

团 体 标 准

T/SHSPTA 008—2025

医疗器械多仓协同运营管理规范

Specification for medical device multi-warehouse collaborative operation
management

2025 - 06 - 06 发布

2025 - 07 - 01 实施

上海医药商业行业协会 发 布

目 次

前 言 III

引 言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 职责 2

 4.1 基本要求 2

 4.2 主体方 2

 4.3 协同方 2

 4.4 委托方 3

5 人员配置 3

6 设施设备 3

7 智能化供应链管理平台 4

8 物流管理 4

 8.1 医疗器械分库（区）贮存管理 4

 8.2 医疗器械选配管理 4

 8.3 运输管理 4

 8.4 退货处理 4

9 质量管理 5

 9.1 质量管理体系 5

 9.2 准入审核 5

 9.3 追溯管理 5

 9.4 风险管理 5

 9.5 投诉 5

 9.6 不良事件 5

 9.7 召回 5

 9.8 不合格品处置 5

 9.9 变更管理 6

 9.10 定期审核 6

10 文件控制 6

参 考 文 献 7

全国团体标准信息平台

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。

本文件由上海市医疗器械化妆品审评核查中心提出。

本文件由上海医药商业行业协会归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械化妆品审评核查中心、上海医药商业行业协会、上海市食品药品安全研究会、济南市医疗器械行业协会、诺和诺德（上海）医药贸易有限公司、上药控股有限公司、国药控股股份有限公司、上药康德乐（上海）医药有限公司、华润国邦（上海）医药有限公司、国药集团医药物流有限公司、上海医药物流中心有限公司、上海链通医疗器械有限公司、上药国际供应链有限公司、国药器械上海有限公司、上药医疗器械（上海）有限公司、苏州上药供应链有限公司、上药控股山东有限公司、上海九州通医药有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、华塘大昌商业（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、上海赛高菲冷链物流有限公司、上海麦络物流服务有限公司、上海固诚医院管理有限公司、华润医药（上海）有限公司、上海建发致新医疗科技集团股份有限公司、上海畅联国际物流股份有限公司。

本文件主要起草人：范之劲、刘莉、刘歆、高阳、仇艳旻、李茜、吴壹建、张世元、刘洋、谭云、刘润峰、陈萍、许平、峰山、乐燕、王丽芳、成明雨、韩爱军、张昉、姜歆、刘雅婷、马晓飞、郑浩、周人华、万勇、朱红、黄晓岚、顾彩英、王珍、王欣、胡梦、陶一丹、皋海风、胡倩、魏俊璟、冯蓓蓓、刘文霞、周玲玲、袁文虎、石倩倩、顾宏燕、周舜婷、华佳、黄蕙、张薇。

本文件首批承诺执行单位：诺和诺德（上海）医药贸易有限公司、上药控股有限公司、国药控股股份有限公司、上药康德乐（上海）医药有限公司、华润国邦（上海）医药有限公司、国药集团医药物流有限公司、上海医药物流中心有限公司、上海链通医疗器械有限公司、上药国际供应链有限公司、国药器械上海有限公司、上药医疗器械（上海）有限公司、苏州上药供应链有限公司、上药控股山东有限公司、上海九州通医药有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、华塘大昌商业（上海）有限公司、上海赛高菲冷链物流有限公司、上海麦络物流服务有限公司、上海固诚医院管理有限公司、华润医药（上海）有限公司、上海建发致新医疗科技集团股份有限公司、上海畅联国际物流股份有限公司。

引 言

医疗器械多仓协同运营是为了提高医疗器械供应链效率，对医疗器械供应链模式创新的重要探索。通过智能化供应链管理平台，确保医疗器械在跨行政区域各仓库贮存运输全过程可追溯，优化医疗器械物流布局和物流设施设备的共享，有利于实现医疗器械多仓的协调有序发展，推动医疗器械流通企业有效整合企业内仓储运输资源，降低产品储运的质量风险，提升医疗器械供应的安全性、可及性、便利性。本文件为医疗器械流通企业申报多仓协同物流模式提供了具有可操作性的统一质量管理体系、申请许可、日常运营、风险会商、质量回顾性自查等流程和要求，以推动建立规范、安全、高效的现代医疗器械流通体系。

