DB34

DB 34/T XXXX—XXXX

ICS 11.020

CCS C 10

智慧医院医用耗材SPD建设指南

（Guidelines for the construction of medical consumables SPD in smart hospitals）

（征求意见稿）

安徽省地方标准

XXXX-XX-XX实施

XXXX-XX-XX发布

安徽省市场监督管理局 发布

前 言

1. 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。

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。

本文件由安徽省卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

**智慧医院医用耗材SPD建设指南**

1 范围

本文件确立了智慧医院医用耗材SPD的建设目标，并且规定了智慧医院医用耗材SPD的信息系统建设、智能设备建设及保障体系建设的要求。

本文件适用于智慧医院医用耗材SPD的建设。

2 规范性引用文件

下列文件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，凡是注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；凡是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 26337.2 供应链管理　第2部分：SCM术语

DB34/T 3790-2021 智慧药房建设指南

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

智慧医院医用耗材SPD

应用云计算、大数据、物联网、人工智能等信息化技术，优化医用耗材的管理流程，提升医院医用耗材管理的准确性、方便性和快捷性，满足医用耗材全流程质量追溯的需求，实现供应、加工、配送等环节一体化和精益化的管理模式。

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消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

3. 3

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区，黄色标注待验区和退货区，绿色标注合格品区和发货区。

3. 4

定数包 a certain amount of the packages

将数量为一个及以上的同种耗材根据特定规格重新包装在一起而形成的包裹。

3. 5

赋码 add the barcode

为便于验收、上架、消耗或计费而给医用耗材贴上特定条码的操作。

3. 6

高值耗材 high value consumables

单价相对较高或者需植入、介入人体内且对安全性有严格要求的医用耗材。

3. 7

低值耗材 low value consumables

单价相对较低且无需植入或介入人体内的医用耗材。

3. 8

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。

3. 9

二级库 the secondary warehouse

医院科室存储和消耗医用耗材的仓库。

3. 10

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. 11

组套 stack

不备货在科室，术前无法明确判断使用的规格，所以需要整套配送的耗材组合。

3. 12

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. 13

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。

SPD 供应 加工 配送（Supply Processing Distribution）

HIS 医院信息系统（Hospital Information System）

RFID 射频识别（Radio Frequency Identification）

LIS 实验室信息管理系统（Laboratory Information Management System）

BI 商业智能 （Business Intelligence）

5 建设目标

1. 信息系统全面覆盖。
2. 智能设备科学配备。
3. 保障体系安全有效。

6 信息系统建设

6.1 基本要求

* 1. 应包括以下信息系统：耗材遴选准入系统、资质证照管理系统、供应采购管理系统、院内物流精益化管理系统、骨科耗材管理系统、检验试剂管理系统、智能终端应用系统、智能耗材存储设备管理系统。
  2. 宜包括但不限于以下系统：冷链管理系统、BI数据分析系统、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。
  3. 数据存储为本地服务器集群或云端部署模式。
  4. 网络传输应采用局域网、专线等。
  5. 支持效期管理、高值耗材的零库存管理及一物一码溯源管理。
  6. 支持与HIS、ERP等系统的互联互通。
  7. 宜支持与手术麻醉信息管理系统、LIS等系统的互联互通。

