

医用耗材供应链(SPD)管理专家共识

秦利荣¹, 刘军², 孙志坚³, 李天庆^{4*}, 刘洋⁵, 许锋⁶, 冯靖祎^{7*}, 陈妍妍⁸,
慈云飞⁹, 李晶慧¹⁰, 孟莎¹¹, 阮常红¹², 陈亚伟¹³, 王宜威¹⁴, 吴晓东¹⁵,
徐小林¹⁶, 余冬兰¹⁷, 丁贞虎¹⁸, 肖勇波¹⁹, 雷舜东²⁰, 刘伟军²¹, 鲍宗荣²²

- [1. 南京大学医学院附属鼓楼医院, 江苏 南京 210009; 2. 上海市第一人民医院, 上海 200080;
3. 山东省立医院, 山东 济南 250021; 4. 中国医学科学院阜外医院, 北京 100037;
5. 北京医链互通供应链管理有限公司, 北京 101318; 6. 北京大学第三医院, 北京 100191;
7. 浙江大学医学院附属第一医院, 浙江 杭州 311121; 8. 华中科技大学同济医学院附属同济医院,
湖北 武汉 430030; 9. 国家卫生健康委员会, 北京 100044; 10. 上海申康医院发展中心, 上海 200041;
11. 中南大学湘雅医院, 湖南 长沙 410008; 12. 上海三瑞信息技术有限公司, 上海 200336;
13. 东集技术股份有限公司, 江苏 南京 211500; 14. 北京国药新创科技发展有限公司, 北京 100028;
15. 四川大学华西医院, 四川 成都 610041; 16. 南京大学, 江苏 南京 210023;
17. 中山大学附属第一医院, 广东 广州 510080; 18. 安徽中技国医医疗科技有限公司,
安徽 合肥 230088; 19. 清华大学, 北京 100084; 20. 四川省人民医院, 四川 成都 610072;
21. 陕西省人民医院, 陕西 西安 710068; 22. 华润(武汉)智能科技服务有限公司, 湖北 武汉 430040]

[摘要] 自 2013 年上海市相关医院试点医用耗材医院物流供应链管理以来, 医用耗材供应链管理受到广泛关注。2019 年, 国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局相继出台医用耗材相关管理文件, 助推医用耗材精细化管理在全国的实施。医用耗材供应链 SPD 管理是指以医院医用耗材管理部门为主导, 利用信息化手段和智能设备, 对医用耗材在供应、配送和使用等环节进行全过程的追溯管理, 提高医用耗材管理的科学化和专业化, 进而为临床提供专业的服务。目前, 由于医用耗材供应链管理相关法律法规、部门规章、行业规范、标准指南尚未统一明确, 医疗机构实行医用耗材精细化管理程度尚未达成共识。鉴于此, 中国卫生信息与健康医疗大数据学会医院物流供应链(SPD)大数据应用分会组织国内医疗机构(尤其是已经实施医用耗材供应链 SPD 管理模式且取得较好成效的医疗机构)、科研院所、高校、行业协会、企业等各领域从事医用耗材精细化管理的前沿专家学者, 根据《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》等文件精神, 从相关法律法规、专业术语、管理要求、信息化建设、人员要求、库房存储管理、智能追溯、财务管理等各方面, 编撰了医用耗材供应链(SPD)管理专家共识, 以期为国家制定医用耗材精细化管理相关政策提供新的借鉴和参考。

[关键词] 医用耗材; 供应链; SPD 管理; 专家共识

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A [文章编号] 1009-0959(2023)04-0343-12

Medical Consumables Supply Chain(SPD) Management Expert Consensus

QIN Lirong¹, LIU Jun², SUN Zhijian³, LI Tianqing^{4*}, LIU Yang⁵, XU Feng⁶, FENG Jingyi^{7*}, CHEN Yanyan⁸,
CI Yunfei⁹, LI Jinghui¹⁰, MENG Sha¹¹, RUAN Changhong¹², CHEN Yawei¹³, WANG Yiwei¹⁴, WU Xiaodong¹⁵,
XU Xiaolin¹⁶, YU Donglan¹⁷, DING Zhenhu¹⁸, XIAO Yongbo¹⁹, LEI Shundong²⁰, LIU Weijun²¹, BAO Zongrong²²

[1. The Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Jiangsu Nanjing 210009, China;