医疗器械多仓协同运营管理规范

1 范围

本文件规定了医疗器械多仓协同运营过程中主体方、协同方、委托方共同的基本要求和各自的相关职责，明确了运营过程中人员配置、设施设备、智能化供应链管理平台、物流管理、质量管理及文件控制等方面的要求。

本文件适用于为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务的企业跨行政区域多仓协同中所涉及的运营和质量管理等活动。

本文件亦可作为医疗器械经营企业跨行政区域设置库房所涉及的运营和质量管理的参考依据。

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。

T/SHPPA 013-2022 药品多仓协同运营管理规范

T/SHSPTA 005-2024 医疗器械经营企业计算机信息系统评价规范

医疗器械经营质量管理规范（国家药监局公告 2023 年第 153 号）

医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理（国家药监局公告 2022 年第 94 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械流通企业 medical device distribution enterprise

符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的医疗器械经营企业和专门提供医疗器械贮存运输服务的医疗器械物流企业。

3.2

主体方 main party

承担医疗器械多仓协同运营管理主体责任的具有为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务资质的医疗器械物流企业。

注：主体方一般为具有医疗器械第三方物流资质的企业。

3.3

协同方 collaborative party

协同执行主体方多仓协同贮存运输医疗器械的任务，承担所贮存运输的医疗器械产品质量安全相应责任的医疗器械流通企业。

3.4

委托方 entrusting party

委托具有第三方物流资质的企业为本企业经营的医疗器械进行贮存运输的医疗器械注册人、备案人和经营企业。

3.5

多仓 multi-warehouse

对主体方仓库和协同方仓库的统称。

3.6

智能化供应链管理平台 intelligent supply chain management platform

将委托方、主体方和协同方以及监管部门的各项要求，通过信息技术和智能算法进行集成共享并闭环管理的信息平台，在授权范围内实现相关业务数据、物流信息和质量管理信息的实时交互、存储和可追溯。

3.7

多仓协同 multi-warehouse collaboration

具有医疗器械第三方物流资质的企业与跨行政区域的其他医疗器械流通企业共享后者的人员、信息、设施设备、医疗器械库房、运输等资源，建立统一质量保证体系，依托智能化供应链管理平台实现信息系统互联互通，共同为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供医疗器械贮存运输服务。

4 职责

4.1 基本要求

4.1.1 主体方和协同方均应具备与受托贮存运输品种相适应的条件，包括经营范围、组织机构、人员、质量管理体系文件、设施设备、计算机信息系统等，医疗器械贮存、运输活动符合《医疗器械经营质量管理规范》的规定。

4.1.2 主体方和协同方均应满足所在地药品监督管理部门对多仓协同的要求，并获得所在地药品监督管理部门批准。

4.1.3 主体方和协同方应建立联动的多仓协同运营突发事件应急预案，确保异常情况下的协同运作安全。

4.1.4 从事有温度控制要求的医疗器械贮存、运输的主体方和协同方还应符合医疗器械温度控制管理的有关要求。

4.1.5 主体方和协同方均应具有采集、记录医疗器械唯一标识（UDI）的功能，通过医疗器械 UDI 建立医疗器械信息化追溯系统，做好带码入库、出库，实现医疗器械在流通环节可追溯。

4.2 主体方

4.2.1 应建立符合多仓协同要求的质量保证体系，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备、物流运营管理、流程监控、信息交互和质量审核等内容。对多仓协同运营中涉及医疗器械的可追溯性、安全性负主体责任。

