



中华人民共和国国家标准

GB/T 42502—2023

医药物流质量管理审核规范

Specification for auditing quality management of pharmaceutical logistics

2023-03-17 发布

2023-03-17 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 审核方基本要求 1

5 审核工作要求 2

6 审核内容 2

7 审核判定 4

8 审核结果与反馈 4

9 评价与改进 4

参考文献 5

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。

本文件由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会、上海医药物流中心有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、中国生物技术股份有限公司、礼来苏州制药有限公司、齐鲁制药集团有限公司、鲁南制药集团股份有限公司、广州金域达物流有限公司、国药集团医药物流有限公司、九州通医药集团物流有限公司、广州医药股份有限公司、上药科园信海医药有限公司、瑞康医药(山东)有限公司、青岛百洋医药股份有限公司、华东医药供应链管理(杭州)有限公司、江西五洲医药营销有限公司、安徽天星医药集团有限公司、湖南天润生物医药有限责任公司、科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司、陕西华氏医药有限公司、顺丰医药供应链有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、北京华欣供应链管理有限公司、中集冷云(北京)供应链管理有限公司、上海生生物流有限公司、上海康展物流有限公司、北京钥途冷运物流有限公司、山东大舜医药物流有限公司、北京映急物流有限公司、天津予联达冷链包装技术有限公司、中国邮政速递物流股份有限公司连云港市分公司、上海安吉日邮物流有限公司、中外运现代物流有限公司、上海腾翼搏时供应链有限公司、北京去来冷链科技有限公司、上海宇宏航空货运有限公司、江苏华为医药物流有限公司、成都易速物流有限公司、拓领环球物流(中国)有限公司、日通国际物流(中国)有限公司、江苏康小鹿医药物流有限公司、山西顺天立大健康产业集团有限公司、江苏九州通医疗供应链有限公司、上海佰诚医药供应链管理有限公司、山东健安药运供应链有限公司、纯钧新材料(深圳)有限公司、湖北凯乐仕通达科技有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、理工亘舒(广东)科技有限公司、江苏宏昌天马物流装备有限公司、安徽江淮汽车集团股份有限公司、湖北普罗格科技股份有限公司、苏州市计量测试院。

本文件主要起草人：秦玉鸣、陈萍、王帅、郭威、陈丙一、王晓晓、李凡奇、张轶楠、许超、罗启耀、鲁春波、王锋、赵立东、张青松、彭启星、侯立业、黄少杰、朱承俊、应美芳、李其、倪华安、王丹杰、楚晨曦、尹斌燕、刘为敏、秦津娜、陈光焰、吕秀权、刘朝君、王浩、孙博谦、陈龙、王志远、郭凯明、刘政、姚震、张博雅、于松海、王斌、唐湘源、姜彦、曾小兰、于玫、金鹏、许坤宗、魏颖、潘凝红、倪舜芸、王锐涛、李健、白红星、李小凡、张道光耀、杨建川、陈兵兵、阳艳武、韦维、陈玮、刘洋。

医药物流质量管理审核规范

1 范围

本文件规定了医药物流质量管理审核方的基本要求、审核工作要求,以及审核内容、审核判定、审核结果与反馈、评价与改进的要求。

本文件适用于医药物流质量管理审核方对医药物流服务提供商的审核。

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

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 35145 冷链温度记录仪

JT/T 1325 行驶温度记录仪技术要求和检验方法

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

审核 audit

医药物流质量管理审核方为确定医药物流服务提供商的质量管理是否满足审核内容所进行检查并形成文件的过程。

[来源:GB/T 19011—2021,3.1,有修改]

3.2

医药物流质量管理审核方 pharmaceutical logistics quality management auditor

实施医药物流质量管理审核工作的法人组织。

注:包括医药物流服务委托方、质量管理专职审计机构等。

4 审核方基本要求

4.1 应建立医药物流质量管理审核管理制度。

4.2 应配备具有质量管理审核能力的质量管理人员。

4.3 应对医药物流服务提供商所提供的审核资料和相关信息等保密。

5 审核工作要求

5.1 当医药物流服务委托方与医药物流服务提供商首次合作、合作期间,以及医药物流服务提供商发生重大变更时应对其服务质量管理等方面进行审核。合作期间审核频次应符合相关规定。

