

《医疗器械第三方物流仓储科技服务平台》团体标准 编制说明的内容

一、工作简况

（一）任务来源

医疗器械的质量安全是重大民生关切，其流通过程中的运输、贮存环节是保障产品最终安全有效的关键链条。为深入贯彻《中共中央国务院关于加快建设全国统一大市场的意见》关于“大力发展第三方物流，支持数字化第三方物流交付平台建设”的战略部署，全面落实国家药品监督管理局《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》（2022年第94号公告）中“鼓励企业充分利用现代物流行业信息化、数字化与互联网、物联网等新技术”的具体要求，解决当前国家宏观规章下缺乏针对“科技服务平台”全流程、专业化、可操作细化标准的问题，制定本团体标准显得尤为迫切和必要。

本标准立项旨在通过建立一套科学、系统、前瞻的技术与服务评价体系，引导和规范医疗器械第三方物流行业的数字化转型与智能化升级，填补该领域团体标准的空白，为行业高质量发展提供关键的技术支撑与标准依据。

（二）目的意义

《医疗器械第三方物流仓储科技服务平台》团体标准的制定与实施，预期将在以下几个方面产生重要影响与价值：

1. 引领行业技术升级与管理变革：明确以“数智化平台”为核心载体的发展路径，引导企业超越基础合规，系统性地应用物联网、大数据、人工智能、自动化装备等先进技术，实现从经验驱动到数据驱动、从被动操作到主动预测、从局部优化到全局智能的根本性转变，全面提升运营效率、质量安全管控水平与客户服务体验。

2. 构建能力评价的标尺与阶梯：首次在行业内提出“科技服务能力等级（L1-L4）”评价体系，为企业提供了从“基础信息化”到“生

态智慧化”的清晰进阶路线图。这不仅为企业的自我诊断与持续改进提供了工具，也为委托方选择服务商、行业评比与政策扶持提供了客观、可量化的参考依据。

3. 强化全链条质量安全与可追溯性：通过标准中关于平台核心功能、数据互通、流程规范化的具体要求，推动医疗器械在第三方物流环节实现全程数字化、可视化、可追溯管理，确保产品状态可控、信息可查、责任可究，有力支撑医疗器械唯一标识（UDI）的落地应用与监管要求，筑牢公众用械安全防线。

4. 促进产业链生态协同与降本增效：标准强调“生态互联”，鼓励平台与医疗器械注册人/备案人、经营企业、使用单位、物流承运商及药监部门监管系统实现安全、规范的数据交换与业务协同。这有助于打破信息孤岛，优化供应链资源配置，降低社会物流总成本，构建协同、透明、高效的医疗器械供应链新生态。

5. 提升行业整体形象与国际竞争力：一个拥有先进、严谨团体标准的行业，更能彰显其专业化、现代化水平，增强社会信任度与国际合作中的话语权。标准的实施将推动行业内部形成良性竞争与自律氛围，整体提升中国医疗器械物流服务的品牌价值与核心竞争力。

（三）起草单位及起草人名单起草单位

本标准起草单位：广州市食品药品审评中心、中国技术市场协会医疗器械科技创新专业委员会、河南科技大学第一附属医院、上海市生物医药科技产业促进中心、广东通昶医药物流有限公司、天津信鸿医疗科技股份有限公司、创美医药股份有限公司、上药控股广东有限公司、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司、北京诚安世纪医疗器械有限公司、六盘水市水城区人民医院、上海健康医学院、广州医科大学附属清远医院（清远市人民医院）、菏泽市牡丹人民医院、天津医科大学朱宪彝纪念医院、中国人民解放军陆军第九五八医院、河南省直第三人民医院、大连理工大学附属中心医院（大连市中心医院）、清远市新区人民医院、英德市中医院、通辽市科尔沁区第一人民医院、杭州市临平区中西医结合医院、国药集团（上海）医学工程技术有限公司、河南通量电子科技有限公司。共同起草。

本标准主要起草人：张裕坤、张元、李博、徐朗、杜璇、张伟强、刘冠一、刘映玉、文欢、鲁凯、钟亮、滕治杰、冯定、胡树文、黄清明、黄载全、李建波、周超、宋张乐、杨子安、李伟方、潘志富、孙宇恒、付帅强、孔祥宇、杨振伟、吴浙君、黄海龙、牛新明、康清海、陈天宝。

（四）主要起草过程

1、预研与立项阶段（2025年8月—11月）：

深度调研（2025年8月—10月）：编制小组系统收集并分析了国家及北京、上海、广东、福建、江西等地的医疗器械及药品第三方物流相关法规政策；深入研究 WB/T 1115-2021、WB/T 1142-2024 等行业标准及 TCFLP 系列相关团体标准；梳理了中物联等行业报告及主流企业解决方案，形成了详实的调研基础。

正式立项（2025年11月17日）：经中国技术市场协会标准化工作委员会评审，本标准获批立项。

2、草案编制与优化阶段（2025年11月—12月）：

组建工作组（2025年11月20日）：成立跨领域、多单位参与的标准起草工作组，明确分工与计划。

需求调研与框架确定（2025年11月28日—12月10日）：面向行业企业发放并回收有效调研问卷13份，形成《问卷调查分析报告》，精准识别行业痛点与需求，确立了标准的核心框架与主要内容。

