

ICS XXXX
CCS XXXX



团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

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

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京智慧医疗技术创新联盟 发布

目 次

| | |
|-----------------|---|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 缩略语 | 2 |
| 5 总则 | 2 |
| 5.1 原则 | 2 |
| 5.2 管理流程 | 3 |
| 5.3 运营模式 | 3 |
| 6 建设规划设计 | 4 |
| 7 信息系统建设 | 5 |
| 8 设施设备建设 | 6 |
| 9 物流服务规范 | 6 |
| 10 人员岗位要求 | 6 |
| 11 存储环境要求 | 7 |
| 12 管理制度要求 | 7 |
| 参考文献 | 8 |

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。

本文件由中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）提出。

本文件由北京智慧医疗技术创新联盟归口。

本文件起草单位：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

本文件主要起草人：

智慧医院医用耗材 SPD 供应链院外库建设指南

1 范围

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”）。

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 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

GB/T 26337.2—2011 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 31458 医院安全技术防范系统要求

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 39660 物流设施设备的选用参数要求

DB34/T 4011—2021 智慧医院建设指南

DB34/T 4242—2022 智慧医院医用耗材SPD建设指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智慧医院 smart hospital

运用云计算、大数据、物联网、移动互联网和人工智能等技术，通过建立互联、物联、感知、智能的医疗服务环境，整合医疗资源，优化医疗服务流程，规范诊疗行为，提高诊疗效率，辅助临床决策和医院管理决策，实现患者就医便利化，医疗服务智能化，医院管理精细化的一种创新型医院。

[来源：DB34/T 4011—2021，3.1]

3.2

医用耗材 medical consumables

经药品监督管理部门批准的使用次数有限的用于医疗服务过程中的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用的医用耗材。

[来源：DB34/T 4242—2022，3.2]

3.3

供应链 supply chain

生产及流通过程中，围绕核心企业、将所涉及的原材料供应商、制造商、分销商、零售商直到最终用户等成员通过上游或下游成员链接所形成的网链结构。

[来源：GB/T 26337.2—2011，2.1]

3.4

医用耗材SPD供应链 medical consumables SPD supply chain

SPD 是 Supply（供应）、Processing（加工）、Distribution（配送）三个单词首字母的缩写。医用耗材 SPD 供应链是围绕医院，将医用耗材供应商、医用耗材主管部门、医用耗材使用部门、SPD 供应链服务商直到患者等成员，通过上下游链接所形成的网链结构。

3.5

中心库 central warehouse

也叫一级库，是医院集中存储和发放医用耗材的仓库。

[来源：DB34/T 4242—2022，3.8]

3.6

二级库 the secondary warehouse

医院科室存储和消耗医用耗材的仓库。

[来源：DB34/T 4242—2022，3.9]

3.7

院外库 external warehouses

也称为院外仓、院外中心库，是指第三方物流企业为满足医疗机构仓储需要而设立的、建立在医院外部的仓库。

3.8

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。

[来源：DB34/T 4242—2022，3.12]

3.9

三色五区 three-colors and five-districts

医用耗材管理中，利用红、黄、绿三种色标和待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区五个区域来对不同质量状态的医用耗材进行区分。其中红色标注不合格品区，黄色标注待验区和退货区，绿色标注合格品区和发货区。

[来源：DB34/T 4242—2022，3.3]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件：

SPD:供应 加工 配送 (Supply Processing Distribution)

RFID: 射频识别 (Radio Frequency Identification)

BI: 商业智能 (Business Intelligence)

ERP:企业资源计划 (enterprise resource planning)

5 总则

5.1 原则

5.1.1 适应性

院外库建设符合国家、省、市、县四级医疗机构管理部门制定的法律法规、政策文件、标准规范等，

与医疗机构运行管理模式相适应。

5.1.2 实用性

院外库建设节约仓储与人力成本、减少院内资源占用、加快耗材周转率，同时能够进一步降低供应商配送成本，降低 SPD 服务商人力成本，实现多方共赢。

5.1.3 创新性

院外库建设保持创新，持续优化智慧医院医用耗材 SPD 供应链院外库的管理。

5.1.4 科学性

借助现代化 ERP 管理思想与手段，结合国内外 SPD 最优实践，实现创新发展、扎实落地。

5.2 管理流程

智慧医院医用耗材SPD供应链院外库管理流程如图1所示。



图 1 智慧医院医用耗材 SPD 供应链院外库管理流程

5.3 运营模式

由 SPD 服务商负责在域内建设一个库房，作为院中心库，在此基础上，每个院区应配置一个一定面积的周转仓（临时卸货、存货及应急物资存储）。运营模式示意如图 2 所示。

