DB34

DB 34/T XXXX—XXXX

ICS 11.020

CCS C 10

智慧医院医用耗材SPD验收规范

（Acceptance specification for 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

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验收规范**

1. 范围

本文件确立了智慧医院医用耗材SPD验收的基本要求，并规定了医用耗材SPD的验收内容、验收方法及验收结论。

本文件适用于各级医疗机构医用耗材SPD验收。

1. 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，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 物流术语

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

1. 术语和定义

GB/T 18354、GB/T 26337.2界定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 medical consumables SPD in smart hospitals

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。

4 基本要求

**4.1 验收组**

4.1.1 医用耗材SPD验收时，应组成验收组进行验收，验收组应由电子信息类技术专家、医用耗材类管理人员和专业技术人员组成，并由验收组推荐并确定一名验收组长。

4.1.2 验收组中电子信息类技术专家应不少于验收组总人数的50%。

4.1.3 验收组可根据实际情况，下设建设、成效和资料等验收小组。

**4.2 验收程序**

4.2.1 验收过程应由验收组长主持。

4.2.2 验收程序包括但不限于以下程序：

——听取医用耗材SPD建设情况汇报；

——现场查验；

——质询和讨论；

——形成验收意见。

5 验收内容与方法

**5.1 建设验收**

5.1.1 应依据国家现行有关标准，按照附录A（规范性附录）建设验收表中列出的检查项目与方法进行现场查验，并做好记录。

5.1.2 应根据现场查验记录，按照附录A（规范性附录）建设验收表中规定的计算方法，给出医用耗材SPD建设验收通过或不通过的结论。

**5.2 成效验收**

5.2.1 应根据医用耗材SPD的建设目标，按照附录B（规范性附录）成效验收表中列出的检查项目与方法进行现场查验，并做好记录。

5.2.2 应根据现场查验记录，按照附录B（规范性附录）成效验收表中规定的计算方法，给出医用耗材SPD成效验收通过或不通过的结论。

**5.3 资料验收**

5.3.1 应根据医用耗材SPD建设任务和内容，按照附录C（规范性附录）资料验收表中列出的检查项目与方法进行现场查验，并做好记录。

5.3.2 应根据现场查验记录，按照附录C（规范性附录）资料验收表中规定的计算方法，给出医用耗材SPD资料验收通过或不通过的结论。

6 验收结论

**6.1 验收通过**

医用耗材SPD的建设验收、成效验收、资料验收的合格率均≥60%，验收组给出验收通过的结论。

**6.2 验收不通过**

医用耗材SPD的建设验收、成效验收、资料验收的合格率中有一项＜60%，验收组给出验收不通过的结论。

**6.3 结论汇总**

验收组应将通过或不通过的验收结论，按照附录D（规范性附录）验收结论汇总表的要求填写完整，并对验收中存在的主要问题提出建议和意见。

附 录 A

（规范性）

建设验收表

建设验收检查项目见表A.1。

 建设验收表

| 医用耗材库名称 |  |
| --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查方法 | 查验结果 |
| 合格 | 不合格 |
|  | 耗材遴选准入系统 | 支持政府招标采购平台耗材目录的导入。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 资质证照管理系统 | 支持医院、生产厂家、供应商信息维护功能。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 供应采购管理系统 | 支持对耗材采购订单的线上化管理。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 院内物流精益化管理系统--中心库管理模块 | 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； | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 院内物流精益化管理系统--科室库管理模块 | 支持科室库耗材的上架、消耗、退货、盘点等功能； | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 院内物流精益化管理系统--手术室耗材管理模块 | 支持手术室耗材上架、消耗、退货、盘点等功能。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 骨科耗材管理系统 | 支持骨科耗材上架、消耗、退货、盘点等功能。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 检验试剂管理系统 | 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。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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系统、冷链管理系统、检验仪器设备的互联互通。 |  |  |