6.2 耗材遴选准入系统

耗材遴选准入系统包括但不限于以下功能：

——支持政府招标采购平台耗材目录的导入；

——支持院内科室耗材的遴选和审核；

——支持线上准入流程的管理；

——支持线上耗材的申请；

——宜支持与材料档案管理的互联互通，实现全流程追溯。

6.3 资质证照管理系统

资质证照管理系统包括但不限于以下功能：

——支持医院、生产厂家、供应商信息维护功能；

——支持企业证照、业务员授权证书、产品证照、代理授权书等证照维护的功能；

——支持医院管理部门对证照进行审核的功能；

——支持证照效期预警管理；

——宜支持耗材字典管理的功能；

——宜支持供应采购链路分析和展示功能；

——宜具有首次采购耗材的询价、通知等功能。

6.4 供应采购管理系统

供应采购管理系统包括但不限于以下功能：

——支持对耗材采购订单的线上化管理；

——支持对手术订单的线上化管理；

——支持对结算数据的线上化管理；

——支持对采购订单的查询分析及配送统计分析管理；

——宜支持与上级主管部门集采平台、供应商ERP、HIS间的互联互通；

——宜具有对供应商综合能力进行考评的功能。

6.5 院内物流精益化管理系统

6.5.1 中心库管理模块

中心库管理模块包括但不限于以下功能：

——支持中心库耗材的采购、验收、上架、拣货、退货、结算和盘点等功能；

——支持根据消耗量自动生成采购计划的功能；

——支持自动波次和手工波次的功能；

——支持扫描拣货标签提示拣货库位及拣货明细的功能；

——支持按照科室、商品进行定数包的个性化加工的功能；

——支持耗材控量管理；

——支持耗材批号、批次、效期管理；

——支持与智能终端设备互联互通；

——宜支持电子库位标签；

——宜支持物流机器人作业。

6.5.2 科室库管理模块

科室库管理模块包括但不限于以下功能：

——支持科室库耗材的上架、消耗、退货、盘点等功能；

——支持根据消耗量自动生成补货计划的功能；

——支持定数补货、手工请领两种模式的补货功能；

——支持各科室库设置耗材专属库位的功能；

——支持与智能终端设备互联互通。

6.5.3 手术室耗材管理模块

手术室耗材管理模块包括但不限于以下功能：

——支持手术室耗材上架、消耗、退货、盘点等功能；

——支持根据消耗量自动生成补货计划的功能；

——支持术式套包的加工、领用、回库等功能；

——支持与手术排程系统、智能终端设备、术间物流机器人的互联互通；

——宜支持语音播报提醒的功能。

6.6 骨科耗材管理系统

骨科耗材管理系统包括但不限于以下功能：

——支持骨科耗材上架、消耗、退货、盘点等功能；

——支持根据消耗量自动生成补货计划的功能；

——支持骨科合格证的登记、上传、查验等功能；

——支持骨科组套的维护、申请、审核等功能；

——宜支持骨科耗材产品自身码的解析、识别及收费的功能；

——宜支持与消毒追溯系统的互联互通；

——宜支持骨科植入单线上化管理。

6.7 检验试剂管理系统

检验试剂管理系统包括但不限于以下功能：

——支持检验试剂采购、验收、性能验证、上架、消耗、丢弃、退货、盘点等功能；

——支持根据消耗量自动生成采购计划的功能；

——支持自动波次和手工波次功能；

——支持双效期管理功能；

——支持与LIS、冷链管理系统、检验仪器设备的互联互通。

6.8 智能终端应用系统

智能终端应用系统包括但不限于以下功能：

——支持中心库管理，包括验收、上架、拣货、盘点、查询等功能；

——支持科室库管理，包括接收、上架、消耗、请领、查询等功能；

——支持手术室耗材管理，包括接收、上架、拣货、术式套包加工、推送、消耗、盘点等功能；

——宜支持与BI数据分析系统间的互联互通。

6.9 智能耗材存储设备管理系统

智能耗材存储设备管理系统包括但不限于以下功能：

——支持自动存储、请领消耗、智能补货、智能盘点、效期预警、防丢报警、远程开门等功能；

——支持身份采集、权限访问控制等功能；

——支持数据采集、存取记录查询、库存数据展示等功能；

——支持物资取出未使用，超时触发短信、微信报警的功能；

——应提供标准化接口，与医院HIS等系统的互联互通。

6.10 冷链管理系统

冷链管理系统包括但不限于以下功能：

——支持冷链耗材全程温湿度趋势变化以及数据追踪；

——支持智能设备辅助冷链耗材温湿度管理；

——支持温湿度异常日志查询和处理记录；

——支持多种形式的冷链耗材数据展现功能；

——支持温湿度异常声光报警和移动端报警；

——宜支持移动端查询、提醒功能。

6.11 BI数据分析系统

BI数据分析系统包括但不限于以下功能：

——支持可视化数据展示和数据监控；

——支持全院用耗、科室用耗、品种用耗、术式用耗等报表查看及多维度分析；

——支持与HIS、LIS等系统的互联互通。

6.12 产品质量问题反馈系统

产品质量问题反馈系统包括但不限于以下功能：

——支持产品质量问题上报、跟进、反馈、处理；

——宜支持与国家不良事件上报管理系统的互联互通。

6.13 物流机器人作业调度系统

物流机器人作业调度系统包括但不限于以下功能：

——支持雷达扫码创建新地图的功能；

——支持创建任务、指定发车地点及送货到目的地点的功能；

——支持任务自动分配功能，根据现场多个车辆是否空闲及任务数量自动合理分配功能；