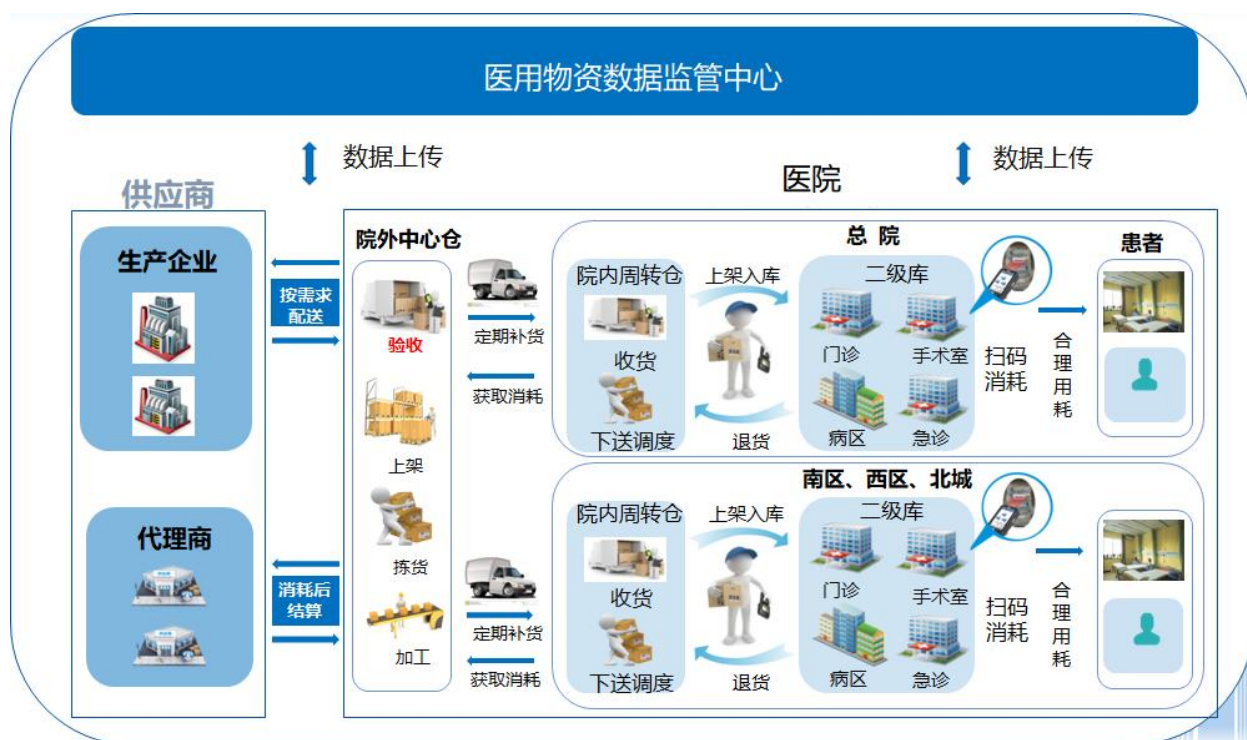


图2 医院医用物资供应链物流运营模式示意图

- 宜采用消耗后结算、主动推送补货、定数包/术式套包等精细化管理的SPD运营服务模式；
- 在院外SPD中心仓管理模式下，其关键岗位，如采购审批管理、院外仓验收管理、接收发票管理等应由医院人员负责；
- SPD服务商应负责院外SPD中心仓库存管理、效期管理、物流配送管理等服务工作，进行风控设计并承担相应责任；
- 院外SPD中心仓生成采购方的医用物资采购计划，采购员应在线审核后推送各供应商，供应商应定期往院外SPD中心仓配送，验收员应在院外SPD中心仓验收，SPD运营人员应在库内负责集中完成各院区上架、预加工等供应链作业；
- 院外SPD中心仓根据各院区消耗信息，应完成中心仓内的拣货、装箱，经复核后通过物流车辆向各院区配送，配送时间当日19:00后为宜；院内SPD运营人员通过周转仓接收，向各二级消耗点配送；
- 系统根据医院结算周期和管理要求，应以各院区为单位生成各院区消耗数据，经审核后推送给各供应商，供应商接收后开具发票，提交至各院区发票接收人员。