|  | 智能终端应用系统 | 支持中心库管理，包括验收、上架、拣货、盘点、查询等功能。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 智能耗材存储设备管理系统 | 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。 | 现场登录，查看系统是否包括这些功能 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 智能耗材存储设备 | 支持IC卡、指纹、人脸等识别功能。 | 现场查验产品说明书和第三方检测报告及查看设备功能演示。 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 智能终端设备 | 支持上架、下架、拣货、盘点、数据展示等功能。 | 现场查验产品说明书和第三方检测报告，设备功能现场演示。 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 保障体系建设--人员 | 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。 | 现场查阅部门设置及任命文件，并调阅相关人员档案。现场查验。 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 保障体系建设—环境 | 应满足DB34/T 3790-2021第8章的要求。 | 现场查验 |  |  |
| 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”。 |  |  |
|  | 保障体系建设—制度 | 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。 | 现场查阅相关制度。具备60%以上功能的为合格，具备60%以下功能的为不合格。 |  |  |
|  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 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。 |  |  |
|  | 保障体系建设---安全 | 应满足DB34/T 3790-2021第9章要求。 | 现场查验相关第三方检验报告、测评报告或登记备案证书，查验查看相关系统功能。 |  |  |
| 检查结果（合格率）： | 建设验收结论： |
| 建设验收组（人员）签名： | 建设验收日期： |
| 注：1.标注\*项目为否决项。若不达标，则整个项目验收不通过。2.在检查结果栏选符合情况的空格内打“√”，并作为统计数。3.检查结果：合格率=合格数/项目检查数。4.验收结论：合格率≥60%判为通过；合格率﹤60%判为不通过。 |

附 录 B

（规范性）

成效验收表

成效验收检查项目见表B.1。

成效验收表

| 医用耗材库名称 |  |
| --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查方法及判定规则 | 查验结果 |
| 合格 | 不合格 |
| 1 | 信息系统及自动化设备应用的广度和深度 | 医用耗材计划 | 1. 具有医用耗材调价功能并记录调价信息。
2. 有医用耗材常规供应目录、在用医用耗材产品目录管理。
3. 支持计划智能生成功能，并有记录。
4. 具有供应商、医用耗材证照查询、保障供应安全提醒或校验功能，并有记录。
5. 支持计划在线通知等功能，并有记录。
6. 支持应急医用耗材更换供应商功能。

满足6项为合格，低于6项为不合格。 |  |  |
| 2 | 验收环节 | 1. 应有移动终端或固定设备验收医用耗材的记录。
2. 系统支持查询或调阅配送相关证照，证照不全主动提醒。

满足2项为合格，低于2项为不合格。 |  |  |
| 3 | 入库环节 | 1. 有信息化系统支持入库。
2. 入库信息追溯方便且数据链完整。
3. 支持对入库医用耗材进行条码管理。
4. 有智能设备支持入库管理。

满足4项为合格，低于4项为不合格。 |  |  |
| 4 | 信息系统及自动化设备应用的广度和深度 | 在库环节 | 1、具有在库医用耗材近效期预警、应急医用耗材储备预警等功能，并进行记录。2、应具有在库医用耗材智能盘点、养护提醒等功能，并进行记录。3、支持问题医用耗材转移、报损。4、在库医用耗材批号信息可追溯。5、医用耗材分类存放，有贮存医用耗材适宜的条件及措施，有养护记录。满足5项为合格，低于5项为不合格。 |  |  |
| 5 | 出库环节 | 1. 医用耗材出库批号可追踪。
2. 系统中对医用耗材出库记录全面（品名、规格、数量、单价、批号、出库人、出库日期等）。
3. 系统支持对出库医用耗材进行条码管理。
4. 有移动终端或固定设备支持医用耗材出库。

满足4项为合格，低于4项为不合格。 |  |  |
| 6 | 数据资源利用 | 医用耗材SPD数据与医院内系统的交换和共享 | 现场登录相关信息系统查看数据交换和共享的要求。数据的准确性和全面性。 |  |  |
| 7 | 医用耗材SPD数据与医院外系统的交换和共享 |  |  |
| 8 | 环境智能化程度 | 环境对医用耗材适用性 | 检查环境防止医用耗材发生变质、污染、损坏等的能力和水平：1、温湿度异常报警。1. 自动调节内部环境（恒温恒湿）。
2. 对可能存在的突发情况预警功能。

