ICS 03.220.01

CCS A 80

|  |
| --- |
|  |

/CFLP

 中国物流与采购联合会团体标准

T/CFLP XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

骨科耗材物流服务规范

Specification for orthopedic consumables logistics service

（工作组讨论稿）

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

中国物流与采购联合会   发布

目 次

[目 次 Ⅰ](#_Toc7824)

[1 范围 Ⅱ](#_Toc12891)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc13348)

[3 术语和定义 1](#_Toc30215)

[4 基本要求 1](#_Toc12441)

[5 人员与培训 1](#_Toc15971)

[6 设施设备 1](#_Toc25070)

[7 物流作业 2](#_Toc16454)

[8 增值服务 3](#_Toc31559)

[9 信息管理 3](#_Toc30038)

[10 风险管理 3](#_Toc15968)

[11 投诉处理 3](#_Toc21584)

[12 评价与改进 3](#_Toc15173)

[参考文献 4](#_Toc22597)

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：

本文件主要起草人：

声明：本文件的知识产权归属于中国物流与采购联合会，未经中国物流与采购联合会同意，不得印刷、销售。任何组织、个人使用本文件开展认证、检测等活动应经中国物流与采购联合会批准授权。

骨科耗材物流服务规范

1 范围

本文件规定了骨科耗材物流服务的基本要求，人员与培训、设施设备、物流作业、增值服务、信息管理、风险管理、投诉处理以及评价与改进等要求。

本文件适用于骨科耗材物流企业的服务与管理。

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 28842 药品冷链物流运作规范

GB/T 30335 药品物流服务规范

YY/T 1752 医疗器械唯一标识数据库基本数据集

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨科耗材 orthopedic consumables

用于人体骨骼替代、支撑、修补、填充的临床骨科医疗材料。

示例：创伤、脊柱、关节、运动医学、神经外科等耗材。

3.2

骨科伴随服务 orthopedic accompanying services

围绕骨科手术展开的物流配送、仓储管理、配套工具提供、合规技术服务支持、工具组装协助、工具使用指导、手术操作培训等手术必需的相关服务。

4 基本要求

4.1 应配备与经营规模、范围相适应的组织机构和岗位人员。

4.2 应建立相应的质量管理体系。

4.3 应配备相应的运输、仓储等设施设备。其中温控设施设备应符合GB/T 28842的相关要求。

4.4 骨科耗材作业过程中的各类原始记录和凭证应至少保存5年，纸质记录应清晰可见，防止褪色，电子数据和记录应做异地备份。

5 人员与培训

5.1 人员与培训应符合GB/T 28842的相关要求。

5.2 接触手术耗材及耗材回库的操作人员，宜全程佩戴一次性橡胶手套。

5.3 宜对骨科伴随服务中的配台岗、跟台岗人员进行人体（骨科）解剖、常见骨科术式、存储的骨科手术器械组装、使用、拆卸等知识培训。

6 设施设备

6.1 应配备满足医疗器械仓储、运输全过程的计算机硬件、环境监测及控制等设施设备。

6.2 应配备医疗器械唯一标识采集识别设备。

6.3 仓库应配备托盘货架、拆零拣选货架及其他货架。

6.4 仓库应配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

6.5 储存骨科手术耗材的仓库宜配备工具清洗，消毒设备。

6.6 脊柱、创伤类骨科耗材宜配备分隔式塑料零件盒。

6.7 脊柱、创伤类、非灭菌钉子类、微型板类骨科耗材宜配备有对应卡位或孔位的钉盒、钉架容器。

6.8 骨科伴随服务中使用的骨科器械宜按照骨科术式要求配备有对应卡位的工具箱容器。

6.9 非灭菌类骨科耗材宜配备多卡位相册、文件夹容器。

6.10 需温控管理的骨科耗材配备应符合GB/T 28842的要求。

7 物流作业

7.1 收货与验收

7.1.1 应在符合骨科耗材储存要求的场所和规定时限内，依据订货信息和随货清单，对骨科耗材进行逐批收货、验收，验收抽取的样品应当具有代表性，并做好记录。

7.1.2 应优先收取需温控的骨科耗材，且收货、验收操作应符合GB/T 28842的要求。

7.2 储存与保养

7.2.1 应制定人员准入、养护、盘点、坏损等管理制度。管理及相关操作应符合GB/T 30335的要求

7.2.2 骨科耗材堆码应实行分区、分类、分货位管理，并符合以下要求：

1. 应实行分温区存放，包括但不限于常温区、阴凉区、恒温区、冷藏区、冷冻区等；
2. 骨科耗材与非骨科耗材、灭菌包装与非灭菌包装骨科耗材应分开存放，拆除外包装的零货骨科耗材应当集中存放。特殊管理的骨科耗材应依据相关要求存放。