6 建设规划设计

SPD 院外中心库规划设计应符合《医疗器械经营质量管理规范》，如图3所示。

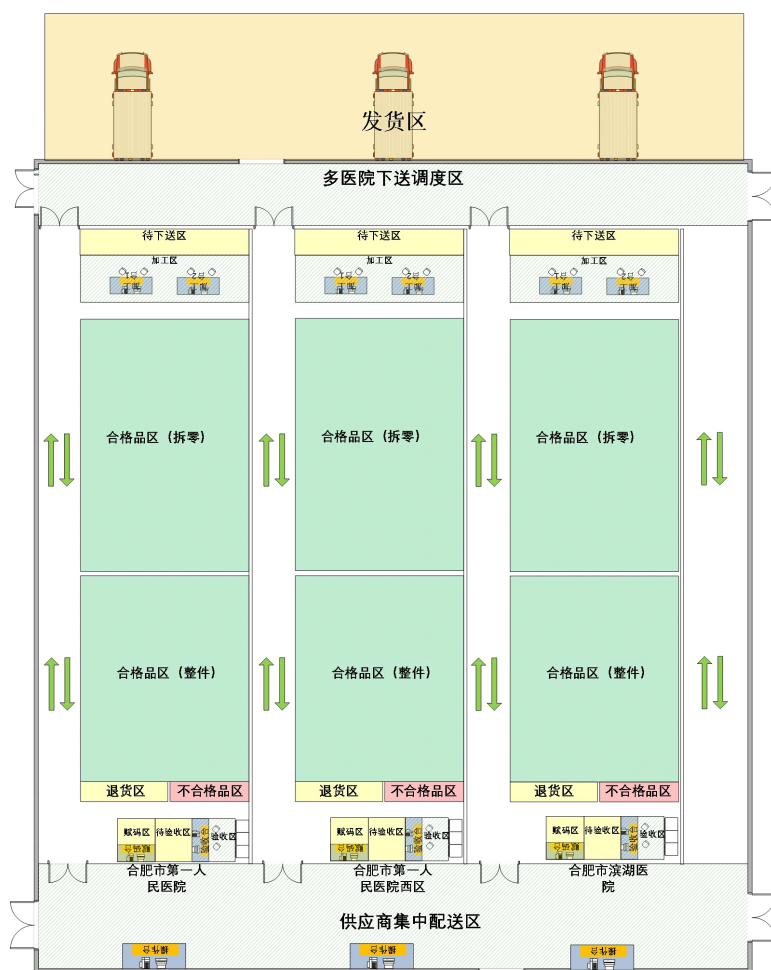


图3 SPD院外库规划设计示意图

7 信息系统建设

7.1 信息系统建设符合 GB/T 22239、《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》等相关法律法规的要求。

7.2 宜包括但不限于以下信息系统：耗材遴选准入系统、资质证照管理系统、供应采购管理系统、院外库物流精益化管理系统、检验试剂管理系统、智能终端应用管理系统、冷链管理系统、BI 数据分析系统、车辆调度系统、产品质量问题反馈系统、物流机器人作业调度系统、事务通知系统。如图 4 所示。

