

ICS 11.140

CCS C30

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.13—2022

医院医疗器械管理规范

第 13 部分：医用耗材供应链管理

Medical device standardized management system in hospital
Part 13: Supply chain management for medical consumables

2022 - 12 - 30 发布

2022 - 12 - 30 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号和缩略语	2
5 基本要求	2
附录 A（资料性）库房环境要求	7
参考文献	9



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。

《医院医疗器械管理规范》系列标准分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：调配中心运行管理
- 第3部分：管理组织与职责
- 第4部分：购置计划与论证管理
- 第5部分：采购管理
- 第6部分：安装与验证管理
- 第7部分：固定资产管理
- 第8部分：安全使用管理
- 第9部分：维护维修管理
- 第10部分：质量控制管理
- 第11部分：辐射安全与防护管理要求
- 第12部分：绩效评价管理
- 第13部分：医用耗材供应链标准
- 第14部分：信息化建设与管理要求
- 第15部分：突发事件应急预案
- 第16部分：医用气体系统使用管理

本文件是《医院医疗器械管理规范》系列标准的第13部分。

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这些专利的责任。

本文件由南方医科大学南方医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心、广东省医学会医学工程学会提出。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、广东省医学会、中山大学附属第六医院、暨南大学附属第一医院、广州医科大学附属第一医院、南方医科大学第七附属医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心。

本文件主要起草人：余冬兰、路婧、吴丽华、林薇薇、谭志坚、李桂兰、崔飞易、缪家清、侯明扬、王春燕、杨升富、李建均、黄兴建、罗浩斌、胡青青、翟恒。

医院医疗器械管理规范

第 13 部分：医用耗材供应链管理

1 范围

本文件规定了医院医用耗材供应链的基本要求。

本文件适用于医院的医用耗材供应链管理。

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 18354—2021 物流术语

GB/T 26337.2 供应链管理 第2部分：SCM术语

GB/T 28842 药品冷链物流运作规范

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 50314 智能建筑设计标准

DB34/T 4242-2022 智慧医院医用耗材SPD建设指南

3 术语和定义

GB/T 26337.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用耗材供应链 supply processing distribution

医用耗材生产及流通过程中，围绕医院，将所涉及的物资供应商、制造商、分销商与终端用户作为一个整体连接的网链结构。

3.2

医用耗材供应保障 supply guarantee of medical consumables

解决医用耗材的采购、配送、供应、存储等问题的管理与技术活动。

3.3

物流信息系统 logistics information system

通过对物流相关信息的收集、存储、加工、处理以实现物流的有效控制和管理，并提供决策支持的人机系统。

3.4

医疗器械唯一标识 unique device identifier

是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

3.5

三色五区 three-colors and five-districts

红、黄、绿三种颜色标识及待验区、退货区、合格品区、待发放品区、不合格品区五种区域来对不同质量状态的医用耗材进行区分。

3.6

定数包 a certain amount of the packages

对于数量为一个及以上的同种医用耗材，根据特定规格将其包装在一起而形成的包裹。

3.7

中心库 central warehouse

即一级库，是医院集中存储和发放医用耗材的仓库。

3.8

二级库 the secondarywarehouse

医院科室存储和消耗医用耗材的仓库。

3.9

三级库 three-level warehouse

二级库消耗后、未使用前的周转区域，如诊疗室、治疗车等。

3.10

组套 stack

不备货在科室，术前无法明确判断使用的规格，需要整套配送的耗材组合。

3.11

术式套包 surgical kit

按照手术类型，将手术过程中所需耗材定类、定量加工包装的标准套包。

3.12

波次 wave picking

将不同科室的补货任务进行汇总，以批次为单位进行分拣作业。

4 符号和缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- a) SPD: 供应 加工 配送 (Supply Processing Distribution)
- b) RFID: 射频识别 (Radio Frequency Identification)
- c) UDI: 医疗器械唯一标识 (Unique Device Identifier)