4.2.2 应具备智能化供应链管理平台，能覆盖所有多仓订单管理、出/入库及移库管理、贮存管理、运输管理、温湿度监控等系统的信息。

4.2.3 应建立对协同方的审核标准，对协同方开展多仓协同准入审核及定期审核。

4.2.4 应负责与协同方、委托方分别签订合作协议和质量保证协议，约定医疗器械质量责任和义务、操作要求等内容，并严格履行协议约定的义务。

4.2.5 应负责对多仓协同管理和作业团队人员进行多仓协同相关知识和操作规程培训。

4.2.6 主体方、协同方仓库之间调拨医疗器械的，应按照操作规程作移库处理。

4.3 协同方

4.3.1 应根据主体方要求，建立与多仓协同运营相适应的、与主体方有效协同运行的医疗器械经营质量管理体系。

4.3.2 具有覆盖医疗器械多仓协同运营全过程的计算机信息系统，对接主体方的智能化供应链管理平台，实现相关业务数据的交互、共享与管理。

- 4.3.3 协同方应配备与多仓协同运营相适应的贮存、运输资源。
- 4.3.4 协同方协助主体方与委托方签署合作协议和质量保证协议，共同遵守协议规定，落实协议的各项要求。
- 4.3.5 协同方承担本企业贮存、运输的医疗器械质量安全责任。
- 4.3.6 协同方应根据协议约定接受主体方的质量审核，并应根据委托方要求接受委托方或第三方质量审核。
- 4.3.7 同一多仓协同体系中的协同方，如同时具备“为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务”的资质，亦可向当地药品监管部门申请成为主体方，其他企业成为其协同方。

4.4 委托方

- 4.4.1 应保证委托多仓协同贮存、运输的医疗器械的合法性。
- 4.4.2 应向主体方提供本企业资质文件和委托贮存、运输医疗器械的关键基础信息，并保证所提供信息的真实性、准确性和完整性。
- 4.4.3 应对主体方开展准入审核和定期审核，审核内容包括但不限于本文件对主体方的相关要求。
- 4.4.4 应向主体方索取主体方的多仓协同相关资质文件，并依据主体方提供的协同方资料进行资质确认。
- 4.4.5 应与主体方签订委托合作协议和质量保证协议，约定并履行多仓协同管理的质量要求，包括双方的责任、权利和义务等。
- 4.4.6 应对主体方或协同方的质量查询及时给予反馈。
- 4.4.7 应将存在安全风险的医疗器械信息及时通知主体方，共同采取风险控制措施。

5 人员配置

- 5.1 主体方和协同方应建立联动的管理团队，行使与多仓协同模式相适应的质量管理、信息管理、运营管理、设备管理、追溯管理、售后服务和应急管理等职能，保证医疗器械产品在多仓运营全过程中的质量安全。
- 5.2 主体方人员配备应符合《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的要求。
- 5.3 协同方人员配备应符合《医疗器械经营质量管理规范》的规定；若协同方也具有医疗器械第三方物流资质，人员配备应符合《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的要求。

6 设施设备

- 6.1 多仓应根据受托服务规模以及受托服务产品配置相适应的库房条件和设施设备。供热、制冷、通风及空气调节系统（HVAC）能提供与受托服务产品贮存要求相适应的温湿度条件。涉及冷链管理医疗器械贮存的还应根据服务规模及品种配备冷库、冷冻库及超低温冰箱等设施设备。
- 6.2 多仓应具备从事现代物流贮存、运输业务的基础条件与管理能力，具备与受托服务规模和受托服务产品相适应的运输设备、运输能力，或委托其他具有质量保障能力的承运单位。冷链运输车辆应配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。其他温控运输设备见 T/SHPPA 013-2022 中 5.2.2。
- 6.3 多仓应配备符合医疗器械温控管理要求的环境监测及控制设备，定期对环境监测设备、控制设备进行校准或检定，对环境控制设备还应进行验证，并予以标识。根据服务规模及品种配备冷链运输管理系统，实现对冷链运输车辆及运输过程温度的监控。协同方的温湿度系统记录数据能实现主体方远程实时查询。
- 6.4 多仓应配备仓库管理系统与数字化智能库区/货位，通过库区/货位动态管理实现多货主产品的贮存任务。
- 6.5 多仓应配备供电保障设备，涉及冷藏、冷冻医疗器械贮存的库房还应采用双回路或配备功率相匹配的备用发电机组，备用发电机组功率应至少保障冷库等冷链贮存设施设备、温湿度监测设备等的正常运行。服务器等信息系统关键设备须配备不间断电源（UPS）系统保证持续电源供应，并在交流电中断的情况下可在预定时间内对负载供电，确保信息完整、安全。

7 智能化供应链管理平台

7.1 主体方应配置智能化供应链管理平台，与各协同方的仓储管理系统进行对接或通过智能化供应链管理实现数据实时交互，平台应具备对协同方下达作业指令、接收协同方的处理反馈、对账等功能，并能查询协同方收货、验收、贮存、在库检查、盘点、发货、运输、退货、不合格产品控制各环节的质量记录。