2. Shanghai General Hospital, Shanghai 200080, China; 3. Shandong Provincial Hospital, Shandong Jinan 250021, China;

4. Fuwai Hospital Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100037, China;

[作者简介] 秦利荣, 男, 副主任药师, 执业药师, 研究方向: 医院物流供应链(药品、医用耗材)管理, 药物利用和药物经济学研究, 公立医院招标采购研究。

E-mail: 2541851428@qq.com

*[通讯作者] 冯靖祎, 女, 研究员, 研究方向: 医疗器械管理、评价和应用示范。E-mail: fengjingyi@zju.edu.cn; 李天庆, 男, 研究员, 研究方向: 卫生管理。E-mail: 1975399466@qq.com

5. Beijing Medlink Supply Chain Co., Ltd., Beijing 101318, China;
6. Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China;
7. The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Zhejiang Hangzhou 311121, China;
8. Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Hubei Wuhan 430030, China;
9. National Health Commission, Beijing 100044, China; 10. Shanghai Hospital Development Center, Shanghai 200041, China;
11. Xiangya Hospital Central South University, Hunan Changsha 410008, China; 12. Shanghai Sunray Information Technology Inc., Ltd., Shanghai 200336, China; 13. SEUIC Technologies Co., Ltd., Jiangsu Nanjing 211500, China;
14. Beijing Sinopharm Xinchuang Technology Development Co., Ltd., Beijing 100028, China;
15. West China Hospital, Sichuan University, Sichuan Chengdu 610041, China; 16. Nanjing University, Jiangsu Nanjing 210023, China;
17. The First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangdong Guangzhou 510080, China;
18. Anhui Zhongji Guoyi Medical Technology Co., Ltd., Anhui Hefei 230088, China;
19. Tsinghua University, Beijing 100084, China; 20. Sichuan Provincial People's Hospital, Sichuan Chengdu 610072, China;
21. Shaanxi Provincial People's Hospital, Shaanxi Xi'an 710068, China;
22. China Resources (Wuhan) Intelligent Technology Service Co., Ltd., Hubei Wuhan 430040, China]

[Abstract] The supply chain management of medical consumables has attracted wide attention since the medical consumables hospital logistics supply chain management mode piloted by relevant hospitals in Shanghai in 2013. In 2019, the National Health Commission, the National Medical Products Administration and the National Healthcare Security Administration successively issued relevant documents on the management of medical consumables, and facilitate the implementation of management fine management of medical consumables in the country. SPD management of medical consumables supply chain refers to the traceability management of the whole process of the flow of medical consumables in the supply, distribution and use of medical consumables by taking the management department of medical consumables in the hospital as the leading department, using information technology and intelligent equipment, improving the scientific and professional management of medical consumables, so as to provide professional services for the clinic. At present, as the relevant laws and regulations, department regulations, industry standards and guidelines for the supply chain management of medical consumables have not been unified and clear, medical institutions have not reached consensus on the degree of fine management of medical consumables. In view of this, the Hospital Logistics Supply Chain Management Big Data Application Branch of Chinese Medical Information and Big Data Association organized leading experts and scholars engaged in the fine management of medical consumables in domestic medical institutions (especially those that have already implemented the SPD management mode of medical consumables and achieved good results), research institutions, universities, industry associations, enterprises and other fields, based on the Management Measures for Medical Consumables in Medical Institutions (Trial), Regulations on the Supervision and Administration of Medical Devices, Regulations on the Management of Medical Institutions and other documents, compiled the Expert Consensus on the Medical Consumables Supply Chain (SPD) Management from the aspects of relevant laws and regulations, professional terms, management requirements, information construction, personnel requirements, warehouse storage management, intelligent traceability, financial management, etc. So as to provide reference to formulate relevant policies on fine management of medical consumables in China.

[Key Words] Medical consumables; Supply chain; SPD management; Expert consensus

自 2013 年上海市相关医院试点医用耗材医院物流供应链管理以来,医用耗材供应链管理受到广泛关注。2019 年,国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局相继出台医用耗材相关管理文件,助推医用耗材精细化管理在全国的实施。然而,由于目前医疗机构医用耗材供应链管理相关法律法规、部门规章、行业规范、标准指南尚未统一明确,医疗机构在实行医用耗材供应链精细化管理时,对相关规章制度的理解程度、信息软件和智能硬件的选择标准等各有差异,管理科学化、专业化程度不高,最终导致选择的医用耗材管理模式和相关产品尚不能达

到全流程信息化精细化管理要求。

医用耗材供应链 SPD (supply processing distribution) 管理是指以医院医用耗材管理部门为主导,利用信息化手段和智能设备,对医用耗材在供应、配送和使用等环节进行了全过程的追溯管理,提高医用耗材管理的科学化和专业化,进而为临床提供专业的服务。