5 基本要求

5.1 人员组成

由医用耗材管理负责人、采购人员、验收员、中心仓库管理员、运输员、复核员、信息运维员组成。

5.2 岗位职责

5.2.1 管理负责人

管理负责人应：

- a) 运行管理工作；
- b) 组织人员业务培训、考核及评估；
- c) 制定管理方案；
- d) 制定应急管理方案，开展应急演练。

5.2.2 采购人员

采购人员应：

- a) 审核医院医用耗材需求，形成采购订单；
- b) 将审核通过的采购订单发送给供应商；
- c) 处理订单延时、取消订单等订单异常情况。

5.2.3 验收员

对医用耗材的实物、单据与系统订单进行核对，得出验收结论。

5.2.4 中心仓库管理人员

中心仓库管理人员应：

- a) 负责医用耗材的入库、赋码、加工、上架、拣货、核验、出库、盘点；
- b) 保证存储环境符合要求；
- c) 管理智能设备；
- d) 管理仓库档案。

5.2.5 运输员

负责医用耗材的运输工作。

5.2.6 复核员

负责物资出入库及仓储管理票账的复核工作。

5.2.7 信息运维员

负责医用耗材供应链系统的正常运行以及根据医院需求进行系统功能改进工作。

5.3 管理制度

5.3.1 出入库管理制度

制定验收、发放、退货流程。

5.3.2 库房管理制度

库房管理制度应包括：

- a) 按照《医疗器械经营质量管理规范》仓库环境要求；
- b) 产品标识管理；

- c) 制定医用耗材上架、打包、盘点流程；
- d) 按照《医疗机构消防安全管理九项规定》消防安全要求。

5.4 物流服务规范

5.4.1 订单处理

订单处理应包括：

- a) 收集医用耗材需求；
- b) 需求与实际消耗匹配；
- c) 需求的审核权限明确；
- d) 订单信息可推送；
- e) 订单全程可追溯。

5.4.2 配货及运输

配货及运输应包括：

- a) 按医用耗材的产品性能及要求进行配货及运输；
- b) 配货及运输在信息系统中留有记录。

5.4.3 验收

验收内容遵照《医疗器械监督管理条例》。

5.4.4 赋码

赋码应包括：

- a) 赋码分为箱码和唯一码。箱码主要适用于中心仓库备货类耗材的验货上架，唯一码主要用于高值类耗材，实现一物一码的追溯管理；
- b) 医用耗材赋码格式需根据产品标识要求实施。

5.4.5 入库及上架

入库及上架应包括：

- a) 经验收合格的医用耗材进行入库及上架；
- b) 医用耗材上架遵循“先进先出，左进右出”的原则。

5.4.6 分拣加工

分拣加工应包括：

- a) 对医用耗材的原始包装进行再次组合加工，使其更便于产品的配送及使用；
- b) 分拣加工医用耗材的原始小包装、定数包、术式套包。

5.4.7 配送

配送应包括：

- a) 保障常规配送和紧急配送；
- b) 应根据科室需求制定配送计划。

5.4.8 复核

对已经使用医用耗材的各类清单及报表进行复核确认。

5.4.9 消耗与结算

医用耗材供应链中的消耗结算是指消耗后结算。消耗结算所依托的消耗数据的统计、确认、汇总宜由信息系统自动完成，且可在线处理。

消耗结算数据应包括不限于基础数据、库存数据、消耗数据。结算数据与已出库数据应精确对应。

5.4.10 退货

有以下情况可退货：

- a) 因产品本身质量问题；
- b) 不需使用；
- c) 需减少库存。

5.4.11 物流服务评价

医用耗材供应链物流服务应建立对物流服务人员、物流商、院内经办人员的评价体系。体系包含但不限于评价要素及评价分值，可实现对物流服务质量及效率的评价分析。

5.5 存储环境要求

按医院规模、医用耗材流转速度与业务用房分配，可设置各级别类型医用耗材存储仓库，相关要求详见附录A。

5.6 信息系统建设

应包括遴选、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、不良反应监测环节，包括但不限于以下内容：资质证照管理、供应采购管理、院内物流管理、智能终端应用、冷链管理、BI数据分析、物流机器人作业调度、事务通知。

5.7 基础设施建设

应包括但不限于以下内容：货架（柜）、拣货车、搬运车、周转箱、磁吸标签、托盘、条码阅读器、打印机。

5.8 智能设备建设

智能设备应具有安全稳定的网络环境与安全措施保护医院处方数据、患者信息、价格信息及其他医用耗材相关数据，具体要求应符合GB/T 50314。

- a) 包括以下智能设备：耗材智能存储设备、智能终端设备；
- b) 包括但不限于以下设备：物流机器人、库位状态指示设备、辅助验收设备。

5.9 医用耗材标识要求

5.9.1 追溯要求

追溯要求应符合：

- a) 实现基于静态码的一物一码管理；
- b) 应实现追溯数据的互联互通，满足跨主体、跨系统的信息共享；
- c) 由静态码与动态码组成。

5.9.2 标签要求

标签要求应符合：

- a) 应清晰、整洁，可识读性强，需满足人工识读，可满足机器自动识读要求；
- b) 数据载体可为一维码、二维码或 RFID 等形式。

5.9.3 数据上传与维护

数据上传与维护应包括：

- a) UDI-DI 信息应及时录入医疗器械监管部门 UDI 数据库；
- b) UDI 数据发生变化时，应及时在医疗器械唯一标识数据库中进行变更。



附录 A
(资料性)
库房环境要求

A.1 中心库房存储环境

医用耗材库房应当相对独立，周围环境整洁，无污染，库房干净整洁，门窗严密、地面平整，库房内不得存放非医疗器械物品及无关杂物；库房具有合适分区具备货架（柜）、温湿度仪，符合安全要求的照明、通风、避光、消防、监控设施；符合防尘、防潮、防鼠、防虫、防火、防盗、防霉变的基本要求等；中心库、冷藏库（冷藏柜、冰箱）、温湿度监测系统的性能确认要求应符合GB/T 34399。