满足3项为合格，低于3项为不合格。 |  |  |
| 9 | 环境智能化程度 | 环境对人的适用性 | 询问了解工作人员在医用耗材SPD库中工作的健康性、舒适性、便利性。 |  |  |
| 10 | 中心库库区内是否进行了合理规划和设置“三色五区” | 现场查验库区的规划及“三色五区”的设置是否合理。 |  |  |
| 检查结果（合格率）： | 成效验收结论： |
| 成效验收组（人员）签名： | 成效验收日期： |
| 注：1.对每一个检查项目抽查比例和检查方法根据现场情况决定。2.在检查结果栏选符合情况的空格内打“√”，并作为统计数。3.检查结果：合格率=合格数/项目检查数。4.验收结论：合格率≥60%判为通过；合格率﹤60%判为不通过。 |

附 录 C

（规范性）

资料验收表

资料验收检查项目见表C.1。

资料验收表

|  |  |
| --- | --- |
| 医用耗材库名称 |  |
| 序号 | 检查项目 | 查验结果 |
| 合格 | 不合格 |
| 1 | 医院对医用耗材SPD建设的支持文件 | 文件的规范性、完整性和准确性 |  |  |
| 2 | 医用耗材SPD建设的规划和方案 | 规划和方案的规范性、完整性和准确性 |  |  |
| 3 | 医用耗材SPD各信息系统的建设文件 | 各信息系统的建设合同 |  |  |
| 4 | 各信息系统的测试报告 |  |  |
| 5 | 各信息系统的验收报告 |  |  |
| 6 | 医用耗材SPD各信息系统的培训记录 | 培训记录的规范性（查看每年的培训计划和培训记录） |  |  |
| 7 | 医用耗材SPD各信息系统的配置文件 | 使用手册的规范性和完整性 |  |  |
| 8 | 信息系统维保合同、维护手册 |  |  |
| 9 | 医用耗材SPD智能化设备的配置文件 | 智能化设备采购合同 |  |  |
| 10 | 智能化设备的维保合同、维护手册 |  |  |
| 11 | 医用耗材SPD智能环境建设资料 | 医用耗材SPD智能环境建设合同/方案 |  |  |
| 12 | 医用耗材SPD智能环境功能测试报告 |  |  |
| 13 | 医用耗材SPD安全保障建设资料 | 消防、电气、监控、网络等记录 |  |  |
| 14 | 医用耗材SPD制度 | 医用耗材管理相应的工作制度、操作规程和工作记录 |  |  |
| 检查结果（合格率）： | 资料验收结论： |
| 资料验收组（人员）签名： | 资料验收日期： |
| 注：1.对每一个检查项目抽查比例和检查方法根据现场情况决定。2.在检查结果栏选符合情况的空格内打“√”，并作为统计数。3.检查结果：合格率=合格数/项目检查数。4.验收结论：合格率≥60%判为通过；合格率﹤60%判为不通过。 |

附 录 D

（规范性）

验收结论汇总表

验收结论汇总见表D.1。

验收结论汇总表

|  |  |
| --- | --- |
| 医用耗材库名称 |  |
| 建设验收结论 |  | 验收人签名： 年 月 日 |
| 成效验收结论 |  | 验收人签名： 年 月 日 |
| 资料验收结论 |  | 验收人签名： 年 月 日 |
| 医用耗材SPD验收结论 |  | 验收组长签名： 年 月 日 |
| 建议与要求：  |
| 注：1.验收结论中建设验收、成效验收和资料验收合格率均≥60%，判定为通过。2.验收结论中建设验收、成效验收和资料验收合格率中出现一项＜60%，判定为验收不通过。3.验收组应将通过或不通过的验收结论填写于验收结论汇总表（表D.1），并对验收中存在的主要问题提出建议与要求。 |

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）