

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

低值耗材智能库房 SPD 供应链建设指南

Guidelines for the construction of an intelligent warehouse for low-value
consumables in the SPD supply chain

(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	II
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 建设原则	2
5.1 保障信息安全与消防安全	2
5.2 参数化选型与场景适配相结合	2
6 系统架构	2
6.1 感知层	2
6.2 网络层	2
6.3 管理层	2
7 功能条件	3
7.1 库存管理功能	3
7.2 采购管理功能	3
7.3 配送管理功能	3
7.4 质量管理功能	3
8 基本流程	3
9 实施与运维	4
9.1 实施流程	4
9.2 运维管理	4
参考文献	6

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。

本文件由北京智慧医疗技术创新联盟标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：上海市第六人民医院等。

本文件主要起草人：

低值耗材智能库房 SPD 供应链建设指南

1 范围

本文件提供了低值耗材智能库房SPD供应链建设的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、建设原则、系统架构、功能条件、基本流程、实施与运维的指导。

本文件适用于指导医疗机构、第三方物流企业及相关机构的低值耗材智能库房SPD供应链的规划、建设与管理。

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 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 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
XF 1131—2014 仓储场所消防安全管理通则
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—2011、DB34/T 4242—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低值耗材 low value consumables

指单项价值较低、使用期限较短、在医疗过程中反复使用但不构成固定资产的消耗性医疗器械。

3.2

智能库房 intelligent warehouse

利用信息化、自动化技术，实现对货物的自动存储、检索、盘点等功能，具备高效管理和精准控制能力的仓库。

3.3

医院 SPD 供应链 hospital SPD supply chain

以医院物资管理部门为主导，借助专业化的第三方物流企业，对医院耗材等物资从供应、加工到配送的全过程进行优化管理的供应链模式。

3.4

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]

3.5

中心库 central warehouse

也称为一级库，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

院外中心库 external warehouse

也称为院外仓、院外库，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。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

RFID：射频识别（Radio Frequency Identification）

SPD：供应 加工 配送（Supply Processing Distribution）

5 建设原则

5.1 保障信息安全与消防安全

低值耗材智能库房 SPD 供应链的建设宜符合 GB/T 22239 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》、GB/T 31458 《医院安全技术防范系统要求》和 XF 1131—2014 《仓储场所消防安全管理通则》中库房布局、消防设施配备、人员消防安全培训等相关规定。

5.2 参数化选型与场景适配相结合

物流与设施设备宜基于参数化选型与场景适配，构建安全、智能、合规的仓储体系，重点满足医药冷链温控验证及物流设备高效协同需求，宜符合 GB/T 39660 《物流设施设备的选用参数要求》和 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》的相关规定。