- a) 基本设备设施：具备货架、货柜、垫高架、冷藏柜、温湿度仪、基本照明、消毒（必要时）与消防设施等；
- b) “五区”布局分区：库房合理“五区”布局，分为待验区、退货区、合格品区、待发放品区、不合格品区；
- c) “三色”管理：待验区、退货区设置为黄色；合格品区、待发放区设置为绿色；不合格品区设置为红色；三色标牌以底色为准，文字以白色或黑色表示；
- d) “三不靠”原则：耗材码放不靠顶棚、不靠墙、不靠地；
- e) 码放要求：不同品种、材质、性能分类存放，做到离地摆放码放整齐。近效期耗材先进先出；
- f) 温湿度要求：常温库房温度宜在 10-30℃之间，需阴凉存放的库房温度不高于 25℃，冷藏库（冷藏柜、冰箱）温度为 2-10℃，相对湿度应保持在 45%-75%之间；
- g) 温湿度监控要求：定期对库房的环境进行巡查维护，记录库房内温度和湿度；
- h) 物品报损：定期检查及做好养护记录，对过期、失效、变质、霉变、虫蛀、破损等耗材，应当及时封存登记和报告处理。

A.2 科室库房存储环境

科室库房作为医院二级库房管理，各临床使用单元应当具备相对独立的库房，或相对密闭分区的耗材柜，参照中心库房的存储环境要求，满足基本的温湿度控制要求，有一定消防控制手段，符合基本防尘、防潮、避光功能等；

- a) 基本设施：库房具备存储医用耗材的货架（柜）、温湿度仪、基本照明、消毒（必要时）与消防设施等；就近配备临床操作所需的配药间（台）、换药、注射等需要的配套设施；
- b) 基本要求：合理分区，根据医用耗材的类别、性质、用途等属性实行分类存放；
- c) 颜色标识管理：短效期医用耗材做好黄色警示标识，破损、失效等医用耗材及时撤下做好红色标识、及时封存登记和报告处理；
- d) 码放要求：满足“三不靠”原则，无倒置，近效期耗材先进先出等。对有特殊存储条件要求的，按要求存放；

A.3 手术室（介入手术室）库房存储环境

手术室（介入手术室）库房无菌间管理，库房范围内满足温湿度控制要求，符合基本防尘、防潮、避光功能。

- a) 基本设备设施：库房具备存储医用耗材的货架（柜）、温湿度仪、基本照明、消毒与消防设施等；
- b) 基本要求：合理分区，根据医用耗材的类别、性质、用途等属性实行分类存放；
- c) 颜色标识管理：短效期医用耗材做好黄色警示标识，破损、失效等医用耗材及时撤下做好红色标识、及时封存登记和报告处理；
- d) 码放要求：满足“三不靠”原则，无倒置，近效期耗材先进先出等。对有特殊存储条件要求的，按要求存放。

A.4 无菌器械库房存储环境

无菌器械库房，库房与消毒灭菌设备间。

- a) 基本设备设施：库房具备存储医用耗材的货架（柜）、温湿度仪、基本照明、消毒与消防设施等；
- b) 基本要求：合理分区，根据医用耗材无菌器械包的类别、用途等属性实行分类存放。标注消毒灭菌日期灭菌结果；
- c) 摆放原则：无菌医疗器械包码放不靠顶棚、不靠墙、不靠地，符合无菌间的院感要求；
- d) 温湿度要求：库房温度宜设置在 10-25℃之间，相对湿度应保持在 45%-75%之间。

参 考 文 献

- [1] 《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
- [2] 《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》 国卫办规划发〔2018〕4号
- [4] 《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》 国卫医发〔2019〕43号
- [5] 《医疗器械临床使用管理办法》 国家卫生健康委员会令2021年第8号
- [6] 《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
- [7] 刘同柱等. 医用耗材SPD管理模式研究. 合肥: 中国科学技术大学出版社, 2020
- [8] 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告 2019年第66号
- [9] 《医疗器械监督管理条例》 国令第739号
- [10] DB34/T 4242-2022 智慧医院医用耗材SPD建设指南
- [11] 《关于印发医疗机构消防安全管理九项规定（2020年版）的通知》 国卫办发〔2020〕1号