

《智慧医院医用耗材SPD供应链院外库建设指南》

(Guidelines for the construction of external warehouses for SPD supply chain of medical consumables in smart hospitals)

编制说明

中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）
《智慧医院医用耗材SPD供应链院外库建设指南》标准编制组
2024年

《智慧医院医用耗材SPD供应链院外库建设指南》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2023年智慧医疗团体标准制定计划的通知》（联盟函〔2023〕10号）编写，计划编号：ZHYL2023002，主要起草单位为中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）、安徽中技国医医疗科技有限公司等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

起草阶段，项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2023年9月21日成立起草工作组，并组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2024年2月19日完成，并于2024年5月16日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

（三）主要参加单位和工作组成员

本项目主要起草单位为中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）、安徽中技国医医疗科技有限公司等，主要起草人员及分工如下：

姓名	负责部分	单位
陈玉俊	负责工作全过程组织、会议召集、汇总收集、整理、流转和上报、上报行文等工作，及整体修订质量的把控和中英文修订。	中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）
王 涛	全面负责审查和总体质量把控，第3部分、第4部分、第5部分和中英文部分的修订。	中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）

慈云飞	负责第6部分、第7部分、第8部分和中英文部分的修订。	安徽中技国医医疗科技有限公司
胡青青	负责第9部分、第10部分、第11部分、第12部分和中英文部分的修订。	安徽中技国医医疗科技有限公司

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编写。

本文件规定了智慧医院医用耗材SPD供应链院外库的总则、信息系统建设、设施设备建设、物流服务规范、人员岗位要求、存储环境要求和管理制度等内容的指导和建议。

本文件适用于智慧医院医用耗材SPD供应链院外库的建设（以下简称“院外库建设”）。

主要解决医用耗材SPD供应链院外库建设的原则、管理流程、建设规划设计、信息系统建设等问题，为医院提供了一套完整的SPD供应链院外库解决方案，帮助医院降低成本、提高效率、保证质量与安全、提升管理水平和优化资源配置，为医院的运营和发展提供了有力支持。

三、主要试验（或验证）情况分析

在标准起草过程中，标准工作组对标准规定的医用耗材SPD供应链院外库信息系统建设、设施设备建设、物流服务规范等征集了医院、SPD供应链服务商等组织的意见，并充分考虑科技发展及应用，从市场符合性分析，本文件规定的建设指南是合理的，切实给出符合智慧医院医用耗材SPD供应链院外库建设的实际要求。

1. 试验（或验证）目的

验证智慧医院医用耗材SPD供应链院外库建设的合理性。

2. 试验（或验证）内容与方法

（1）设施设备建设验证

验证智慧医院医用耗材SPD供应链院外库设施设备建设的合理性，确保其能满足院外库建设的需求。设施设备参照SPD供应链服务

商建设院外库所需设施设备的实际要求，辅助验收设备参照快递点验收设备。

（2）存储环境要求验证

验证智慧医院医用耗材SPD供应链院外库存储环境要求的合理性，确保其能满足院外库建设的需求。存储环境参照《医疗器械经营质量管理规范》（国家药监局2023年第153号），“五距”参照XF 1131-2014《仓储场所消防安全管理通则》。

3. 试验（或验证）结果分析

根据试验（或验证）结果分析，对智慧医院医用耗材SPD供应链院外库建设指南进行全面评估，标准工作组认为该标准是科学的、合理的，依据该标准，可以对智慧医院医用耗材SPD供应链院外库建设进行有效指导。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

1. 产业化情况：随着医疗改革的深入和医院管理水平的提升，智慧医院医用耗材SPD供应链院外库的产业化趋势日益明显。越来越多的医院开始采用SPD管理模式，建立院外库以优化医用耗材的供应链。同时，一些专业的SPD供应链服务公司也应运而生，为医院提供全方位的SPD供应链解决方案。这些公司通过引入先进的信息化技术、物流技术和供应链管理理念，不断提升SPD供应链院外库的服务水平和运营效率，推动了整个产业的快速发展。

2. 推广应用论证

提高医院管理效率：SPD供应链院外库通过集中采购、集中存储和集中配送，实现了医用耗材的精细化管理。医院可以实时掌握耗材的库存情况、使用情况等信息，避免了库存积压和浪费，提高了管理效率。

降低医院运营成本：通过SPD供应链院外库的建设，医院可以优

化耗材的采购和存储流程，降低采购成本、库存成本和运输成本。同时，由于实现了零库存管理，医院可以减少资金占用，提高资金周转率。

保障医疗安全：SPD供应链院外库可以对入库的医用耗材进行严格的质量检查和控制，确保耗材的质量和安全性。同时，通过建立追溯系统，可以追溯到耗材的来源和使用情况，有助于预防和控制医疗事故。

提升患者满意度：通过优化医用耗材的供应链管理和配送流程，SPD供应链院外库可以提高医疗用品的供应效率和安全性，从而改善就医环境，提升患者满意度。

基于以上优势，智慧医院医用耗材SPD供应链院外库的推广应用具有充分的论证依据。通过在实际应用中的不断优化和完善，可以进一步提高其服务水平和运营效率，为更多的医院带来实际效益。

3.预期达到的经济效果

节约成本：通过SPD供应链院外库的建设和运营，医院可以实现医用耗材的集中采购、集中存储和集中配送，降低采购成本、库存成本和运输成本。同时，由于实现了零库存管理，医院可以减少资金占用，提高资金周转率，每年可为医院节约大量成本。

提高收益：通过优化医用耗材的供应链管理和配送流程，SPD供应链院外库可以提高医疗用品的供应效率和安全性，同时，通过提高患者满意度和医院品牌形象，也可以为医院带来更多的收益。

推动产业发展：随着SPD供应链院外库的产业化趋势日益明显，将带动相关产业的发展，如信息化技术、物流技术、供应链管理咨询等。这些产业的发展将进一步推动SPD供应链院外库的优化和升级，形成良性循环。

综上所述，智慧医院医用耗材SPD供应链院外库的产业化情况良好，推广应用具有充分的论证依据，预期可以达到显著的经济效果。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

据调研，本细分领域，我国产业端的理念、方案以及先进性整体处于国际先进水平，国际标准、国外标准的相关规定对本标准制定的参考性较为有限，不具备参考性。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

- 1.公开发布团体标准；
- 2.举办论坛做好宣贯；
- 3.组织专家团队咨询指导；
- 4.建议本标准批准发布6个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

无。