调换等事故。
			冷冻、冷藏药品运输与配送过程中，应当实时监控在途温度数据和 GPS 定位信息，温度发生异常时应有自动报警，并根据具体情况采取相应措施。
			采用冷藏车辆运输冷冻、冷藏药品的，应实时监控并记录运输车辆的温度数据及 GPS 定位信息，确保该信息可被查询和追溯。
			特殊药品运输应符合国家有关规定，建立特殊药品运输管理流程。
		中转分拨	企业应搭建符合国内医药物流运输要求的中转操作管理方案，记录中转信息，规定中转时效，并对中转过程出现的异常进行及时处理。
			（加分项）药品在中转分拨场所中转时，应及时记录到货或发运药品的运单信息和到、发货药品的数量等信息，并直接在计算机系统中记录。
			冷藏、冷冻药品到达中转分拨场后，应当检测并记录到货药品温度，并按照温度要求进行暂存，对超温情况需进行报警反馈。
			企业应当规定中转暂存停留的时限，中转暂存停留时限一般为 24 小时，最多不超过 48 小时。
		送货交接及签收	药品送货时，配送人员应将完整的随货资料与药品交付给药品收货方，双方核对并签字确认。冷藏、冷冻药品客户交接时，应当对到货药品温度进行确认并按约定的方式提供运输过程温度记录。
			药品运输与配送过程中，出现温度偏差或药品损坏等情况，应当报告委托方及受影响的药品收货方，并对温度偏差问题予以调查和处理。
		签单与信息的返回	委托配送结束，应当按照约定收集和保管好签收回单，并及时将签回单据返还给委托方。
			如需反馈温度数据的，企业应当负责电子档温度数据的导出或以双方约定的方式操作，并于规定时间内发给委

序号	大项	细项	服务能力要求
			托方或收货方。
		退货物流	企业应建立药品退货及召回管理制度及回单操作流程，因收货方验收不合格、拒收或其他原因导致退货的，企业应根据法规的相关要求以及双方的合同约定开展退返活动。
			企业应保留退返货物退回过程运输记录。在药品退回委托方前，企业应采取措施保证退回药品的质量和安全，防止混淆。
			企业应协助委托方履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的委托运输与配送的药品，并建立药品召回记录。
应急管理机制	企业应制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应急措施。		
11	卫生、健康、安全与虫害控制	卫生、健康与安全	企业应建立人员卫生管理制度，制度应包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。确保所有有关人员均需进行该制度的培训。
			企业应建立药品运输与配送设施设备卫生清洁管理制度，定期清洁运输设备、中转分拨相关设施设备，确保设施设备干净整洁、无残留物（灰尘、垃圾、污物）。
			企业应采取运输安全管理措施，防止运输过程中各种因素引起的人员伤害、药品安全及设施设备安全事故；制定相应的应急措施，进行培训及定期演练，并有相应演练记录。
			三年内未发生过重大营运安全事故（包括但不限于：质量、人身、设施设备、运输、财产等安全事故）
			物流操作岗位人员的着装应符合劳动保护和药品防护的要求。
			质量管理、运输、中转及配送等直接接触药品岗位的人员应进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。
			（加分项）冷链包材需考虑对环境的影响，选用可循环使用包装材料。
		虫害控制	中转分拨场所应能够防止昆虫或其他动物进入。
应采取预防性虫害控制措施，采取的措施不得对药品质量造成影响。			
12	投诉及客户满意度管理	投诉及客户满意度管理	企业应按照质量管理制度的要求，制定投诉管理制度，内容包括：投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

序号	大项	细项	服务能力要求
	意度管理		<p>企业应配备专人负责投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录。</p> <p>企业应及时跟踪投诉处理结果直至关闭，将相关信息记入档案，以便查询和跟踪，并形成持续改进机制。</p> <p>企业应建立客户满意度调查、分析、改进提升机制，持续提升客户满意度水平</p>
13	偏差处理	偏差处理	<p>企业应建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。</p> <p>任何偏差都应评估其对药品质量的潜在影响。企业可以根据偏差的性质、范围、对药品质量潜在影响的程度对偏差进行分类管理，保存偏差调查、处理的文件和记录。</p> <p>任何偏离标准要求、操作规程等的情况均应有记录并进行说明。</p> <p>企业还应采取预防措施，防止类似偏差的再次发生。</p>
14	变更管理	变更管理	<p>企业应建立完善的变更控制文件，对各类关键要素的变更进行风险管控并形成审批记录。</p> <p>变更前应评估其对药品质量的潜在影响。可根据变更的性质、范围、对药品质量潜在影响的程度对变更进行分类分级管理。变更结束后须再次评估其可靠性及是否对药品质量产生新的影响。</p> <p>与药品质量有关的变更申请提出后，应经进行评估，制定实施计划并明确实施职责，最终由质量管理部门审核批准。变更实施应有相应的完整过程记录，实施结束后应归档保存。</p>
15	纠正和预防	纠正和预防	<p>企业应建立各类纠正与预防措施管理机制。对投诉、偏差、质量内审或外部审计结果等进行调查和原因分析，采取纠正和预防措施，并能有效落实，记录完整。</p>
16	运营规划能力及社会认可度	物流规划 运营统计分析 智慧物流技术 行业经验及认可	<p>根据企业发展需要或客户需求，对物流实施方案、运作过程的实施策划、研究、开发和持续改进。</p> <p>应参照指标定义建立医药物流运营质量、效率、服务水平等相关指标统计与分析体系，推动医药物流运营管理水平改进和提升。</p> <p>有应用云计算、大数据、物联网技术、智能化等智慧物流技术，提升运输网络效率、降低经营成本的能力，有实际运作项目案例。</p> <p>有医药相同行业或类似业务的物流运作经验，三年内获得上下游核心医药客户颁发的证书、荣誉等，或获得国</p>

序号	大项	细项	服务能力要求
		度	家一级社团组织或各级政府颁发的资质类、荣誉类证书等。
		企业社会责任	企业建立安全、环保、卫生、健康等方面的管理体系并有效执行。
		企业诚信体系建设	<p>建立企业信用管理相关制度，包括但不限于：合作方资信档案管理制度、授信管理制度、应付账款管理制度、信用风险处置等制度。无以下 1-5 项列明的不良记录：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 工商、税务部门违法违规记录； 2. 获得税务部门 A 级以下评价； 3. 政府相关部门违法违规记录； 4. 相关法律诉讼、行业曝光记录； 5. 供应商合同履行有不良评价记录，但未及时解决； 6. 客户（包括但不限于分销商、医疗机构、终端等客户）有不良评价记录。
17	KPI 考核指标	货物提取准时率	货物提取准时率 $\geq 97\%$ ，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。
		货物准时送达率	货物准时送达率 $\geq 97\%$ ，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。
		运输包装完好率	运输包装完好率 $\geq 98\%$ ，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。
		运输过程信息可追溯率	运输过程信息可追溯率 $\geq 99.0\%$ ，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。
		冷藏药品运输温度控制合格率	冷藏药品运输温度控制合格率 $\geq 99\%$ ，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。
		客户有效投诉率	客户有效投诉率 $\leq 0.2\%$ ，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。