T-CAPC 004-2021

企业社会责任,是指企业在创造利润、对股东和员工承担法律责任的同时,还要承担对消费者、社区和环境可持续发展的责任。

3.16

企业信用体系建设 Enterprise Credit System Construction

在政府的推动下,通过社会各方的密切配合和信用中介机构的市场化运作,逐步建立和完善适应市场经济发展要求的、符合国际标准和我国实际的、涉及企业信用的一系列法律法规、评价技术、组织形式以及相应的管理制度等

4. 基本要求

4.1 质量管理体系

- 4.1.1 企业应当依据有关法律法规和 GSP 要求建立与其经营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。
- 4.1.2 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求,并贯彻到药品物流经营活动的全过程。

4.2 组织与人员

- 4.2.1 企业组织机构和职能健全,岗位职责清晰。
- 4.2.2 企业应设立独立的质量管理部门,负责公司质量管理工作和质量管理的持续改进。
- 4.2.3 各岗位人员应符合相应资质要求,人员应经过必要的培训。

4.3 设施和设备

- 4.3.1 企业应当具有符合 GSP 要求与其药品经营范围和经营规模相适应的营业场所、设施设备和相关资源配备。
- 4.3.2 企业应建立设施设备管理台账,制订维修、保养计划并定期维保。
- 4.3.3 企业应对温湿度监测系统、冷库、冷藏车、冷链保温箱等设施设备进行校准、验证,并根据验证结果进行操作和使用。

4.4 物流信息技术

- 4.4.1 企业具有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。
- 4.4.2 企业应使用计算机化的仓储、运输信息管理系统,确保药品仓储、运输过程信息可追溯。

5. 药品物流服务能力评估指标

5.1 指标统计分析机制

企业应建立物流运营指标统计与分析机制,持续提升运营质量和效率。

5.2 药品物流服务能力评估指标分类

药品物流服务能力按照九个方面指标开展评估。包括:基本要求、物流配送规模、药品质量管理能力、药品安全风险控制能力、静态物流要素能力、物流服务基础能力、物流规划和创新能力、社会和客户认可度、企业社会责任和信用体系建设。

5.3 物流服务指标计算公式

5.3.1 收货准确率

考核一定时限内(年/季度/月)药品在收货环节的准确程度,计算方法:考核期内累计收货准确订单行数占收货总订单行数的比率,按式(1)计算:

式中:

P1--收货准确率;

N₁——收货准确订单行数;

M₁——收货总订单行数。

5.3.2 验收准确率

考核一定时限内(年/季度/月)药品在仓储验收环节的准确程度,计算方法:考核期内按时准确验 收批次数占验收总批次数的比率,按式(2)计算:

式中:

P2——验收准确率;

N2——准确验收批次数;

M2——验收总批次数。

5.3.3 出库差错率

考核一定时限内(年/季度/月)药品出库环节的差错占比,计算方法:考核期内累计出库差错笔数 占出库总笔数的比率,按式(3)计算:

式中:

P3——出库差错率;

N3——出库差错笔数;

M3——出库总笔数。

T-CAPC 004-2021

5.3.4 帐货相符率

盘点库存药品帐货相符的准确程度, 计算方法: 盘点物品帐货相符的品规批次数与盘点物品总品规 方南业村 批次数的比率,按式(4)计算:

式中:

P4——帐货相符率:

N₄——盘点帐货相符的品规批次数;

M₄——盘点物品总品规批次数。

5.3.5 货物提取准时率

考核一定时限内(年/季度/月),提取客户委托运输货物的准时程度,计算方法: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(5)计算:

$$P_{5} = \frac{N_{5}}{M_{5}} \times 100\%$$
 (5)
式中:
 P_{5} ——货物提取准时率;
 N_{5} ——准时提取订单数;

式中:

M5---订单总数。

5.3.6 货物准时送达率

考核一定时限内(年/季度/月),货物送达目的地的准时程度,计算方法: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数与订单量的总数的比率,按式(6)计算:

式中:

P₆——货物准时送达率;

N₆——按时送达订单量:

M6——订单总量。

5.3.7 运输包装完好率

考核一定时限内(年/季度/月),药品在运输过程中包装的完好程度,计算方法: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(7)计算:

式中:

P7——运输包装完好率;

N7——包装完好的件数;

M7——包装总件数。

5.3.8 运输过程信息可追溯率

考核一定时限内(年/季度/月),运输过程中药品信息可追溯订单的比率,计算方法: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(8)计算:

式中:

P₈——可追溯率;

N₈——可追溯订单数;

M₈——订单总数。

5.3.9 冷藏药品存储温度控制合格率

考核一定时限内(年/季度/月),冷藏药品储存温度控制的合格程度,计算方法:冷藏药品储存温度检测合格次数与温度检测总次数的比值,按式(9)计算:

$$P_9 = \frac{N_9}{M_9} \times 100\%$$
(9)

式中:

P9——储存温度控制合格率;

N9——储存温度检测合格次数;

M9——储存温度检测总次数。

5.3.10 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(10)计算:

$$P_{10} = \frac{N_{10}}{M_{10}} \times 100\%$$
 (10)

式中:

P10——运输温度控制合格率;

N10——运输温度检测合格次数;

M₁₀——运输温度检测总次数。

T-CAPC 004-2021

5.3.11 客户有效投诉率

考核一定时限内(年/季度/月),客户有效投诉的比率,计算方法:考核期内客户有效投诉涉及订 .1) 单数占订单总数的比率,按式(11)计算:

式中:

P11——有效投诉率:

N₁₁——有效投诉涉及订单数;

M11--订单总数。

评估说明

- 6.1 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。
- △布。 6.2 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。

7. 附录