5.2 应根据医药物流服务提供商的经营模式、承接的业务类型等制定相应的服务质量管理审核工作计划,且审核工作计划应提前告知医药物流服务提供商。

5.3 审核工作计划应包括但不限于医药物流服务提供商名称、审核时间、审核地点、审核类型与方式、审核目的、审核依据、审核范围、审核小组成员、审核实施流程、审核内容,以及需准备的审核材料清单等。

5.4 应组建 2 人及以上的审核小组,至少包括 1 名质量管理人员,且审核小组中应有成员具备质量审核的组织、管理能力,以及与审核内容相关的专业能力。

6 审核内容

6.1 总体要求

医药物流质量管理审核方对医药物流服务提供商审核内容应包括组织建设情况、质量管理文件、人员与培训、设施设备、验证管理、物流作业、风险管理、内审管理、应急管理。

6.2 具体要求

6.2.1 组织建设情况应审核以下内容:

- a) 相关经营资质的具备情况,包括但不限于营业执照、道路运输许可证等;
- b) 组织架构与承接业务类型相适应的情况,质量管理部门或相关工作岗位的设置情况以及部门和岗位职责相关文件的制定情况;
- c) 是否具备整合物流资源提供相关医药物流服务能力。

6.2.2 质量管理文件应审核以下内容:

- a) 医药物流作业、设施设备管理、验证管理、信息管理等文件的制定情况;
- b) 质量管理体系文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁等是否按照文件管理操作规程进行,以及相关记录的保存情况;
- c) 是否定期评审和改进质量管理体系文件适宜性和有效性。

6.2.3 人员与培训应审核以下内容。

- a) 配备的人员与承接业务类型相适应的情况。关键岗位人员是否无禁止从业的经历。

注:关键岗位人员包括质量管理人员、直接接触药品的岗位人员等。

- b) 冷链药品相关操作人员是否考核合格上岗。运输司机及叉车操作人员是否取得作业资格证书。
- c) 直接接触药品岗位人员的岗前及年度健康检查情况,员工健康管理档案的建立情况。患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员是否未从事直接接触药品的工作。
- d) 年度培训计划的制定及审批情况以及是否按计划开展培训。
- e) 各岗位人员在工作职责和工作内容等方面的岗前和定期培训的执行情况,培训内容是否包括但不限于法律法规、专业知识、岗位职责等。
- f) 培训档案是否包含培训记录、照片、视频、考核资料等文件。

6.2.4 设施设备应审核仓库、车辆、冷藏箱或保温箱、温度记录仪、信息系统等内容,具体要求如下。

- a) 仓库应审核以下内容:

- 1) 仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医药产品储存要求；
- 2) 是否配备满足医药产品储存要求的设备；

示例：如避光、通风、防潮、防虫、防鼠、用于零货拣选、拼箱发货操作及复核等设施设备。

- 3) 是否设置收发货、验收、储存、退货、包装物料存放、不合格医药产品存放等作业场所；
- 4) 储存冷链医药产品时，冷库是否符合 GB/T 28842 相关章节的规定。

b) 车辆应审核以下内容：

- 1) 车厢是否封闭，冷藏车是否符合 WB/T 1104 的规定情况；
- 2) 是否配备全球卫星定位系统或其他监控手段系统。

c) 冷藏箱或保温箱应审核以下内容：

- 1) 是否配备温度监测设备；
- 2) 保温箱是否符合 WB/T 1097 的规定。

d) 温度记录仪应审核以下内容：

- 1) 是否符合 GB/T 35145 和 JT/T 1325 的规定；
- 2) 是否每年定期进行校准或检定。

e) 信息系统应审核以下内容：

- 1) 是否配备能独立运行并满足医药物流作业全过程和质量管理等有关要求的计算机信息系统，且能与医药物流服务委托方实施物流全过程数据交换和产品可追溯、可追踪管理；
- 2) 数据的录入、修改、保存等操作是否符合授权范围、操作规程和管理制度要求，数据是否原始、真实、准确、安全和可追溯；
- 3) 数据的储存是否符合安全、可靠并按日备份，且备份数据是否存放在安全场所；
- 4) 是否配备能实时自动监测和记录功能的温湿度监测系统，且温湿度数据可追溯。