——支持监控设备运行状态的功能，如是否在线，是否故障、电池电量；

——支持路径规划功能，选择最优路线到达目的地；

——支持双车相会时自动判断优先通过的功能；

——支持远程与机器人进行语音交互的功能；

——支持视频监控平台，可远程切换机器人进行遥控驾驶功能。

6.14 事务通知系统

事务通知系统包括但不限于以下功能：

——支持院内物流信息、审批信息的自动发送和实时查询功能；

——支持移动审批功能；

——支持未办理信息提醒的功能；

——支持实时库存、效期预警等查询功能。

7 智能设备建设

7.1 基本要求

* 1. 应包括以下智能设备：智能耗材存储设备、智能移动终端设备。
  2. 宜包括但不限于以下设备：物流机器人、库位状态指示设备、智能货架、辅助验收设备等。

7.2 智能耗材存储设备

智能耗材存储设备包括但不限于以下功能：

——支持IC卡、指纹、人脸等识别功能；

——支持RFID射频标签等其他自动识别功能；

——支持紧急情况下快速开门、柜体电磁信号屏蔽、关门未落锁报警等功能；

——支持备用UPS电源。

7.3 智能终端设备

智能终端设备包括但不限于以下功能：

——支持上架、下架、拣货、盘点、数据展示等功能；

——支持一维码、二维码的识别功能；

——支持权限设置功能；

——支持库存查询、效期预警等功能；

——支持有线/无线传输数据的功能；

——宜支持电话、短信通知的功能。

7.4 物流机器人

物流机器人包括但不限于以下功能：

——支持自动规划路径、自动测距、自主导航、自动避障、自动定位、自动充电等功能；

——支持一次配送一个或多个点位的功能；

——宜支持与电梯、门禁控制系统交互，可自主上下电梯功能；

——宜支持全视角视频图像采集功能；

——宜支持车厢分离，自动装卸的功能。

7.5 库位状态指示设备

库位状态指示设备包括但不限于以下功能：

——支持存储库位基本信息显示；

——应包含电子标签、声光报警等；

——支持与中心库管理系统间的数据交互；

——支持有线/无线传输数据；

——宜支持与智能货架间的数据交互；

——宜支持辅助拣货、辅助盘点等。

7.6 智能货架

智能货架包括但不限于以下功能：

——支持与中心库管理系统、科室库管理系统、手术室管理系统间的数据交互；

——支持自动盘点、库存预警、效期预警等功能；

——支持摄像头、射频识别读写器、重量传感器、3D摄像头、麦克风等技术；

——宜支持显示屏展示的功能。

* 1. 辅助验收设备

辅助验收设备包括但不限于以下功能：

——支持与中心库管理系统间的互联互通；

——支持外观、数量等智能识别；

——支持一维码、二维码、RFID条码的识别功能。

8 保障体系建设

8.1 人员

人员要求包括但不限于以下内容：

——岗位设置应满足医用耗材SPD日常运营服务需要，包括但不限于：主管岗、采购岗、验收岗、上架岗、加工岗、拣货岗、推送岗、运维岗、手术室服务岗；

——应满足《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》等文件和所在医院的规章制度对人员的要求。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。

* 1. 环境

环境要求包括但不限于以下内容：

——应满足DB34/T 3790-2021第8章的要求；

——中心库、科室库、手术室库房的面积应满足SPD存储和作业的要求，库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医用耗材存储的要求；

——中心库合理规划并设置“三色五区”。

* 1. 制度

制度包括但不限于以下内容：

——应建立采购、赋码、验收、入库、上架、拣货、加工、推送、消耗、出库、结算、运维等管理流程；

——应建立健全医用耗材管理相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施；

——应有详细管理制度以保证医用耗材院内物流的准确率和效率；

——应有详细管理制度对医用耗材SPD建设和服务人员的工作进行评价，保障日常工作的质量和安全。

8.4 安全

应满足DB34/T 3790-2021第9章要求。

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》（国家食品药品监督管理总局令2014年第58号）

[3]《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第8号）

[4]《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会委令2016年第25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]《医疗器械监督管理条例》 （中华人民共和国国务院令2021年第739号）

[7]《医院智慧管理分级评估标准体系（试行）》 （国卫办医函〔2021〕86号）

[8]《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

[9]《医疗机构管理条例》（中华人民共和国国务院令 第149号）