6 系统架构

6.1 感知层

由各类传感器、智能设备组成，如 RFID 读写器、温湿度传感器、智能货架传感器等，用于采集库房内低值耗材的位置、数量、存储环境等信息。

6.2 网络层

通过有线或无线网络，将感知层采集的数据传输至管理层，确保数据传输的稳定与安全。

6.3 管理层

包含 SPD 管理系统，负责对采集的数据进行处理、分析与决策，实现库存管理、采购管理、配送管理等功能。同时，可与医院信息系统（HIS）、财务系统等进行对接。

7 功能条件

7.1 库存管理功能

7.1.1 宜具备自动盘点功能，通过智能设备定期自动盘点库存，实时更新库存数量，生成盘点报告，对库存差异进行预警。

7.1.2 宜具备库存预警功能，通过设置安全库存阈值，当库存数量低于或高于设定值时，系统自动发出预警信息，提醒管理人员及时补货或调整采购计划。

7.1.3 宜支持库存定位，借助 RFID 等技术，实现对低值耗材在库房内的精准定位，方便快速查找与出入库操作。

7.2 采购管理功能

7.2.1 宜支持采购计划生成，根据库存数据、历史消耗数据、临床需求预测等，自动生成采购计划，采购计划可人工调整。

7.2.2 宜支持对供应商管理，对供应商信息进行维护，包括供应商资质、联系方式、供应产品目录等，对供应商进行评价与考核。

7.2.3 宜支持采购订单管理，可生成、下达、跟踪采购订单，与供应商进行订单信息交互，确保采购流程顺利进行。

7.3 配送管理功能

7.3.1 宜支持配送计划制定，根据临床科室需求、库存情况等，制定合理的配送计划，确定配送时间、路线、方式等。

7.3.2 宜支持配送任务分配，将配送任务分配给相应的配送人员或车辆，同时可通过移动设备实时查看配送任务进度。

7.3.3 宜支持配送签收，临床科室接收低值耗材时，通过扫描二维码或 RFID 等方式进行签收确认，配送信息实时反馈至系统。

7.4 质量管理功能

7.4.1 宜具备资质管理功能，对低值耗材的生产企业资质、产品注册证等进行电子化管理，设置资质有效期提醒。

7.4.2 宜支持质量追溯，通过唯一标识技术，实现低值耗材从采购、入库、存储、配送至使用的全过程质量追溯，可快速查询产品来源与流向。

7.4.3 宜支持处理不合格品，对验收不合格或在库发现的不合格低值耗材，进行标识、隔离，并按照规定流程进行处理，记录处理过程。

8 基本流程

低值耗材智能库房 SPD 供应链基本流程如图 1 所示。宜包括但不限于以下内容：

- a) 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 SPD 院外库管理模式下，宜由医院人员负责其关键岗位，如采购审批、验收、接收发票等；

- b) SPD 供应链服务商负责院外库库存管理、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；
- c) SPD 院外库生成医用物资采购计划，采购员在线审核后推送各供应商，供应商按采购计划向 SPD 院外库配送，SPD 供应链服务商人员在院外库完成上架、拣货、贴码、装箱等工作；
- d) SPD 院外库根据各院区消耗信息，将装箱后的医用耗材通过物流车辆向各院区配送，院内 SPD 供应链服务商人员通过周转仓接收，再向各科室配送；
- e) SPD 软件系统根据医院结算周期和管理要求，以各院区为单位生成各院区消耗数据，经审核后推送给各医用耗材供应商，供应商核对无误后开具发票，走医院结算流程。

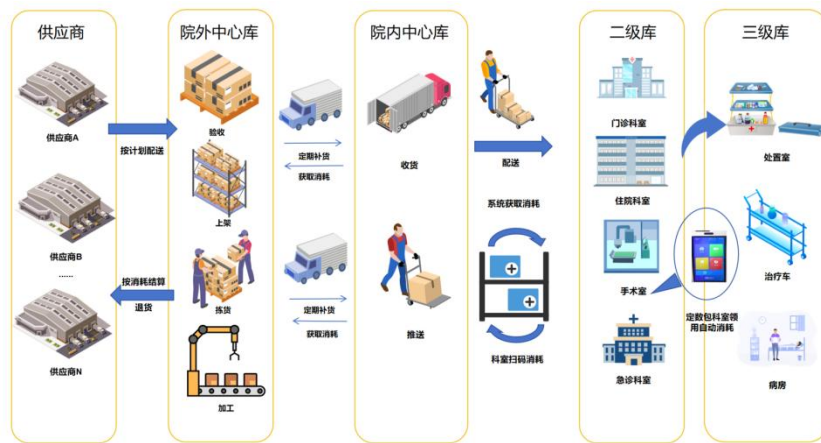


图 1 低值耗材智能库房 SPD 供应链基本流程

9 实施与运维

9.1 实施流程

宜包括但不限于以下流程：

- a) 项目规划：明确建设目标、范围、时间计划等，制定详细的项目实施方案；
- b) 系统建设：根据系统架构与功能要求，进行硬件设备（智能货架）采购与安装、软件系统开发与部署；
- c) 数据准备：对低值耗材基础数据（如低值耗材定数）、供应商基础数据、科室信息等进行收集、整理与录入，确保数据准确完整；
- d) 系统测试：进行功能测试、性能测试、安全测试等，确保系统满足业务需求与质量标准；
- e) 上线运行：完成系统切换，正式上线运行，对相关人员（医院、SPD 服务商、供应商三方）进行培训，确保其熟悉系统操作与业务流程。

9.2 运维管理

宜包括但不限于以下内容。

- a) 日常巡检：定期对硬件设备、软件系统进行巡检，检查设备运行状态、系统性能等，及时发现并解决潜在问题；
- b) 故障处理：建立故障处理机制，对系统出现的故障进行快速响应与处理，记录故障原因与解决方法，总结经验教训，设立紧急情况处理预案；

- c) 系统升级：根据业务发展与技术更新，定期对软件系统进行升级，确保系统功能的持续优化与安全稳定运行。同时，对升级过程进行严格测试与验证。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
 - [2] GB/T 22080—2016 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 要求
 - [3] GB/T 26337.2—2011 供应链管理 第2部分：SCM 术语
 - [4] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [5] 《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》 国家药品监督管理局（2022年第94号）
 - [6] 《医疗机构管理条例》 中华人民共和国国务院令第149号
 - [7] 《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》 国卫医发〔2019〕43号
 - [8] 《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会（2022年第28号）
 - [9] 《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）
 - [10] 《医疗器械监督管理条例》 中华人民共和国国务院令（2021年第739号）
 - [11] 《医院智慧管理分级评估标准体系（试行）》 国卫办医函〔2021〕86号
 - [12] 《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
-