



中华人民共和国物流行业标准

WB/T 1152—2026

医疗器械物流通用服务规范

Specification for general service of medical device logistics

2026-03-20 发布

2026-05-01 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 总则 1

5 基本要求 1

6 人员要求 2

7 设施设备及信息系统要求 2

8 服务内容及要求 2

 8.1 订单处理 2

 8.2 入库 2

 8.3 贮存 3

 8.4 出库 3

 8.5 包装 4

 8.6 发货 4

 8.7 运输 4

 8.8 交付 4

9 应急处理 5

10 投诉处理 5

11 服务评价与改进 5

参考文献 6

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疗器械供应链分会、中国医疗器械有限公司、上海开尔唯国际物流有限公司、北京中物医联企业管理有限公司、四川大学华西医院、聊城市人民医院、珠海市人民医院、罗氏诊断产品(上海)有限公司、沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、北京爱美客科技发展有限公司、山东威高医药有限公司、上药医疗器械(上海)有限公司、九州通医药集团物流有限公司、湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司、上海建发致新医疗科技集团股份有限公司、国药控股菱商医院管理服务(上海)有限公司、国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司、杭州艾迪康医学检验中心有限公司、重庆医药集团医疗器械有限公司、天津信鸿医疗科技股份有限公司、上海鸿裕供应链管理有限公司、顺丰医药供应链有限公司、北京华欣供应链管理有限公司、上海康展物流有限公司、中集冷云智慧物流(上海)有限公司、四川省亚中冷链医药物流有限责任公司、云南省医药有限公司、辽宁省医药对外贸易有限公司、拓领环球物流(中国)有限公司、北京映急医药冷链科技有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、江苏风和医疗器材股份有限公司、四川高芯数康生物医药有限公司、赋拓物联网技术(苏州)有限公司、上海长基供应链管理有限公司、天津予联达冷链包装技术有限公司、百世物流科技(中国)有限公司、上海泓明医疗供应链服务有限公司、上海通转物流有限公司、上海大田物流有限公司、江苏佳利达国际物流股份有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、张新梅、张燕萍、李浩、贾贵彬、王晓晓、苟悦、孙金凤、黄立杰、左益飞、潘金朝、何静、左康、齐迎春、行兆隆、张颖、葛微、郭德斌、吴胜勇、张宇、刘博、王增强、莫瑞、张旭、曹杰、李纯宝、陈光焰、王浩、程绍海、李松平、鲁红丽、关秀婷、于玫、张开翼、陈丙一、方伟、张兴华、林婧、左彦波、饶南、郭凯明、魏永强、沈翊、苏叶峰、吴宇、潘红斌、田芬芬。

医疗器械物流通用服务规范

1 范围

本文件提出了医疗器械物流服务总则,规定了基本要求、人员要求、设施设备及信息系统要求、服务内容、应急处理、投诉处理、服务评价与改进。

本文件适用于医疗器械物流的服务活动。

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 19012 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南

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

GB/T 50034 建筑照明设计标准

WB/T 1097 药品冷链保温箱通用规范

WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 总则

医疗器械物流服务提供方宜按委托方要求,遵循安全、准确、及时、可追溯的原则提供物流服务:

——安全:服务全过程中确保医疗器械质量状态稳定,防止受损坏、污染以及混淆等情况的发生;

——准确:服务全过程中医疗器械订单、操作、信息等准确无误;

——及时:服务全过程中快速响应、按时收发、配送到位;

——可追溯:服务全过程信息记录完整,可供追溯。

5 基本要求

5.1 医疗器械物流服务提供方应配备与经营规模、范围相适应的组织机构和人员。

5.2 应建立相应的质量管理体系,并制定人员、设施设备、信息系统、物流作业、应急处理、投诉处理等相关制度。

5.3 应根据服务内容配备相应物流设备。

5.4 应配备订单管理、仓库管理、运输管理、温湿度管理等满足医疗器械物流服务要求的信息系统。