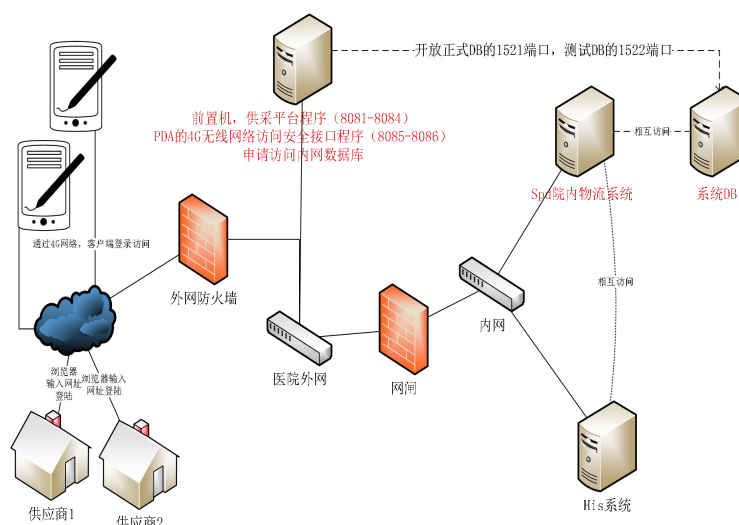


图4 信息系统建设示意图

8 设施设备建设

8.1 基础物流设施设备的性能符合 GB/T 39660-2020，医用耗材冷链物流温控设施设备的性能符合 GB/T 34399-2017。

8.2 宜包括但不限于以下设施设备：服务器、交换机、办公电脑、普通打印机、RFID 标签打印机、条码打印机、空调、监控器、医用冰箱、医用冰柜、医用冷藏箱、PDA（手持移动终端）、条码阅读器、温湿度采集器、不间断电源 UPS、加工台、搬运车、拣货车、货架（柜）、库位隔板、周转箱、库位标签、托盘、物流机器人、加湿机、除湿机、焊烟净化器、呼叫器、显示屏、取号机、输送线、冷风扇、紫外线消毒灯、医用等离子空气消毒器、红外测温仪、电击式灭蚊器、固定电话、电子标签、智能货架、辅助验收设备。

9 物流服务规范

9.1 物流服务规范符合《医疗器械监督管理条例》《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》等相关法律法规中的要求。

9.2 全程采取有效的质量控制措施，确保医用耗材质量。

9.3 满足医用耗材院内供应采购、收货验收、在库养护、配送结算的基本要求，实现协同交互、可溯源和闭环式仓储物流管理。

10 人员岗位要求

10.1 人员设置满足院外库日常运营服务需要，符合《医疗器械监督管理条例》《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》等相关法律法规中对接触医用耗材相关人员的要求。部分岗位需有计算机类、医学类、物流类专业的学历背景或工作经验。

10.2 宜包括但不限于以下人员：院外库负责人、院外库负责人助理、系统运维人员、采购人员、验收人员、上架人员、加工人员、复核人员、拣货人员、运输人员、搬运人员。

10.3 负责医用耗材的验收、入库、赋码、加工、上架、拣货、复核、出库、盘点、运输及系统运维等

工作。

11 存储环境要求

11.1 存储环境要求符合 GB/T 28842、GB/T 31458 的要求。

11.2 院外库合理规划并设置“三色五区”：利用红、黄、绿三种色标和待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区五个区域来对不同质量状态的医用耗材进行区分。其中红色标注不合格品区，黄色标注待验区和退货区，绿色标注合格品区和发货区。如图 5 所示。



图 5 “三色五区”示意图

11.3 物资码放宜符合“五距”要求：垛与顶间距不小于 0.3m，垛与灯间距不小于 0.5m，垛与墙间距不小于 0.5m，垛与柱间距不小于 0.3m，垛与垛间距不小于 1m。部分项目整件库较小，至少要满足垛与墙、垛与柱间距不小于 0.1m。

11.4 定期对库房环境进行巡查维护，记录库房内温度和湿度。

12 管理制度要求

12.1 管理制度符合《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》《医疗机构消防安全管理九项规定》《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规及政府相关政策对医用耗材物流仓储的要求。

12.2 建立、宣贯、张贴管理制度来规范院外库日常运营。

12.3 有出入库管理制度，规范验收、入库、赋码、加工、上架、拣货、复核、出库、盘点、运输及运维等工作。

12.4 有消防安全管理制度。

参 考 文 献

- [1] 《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》 国卫医发〔2019〕43号
 - [2] 《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 2022年第94号
 - [3] 《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现场检查指导原则》 药监综械管〔2023〕44号
 - [4] 《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
 - [5] 《医疗机构管理条例》 中华人民共和国国务院令第149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] 《医疗机构消防安全管理九项规定（2020版）》 国卫办发〔2020〕1号
 - [8] XF 1131-2014 仓储场所消防安全管理通则
 - [9] 《医疗器械监督管理条例》 中华人民共和国国务院令（第739号）
 - [10] 《中华人民共和国网络安全法》
-