草案研讨与形成征求意见稿（2025年12月）：历经多次内部讨论会（12月22日）及线上初稿审查专题会议（12月30日），起草组对标准草案的关键条款，如科技能力等级划分、量化指标设置、平台核心能力要求等进行了多轮深入研讨与修改，最终形成本征求意见稿。

二、确定标准主要技术内容的论据

本标准技术内容体系的构建，基于以下四方面坚实论据，确保了其科学性、先进性与适用性：

1、坚实的法规政策根基：标准所有条款的起点是强制性合规。全文以《医疗器械监督管理条例》为最高法规遵循，将《医疗器械经营质量管理规范》及其专门附录的具体要求，全面转化为平台建设与

运营的基础能力条款（如第 4、5、7 章部分内容）。本标准的科技赋能要求，均明确界定为在满足上述法规最低要求之上的提升与优化。

2、精准的行业需求洞察：基于对行业报告的分析及有效问卷调研，标准编制瞄准了行业三大核心痛点：一是信息孤岛导致供应链协同效率低下；二是人工经验管理为主导导致质量风险防控被动、运营成本高企；三是缺乏统一标准导致服务水平参差不齐、委托方选择困难。标准中“生态互联”“数据智能与算法应用”“科技服务能力等级评价”等核心章节，均是对这些痛点的直接回应与解决方案。

3、成熟的技术可行性支撑：标准所倡导的物联网感知、自动化仓储（AS/RS、AGV/AMR）、智能算法（预测、优化）等技术，已在现代物流领域，特别是高端制造、电商物流中得到大规模成熟应用。附录 B、C 提供的模块示例与记录参考，均提炼自行业现有最佳实践，证明其技术路径可行、经济成本可控、实施风险可管理。

4、清晰的引领性与发展性设计：标准采用“基础要求+引领等级”的复合结构。第 5、6、7 章设定了当前阶段科技服务平台应具备的基础与核心能力。同时，创新性地通过第 8.3 条及附录 A，设计了 L1 至 L4 四级能力评价体系。这一设计不仅为企业提供了清晰的升级路线，也确保了标准能适应未来 5—10 年的技术发展，避免因技术迭代而过快失效。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

1、技术验证与可行性分析综述：本标准属于管理和技术引导类规范，其核心内容的有效性基于两方面验证：

间接验证（行业实践）：标准中涉及的 WMS/OMS/TMS 系统集成、自动化分拣搬运、基于 RFID/条码的全程追溯、冷链温湿度自动监控、数据可视化看板等技术应用，在国内外领先的第三方物流企业（包括部分起草单位）中已有成功部署案例，运行稳定，在提升作业准确率（可达 99.99%以上）、缩短订单履约时间、降低人工成本等方面效果显著。

直接验证（标准推导）：标准起草过程中，对“库存智能预测”“动态货位分配”等算法模型的要求，参考了供应链管理领域的成熟

算法（如时间序列预测、遗传算法等），并通过模拟数据进行了逻辑验证。附录 C 的数字化记录数据元，完全对标并细化了《医疗器械经营质量管理规范附录》中的记录要求，确保了法规落地的可操作性。

2、技术经济论证与预期效果：实施本标准将产生显著的综合效益：

(1) 微观企业层面：

效率提升与成本降低：通过自动化和智能化，预计可降低仓储作业人力成本 20%—40%，提升库存周转率 15%—30%，减少库存积压资金。

风险控制与质量保障：数字化、防错式流程可将发货差错率降至极低水平；全程温控与追溯能力能有效防控质量风险，减少召回损失与合规风险。

(2) 中观产业层面：

优化资源配置：统一的评价标准有助于市场优胜劣汰，引导资源向优质服务商集中，促进专业化、规模化发展。

降低社会交易成本：标准化的数据接口与服务流程，大幅降低委托方与物流服务商之间的对接成本与协作摩擦。

(3) 宏观社会与监管层面：

保障公共安全：强化全程可追溯，为医疗器械安全事件快速调查与产品召回提供有力技术支持，保障公众健康。

提升监管效能：推动行业数据标准化，为监管部门的非现场监管、风险预警提供数据基础，提升监管精准性与效率。

促进产业升级：引导医疗器械物流从劳动密集型向技术密集型转变，提升我国在高附加值医疗供应链服务中的国际地位。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

本标准在起草过程中，关注了国际物流及供应链管理的相关理念与发展趋势，但在具体技术条款上未直接采用或转化某一特定国际标准。标准内容紧密结合我国医疗器械监管法规和行业发展实际，聚焦于解决中国市场的特定需求，其关于数智化平台、生态互联等要求体现了当前智慧物流的先进水平。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

在标准初稿编制及内部研讨过程中，起草组对标准定位（是基本要求还是引领性要求）、部分量化指标（如库区面积、货位数量）的推荐值等进行了深入讨论。经充分协商，依据行业调研数据和发展前瞻性考量，确定了当前文本中“推荐性”指标与“能力等级”相结合的表达方式，既提供了参考基准，又保持了灵活性和引导性。目前无重大未解决的分歧意见。

六、其它应予说明的事项

1. 本标准为团体标准，供市场自愿采用。
2. 本标准侧重于在满足法规最低要求基础上，对医疗器械第三方物流企业的科技赋能与服务提升提出要求，是对现行质量管理规范在智能化、数字化方向的具体补充和引导。
3. 标准中可能涉及专利技术，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。请相关方在反馈意见时附上所知悉的专利信息。
4. 附录 A、B、C 均为资料性附录，旨在为标准的理解和实施提供参考和示例，不构成标准的强制性内容。