7.2 平台提供多仓的运输、贮存资源信息，主体方在平台上统一对资源进行调度，平台能与委托方业务系统交换出入库指令，并具有为委托方提供质量记录查询的功能。

7.3 主体方和协同方应建立追溯管理系统，通过数据共享、信息交互等方式，实现医疗器械流通环节的可追溯。

7.4 平台能提供在线查询供应链全程执行情况的实时数据，能满足委托方、主体方及协同方所在地药品监督管理部门信息化监管要求。

7.5 平台应保证所涉及信息和数据准确、真实、安全，满足医疗器械经营质量管理要求。

7.6 主体方和协同方计算机信息系统备份记录和数据的介质应存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或者丢失。

7.7 基于智能算法，预测委托方在各地的医疗器械需求，优化协同方库存水平，减少库存积压和缺货现象。根据交通状况、送货时间要求等因素，为物流车辆规划出最优行驶路径；综合考虑车辆的载重量、容积、行驶速度等约束条件，以及订单的数量、重量、配送地点等信息，实现车辆与订单的合理匹配，提高车辆利用率和配送效率。

8 物流管理

8.1 医疗器械分库（区）贮存管理

8.1.1 按照医疗器械的贮存要求分库（区）贮存，医疗器械与非医疗器械应分开贮存；组合销售的医疗器械和非医疗器械可分开贮存。

8.1.2 医疗器械配件贮存时应做好库房分区管理并制定措施确保贮存环境安全，医疗器械配件需纳入计算机信息系统管理。

8.1.3 在实施自动化、智能化操作的库房中，医疗器械与非医疗器械可按货位分开存放。

8.2 医疗器械选配管理

8.2.1 对需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，应加强出库前的质量复核，符合产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量复核记录。医疗机构临床选用的医疗器械规格数量确认后，委托方应及时建立销售记录。

8.2.2 医疗机构选配后未使用的退回产品，应经过验收人员质量查验，并生成退货记录。对质量查验不合格的，应注明不合格事项及处置措施，并放置在不合格品区。

8.3 运输管理

8.3.1 主体方和协同方应按照制度及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合理的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。

8.3.2 主体方和协同方在运力饱和情况下，可委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。

8.3.3 对有特殊温度控制要求的医疗器械，应配备符合其贮存、运输要求的设施设备。应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度控制要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

8.4 退货处理

8.4.1 主体方应与委托方确认退货流程和指令，收货查验完成后生成退货记录。

8.4.2 协同方接到主体方下达的退货指令后，应配合主体方按照规定要求退回。

8.4.3 如按照物流就近原则选择多仓退回的，应经委托方、主体方同意并在计算机信息系统中进行调整，计算机信息系统的数据信息应与实际退货保持一致。

9 质量管理

9.1 质量管理体系

9.1.1 主体方与协同方应建立健全与贮存、运输的医疗器械相适应的质量管理体系，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等，并保持多仓协同有效运行。

9.1.2 主体方与协同方应建立与多仓协同相关的质量管理体系文件，至少包括质量文件审核批准、机构与岗位配置、贮存运输、运营管理、信息管理、追溯管理、产品召回等。

9.2 准入审核

9.2.1 主体方应建立对协同方准入审核的评定标准和评审团队。

9.2.2 主体方应对协同方质量保证体系、人员资质、仓储条件、信息系统、设施设备、运输过程、承运商管理进行现场审核。

9.2.3 审核合格后向所在地药品监督管理部门提出新增协同方库房的申请。

9.3 追溯管理

9.3.1 主体方与协同方应建立产品追溯制度，具有实现医疗器械贮存、运输服务全过程可追溯的计算机信息系统。

9.3.2 若有医疗器械 UDI，实现带码入库、出库和移库。

9.4 风险管理

9.4.1 建立多仓协同的风险识别及评估管理体系，依据风险管理要求，对风险类别、风险等级进行识别，制定预防措施，开展应急演练并持续改进。

9.4.2 主体方、协同方在企业内部风险管理工作中如发现多仓协同中的重大风险，应联合各方进行风险研判，制定风险应对措施，采取有效的应急处置措施及时消除风险隐患。

9.4.3 有温度控制要求的医疗器械产品，应约定温度偏差处理方式。

9.5 投诉

9.5.1 主体方与协同方共同制定投诉处理规程，在各自职责范围内对出现的投诉进行调查、跟踪和分析，并及时将投诉处理结果向委托方进行反馈。

9.5.2 如投诉内容涉及系统性缺陷，主体方、协同方应和委托方进行风险会商，分析原因、采取措施、优化流程、防范风险，形成风险会商会议纪要。

9.6 不良事件

9.6.1 主体方和协同方应协助委托方开展不良事件监测和报告，协同方收到顾客反馈后，应及时报告主体方，由主体方报告委托方。

9.6.2 主体方与协同方应配合医疗器械注册人、备案人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作，配合药品监督管理部门和监测机构开展不良事件调查。