7.3 出库与包装

7.3.1 拟出库产品清单应由专人复核后，方可下发执行。

7.3.2 拣货员应根据出库产品清单拣货，并遵循“近效期先出，先进先出”原则。

7.3.3 对于与骨科耗材配套使用的工具，拣货时应进行工具的组装和模拟使用。

7.3.4 骨科耗材出库时，不同包装形态耗材应遵循以下要求：

1. 灭菌包装产品应按照分类、部位、品规码放整齐，避免重物倾轧导致外包装损毁或变形；
2. 非灭菌包装单品类产品实物应与合格证置于同一塑封袋中一同出库；
3. 非灭菌包装组套类产品实物应使用具有尺寸标识的钉盒容器盛放实物，对应合格证应按品规大小依次装好一同出库；
4. 与骨科耗材配套使用的骨科工具应使用对应的骨科工具箱盛放后附上工具装箱清单一同出库。

7.3.5 需温控运输的骨科耗材出库还应符合GB/T 28842的相关要求。

7.4 装卸与搬运

7.4.1 装卸与搬运应符合GB/T 30335的相关要求。

7.4.2 需温控骨科耗材装卸应符合GB/T 28842的相关要求。

7.5 运输与配送

7.5.1 运输与配送应符合GB/T 30335的相关要求。

7.5.2 需温控骨科耗材运输与配送时，应符合GB/T 28842的相关要求。

7.6 伴随服务

7.6.1 应按照医院对于骨科手术伴随服务的要求提供服务。

7.6.2 应按照医院要求将骨科耗材及其配套工具送至医院指定地方或区域。

7.6.3 应严格按照骨科耗材使用说明书和配套器械操作要求进行工具组装，工具使用指导等工作。

7.6.4 骨科手术结束后应配合和监督医院相关工作人员完成骨科耗材和配套工具的清点、清洗、消毒工作。

7.7 退回与清点

7.7.1 手术退回未使用的骨科耗材应按照以下要求进行检查：

1. 灭菌包装产品应检查外包装是否损坏，灭菌标志是否因变质而变色，产品是否在效期内并核对与过往手术出库记录是否一致，若不满足上述任一条件，接收方可拒收；
2. 非灭菌包装产品应检查骨科耗材实物外观是否完好，有无严重划痕、滑丝，实物喷印信息与合格证是否一致并核对与过往手术出库记录是否一致，若不满足上述任一条件，接收方可拒收；
3. 骨科耗材配套工具应检查工具品规、数量与手术出库记录是否一致，若不满足上述任一条件，接收方可拒收。

7.7.2 验收人员应对销后退回骨科耗材进行逐批逐项验收，并建立销后退回骨科耗材收货验收记录。

7.7.3 骨科耗材返回发货方时，应当确认非灭菌包装产品实物是否完好以及合格证是否完备。如发生骨科耗材破损、货差、合格证丢失等纠纷，应当场与收货方分清责任，并在回单上批注。

7.7.4 对收货方签字的凭证应逐项检查，核对完毕后分类归档。

7.7.5 需温控的骨科耗材退货处理应符合GB/T 28842的要求。

8 增值服务

8.1 无菌包装耗材宜具备贴标、赋码的能力，并建立贴标、赋码的操作规程。

8.2 宜采用二维码、电子标签等技术。

9 信息管理

9.1 应配备信息系统，相关功能及数据处理应符合GB/T 30335的相关要求。

9.2 信息系统宜具备过程单据、记录、标识（如货位、上架、拣货条码等）打印功能。

9.3 信息系统宜提供对外数据接口，具备与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。

9.4 应建立骨科耗材物流信息化追溯体系，医疗器械追溯的相关数据信息及传输要求应符合YY/T 1752的相关要求。

9.5 骨科耗材在物流服务过程中，宜自动生成图片、视频记录。

9.6 备份数据宜分别存放于两个独立存储空间。

10 风险管理

风险管理应符合GB/T 30335的相关要求。

11 投诉处理

投诉处理应符合GB/T 30335的相关要求。

12 评价与改进

12.1 应定期对骨科耗材物流服务情况向委托方及下游客户进行回访，并回收回访记录。

12.2 应根据委托方及下游客户回访及现场记录、操作情况对服务绩效等进行评价。

12.3 应对委托方及下游客户反馈的问题进行分析，及时改进与反馈，并保存相关文件。

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] 医疗器械生产质量管理规范(国家食品药品监督管理总局令2014年第64号)

[3] 医疗器械经营质量管理规范(国家食品药品监督管理总局令2014年第58号日)

[4] 医疗器械经营监督管理办法(国家市场监督管理总局令2022年第54号日)

[5] 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)

[6] 医疗器械监督管理条例(中华人民共和国国务院令第739号)

[7] 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令2016年第154号)

[8] 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则(国家食品药品监督管理总局令2015年第239号)

[9] 医疗器械唯一标识系统规则的公告(国家药品监督管理局令2019年第66号）