6.2.5 验证管理应审核以下内容：

- a) 验证管理制度和验证控制文件的制定情况，验证控制文件中是否包含的年度验证主计划、验证方案、验证报告、评价、偏差处理和预防措施等内容；
- b) 医药物流温控设施设备是否进行使用前验证、定期验证和停用时限超过规定时限验证；

注：医药物流温控设施设备包括冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱、温湿度监测系统等。

- c) 温控设施设备的性能确认是否符合 GB/T 34399 的规定。是否根据性能确认结果建立相应操作规程并按照操作规程使用相关设施设备。

6.2.6 物流作业应审核以下内容：

- a) 药品物流作业是否符合签订的质量协议、GB/T 30335 和 GB/T 28842 相关章节的规定；
- b) 是否及时、如实填写医药物流作业过程、储运温湿度监测等相关记录。记录及凭证至少保存 5 年，且不少于药品有效期后 1 年。疫苗、特殊管理的药品其记录及凭证按相关规定保存。

6.2.7 风险管理应审核以下内容：

- a) 是否定期对医药物流过程开展风险识别与评估，针对不同风险类型和等级的风险采取相应的防范措施，并形成记录；
- b) 投诉处理流程的制定情况，对出现的投诉进行调查、跟踪的情况。

6.2.8 内审管理应审核以下内容：

- a) 内审检查制度与内审检查计划的制定情况，及内审过程的记录情况；
- b) 是否定期或在质量管理体系关键要素发生重大变化时开展内审，对内审情况进行分析，并制定相应的改进措施。

6.2.9 应急管理应审核以下内容：

- a) 应急预案管理机制的制定情况，对可能发生的断电、设备故障、交通事故、自然灾害、运输延误等突发事件的应急预案制定情况；

- b) 应急预案是否包括应急组织机构、人员职责、设施设备、外部协作资源、响应时间、应急措施等内容,且是否按照应急预案定期演练。

7 审核判定

医药物流质量管理审核方可依据 GB/T 28842、GB/T 30335、GB/T 34399、GB/T 35145、JT/T 1325、WB/T 1097、WB/T 1104 或高于以上标准要求对第 6 章进行审核判定。

8 审核结果与反馈

8.1 医药物流质量管理审核方应出具审核报告。审核报告应包括但不限于医药物流服务提供商名称、审核时间、审核地点、审核类型与方式、审核目的、审核依据、审核范围、审核小组成员、审核实施流程、审核内容、审核结果等。

8.2 当有需要时,医药物流质量管理审核方应根据审核结果通知医药物流服务提供商制定相关整改措施,并对整改结果进行检查、确认。

9 评价与改进

9.1 医药物流质量管理审核方应定期对审核工作进行评价。

9.2 应根据评价结果对审核要求及内容进行调整。

9.3 当审核方为质量管理专职审计机构,应将评价与改进结果反馈给审核委托方。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19011—2021 管理体系审核指南
 - [2] 中华人民共和国药品管理法(中华人民共和国主席令第 31 号)
 - [3] 中华人民共和国疫苗管理法(中华人民共和国主席令第 30 号)
 - [4] 药品经营质量管理规范(国家食品药品监督管理总局令第 28 号)
 - [5] 药品流通监督管理办法(国家食品药品监督管理局令第 26 号)
 - [6] 药品网络销售监督管理办法(国家市场监督管理总局令第 58 号)
-