9.7 召回

9.7.1 主体方在接到委托方的召回信息后，应第一时间锁定相关医疗器械并通知协同方，协同方应配合主体方控制和收回缺陷产品，并按照规定要求退回。

9.7.2 通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换等方式能消除产品缺陷的，若医疗器械注册人、备案人在医疗器械贮存地实施上述行为，主体方与协同方应提供方便。

9.7.3 主体方和协同方应配合医疗器械注册人、备案人基于医疗器械 UDI 的产品召回工作。

9.8 不合格品处置

9.8.1 主体方和协同方应对不符合产品要求的医疗器械进行识别和控制。

9.8.2 不合格品经委托方确认后可退回委托方，由委托方自行处置。委托方确认将不合格品委托主体方销毁的，宜在主体方所在地委托销毁。如选择在协同方所在地委托销毁的，应经委托方、主体方同时确认。

9.8.3 应采取符合医疗器械产品特性的无害化方式进行处置，并对销毁过程进行记录。

9.9 变更管理

9.9.1 协同方不再续约实施医疗器械多仓协同运营的，应报告所在地药品监督管理部门。主体方应及时办理经营许可、备案变更手续。

9.9.2 协同方经营条件发生变化，或经主体方审核后被认定不再符合医疗器械多仓协同运营条件的，主体方应采取有效的质量控制措施暂停实施医疗器械多仓协同运营，并报告所在地药品监督管理部门核减库房地址。

9.10 定期审核

9.10.1 主体方应按照合作协议和质量保证协议制定定期审核的评定标准。

9.10.2 主体方应对协同方多仓运营情况及质量保证协议履行情况进行定期审核，审核频次由主体方对协同方的管理要求决定。

9.10.3 主体方应按照《医疗器械经营质量管理规范》及其附录、质量管理自查制度要求进行自查，每年按监管部门要求向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告。宜将对协同方定期审核的有关内容纳入自查报告中。

10 文件控制

10.1 主体方与协同方应建立覆盖医疗器械多仓协同全过程的质量管理体系文件。质量管理体系文件应符合多仓协同运营实际，并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理体系文件应由本公司的企业负责人批准后实施。

10.2 主体方与协同方应采取有效措施，妥善保存质量记录。进货查验记录、销售记录应保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应永久保存。对委托方需要延长保存期限的，按照质量保证协议的约定进行。

10.3 主体方与协同方应加强全过程质量记录管理，确保医疗器械的进货查验记录、入库记录、在库检查记录、库存盘点记录、出库复核记录、销售记录、运输记录和退货记录等信息真实、准确、完整和可追溯。以上质量记录的字段应符合 T/SHSPTA 005-2024 中附录 A 的要求。

10.4 主体方和协同方应完整保存仓储管理的相关凭证和记录，包括到货随货同行文件、车辆检查记录、发货交接记录、客户签收记录、温湿度监控记录、虫害控制记录、设施设备维护保养记录、仓库清洁记录、安全检查记录等。医疗器械贮存运输所需计量器具和计量设备校准、检定证明、检定记录应按要求归档。保存期限按 10.2 要求执行。

参 考 文 献

- [1] 关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见（国办发〔2024〕53号，2024年12月30日）
 - [2] 上海市药品和医疗器械管理条例（上海市人民代表大会常务委员会公告〔十六届〕第四十七号，2024年12月31日）
 - [3] 关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（国家药监局公告第22号，2023年2月10日）
 - [4] 上海市药品现代物流指导意见（上海市药品监督管理局 沪药监规〔2023〕1号，2023年4月6日）
 - [5] 上海市医疗器械经营监督管理实施细则（上海市药品监督管理局 沪药监规〔2024〕8号，2024年11月14日）
 - [6] 山东省医疗器械多仓协同经营监督管理办法（山东省药品监督管理局 鲁药监规〔2022〕7号，2022年6月27日）
-