鉴于此,中国卫生信息与健康医疗大数据学会医院物流供应链 (SPD) 大数据应用分会组织国内医疗机构(尤其是已经实施医用耗材供应链 SPD 管理模式且取得较好成效的医疗机构)、科研院所、高校、行

业协会、企业等各领域从事医用耗材精细化管理的前沿专家和学者,根据《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》等文件精神,从相关法律法规、专业术语、管理要求、信息化建设、人员要求、库房存储管理、智能追溯、财务管理等各方面,特编撰本医用耗材供应链(SPD)管理专家共识,以期为国家制定医用耗材精细化管理相关政策提供新的借鉴和参考。

1 适用范围

医用耗材(SPD)管理专家共识是指医疗机构医用耗材管理人员、医用耗材使用人员、供应商及相关领域专家等各方代表就医用耗材 SPD 管理工作要点进行讨论、达成共识,并制定出相应的操作规范和流程,以确保医院医用耗材的采购、存储、管理、使用、维护等各项工作的标准化和规范化。

2 所涉符号与缩略语说明^[1-14]

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)

UDI:医疗器械唯一标识(unique device identification)

HRP:医院资源规划(hospital resource planning)

DRG:疾病诊断相关分组(diagnosis related groups)

DIP:按病种分值付费(diagnosis-intervention packet)

3 SPD 管理相关术语和定义^[1-14]

医用耗材:是指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。

医用耗材管理:是指医疗机构以患者为中心,以医学科学为基础,对医用耗材的采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等全过程进行有效组织实施与管理,以促进临床科学、合理使用医用耗材的专业技术服务和相关的医用耗材管理工作,是医疗管理工作的重要组成部分。

SPD:医院院内物流一体化服务,是医院内部医疗物资的供应、库存、加工等物流管理集中管理方法。

“S”是指 Supply,供应。面向供应商的采购、供应管理。“P”是指 Processing,加工。院内一级仓库的加工管理,包括医疗物品的拆包、拆零、定数管理、术前物资准备、附条码等服务。“D”是指 Distribution,配送。面向院内各级临床消耗点推送管理医疗物品,由库房配送至手术室或病区。

B2B 平台管理:是企业间的电子商务,即企业与企业之间通过互联网进行产品、服务及信息的交换。B2B 平台将医院和外部企业业务往来紧密结合起来,通过网络的快速反应,为往来业务提供更好的服务,从而促进医院和外部企业的往来业务高效快速地发展。

三色五区(three-colors and five-districts):医用耗材管理中,利用红、黄、绿 3 种色标和待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区 5 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。

定数(fixed amount):指针对某一科室,为保障科室消耗供给安全,定期进行补货时,该科室对该医用耗材的消耗刚好或接近安全库存,为满足上述优化而进行设置的相对固定的物品数量。

定数包(package with fixed-amount items):为便于临床物资交接、保管、储存及使用,将数量为一个及以上同品种、同规格、同保存要求的产品根据特定规格包装在一起形成的包裹。该包裹大小通常以临床消耗点实际用量为基础,综合考虑厂商原始包装后形成,通常为院内物资流通的基本物流单位。“定数”通常为该包裹大小的整数倍。

赋码(add the barcode):为便于验收、上架、消耗或计费等流通操作,为医用耗材制作并附着特定标签的操作。赋码颗粒度按医院管理要求而定,常与上一条“定数包”保持一致。标签形式及内容存在条码、电子标签等多种形态,同时与 UDI 兼容。

高值医用耗材(high value consumables):是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材^[14]。高值医用耗材类别包括:心脏介入类、外周血管介入类、神经内科介入类、电生理类、心外科类、骨科材料等。

低值医用耗材(low value consumables):单价相对较低、使用寿命较短、需求量大、使用频率高且无需植入或介入人体内的医用耗材。

手工请领(manual requisition):科室护士根据日常护理所需,通过盘点科室库房后,进行系统或电话申领本科室所需医用耗材的方式。

智能补货(intelligent replenishment):中心库与二级库,通过设置最大库存、补货点、安全库存,在科室扫码消耗触发补货点后自动生成补货计划的方式。

医疗器械唯一标识:是指在医疗器械产品或者包装上附载的,由数字、字母或者符号组成的代码,用于对医疗器械进行唯一性识别。

中心库(central sub-warehouse):也叫一级库,是医院集中存储和发放医用耗材的仓库。

二级库(the secondary sub-warehouse):一级库医用耗材发放出库科室存放目的地,是科室集中存储和消耗医用耗材的物理仓库。

三级库(the third-level sub-warehouse):二级库出库后医用耗材存放目的地、未使用前的周转区域,如诊疗室、治疗车等。

4 SPD 管理要求

4.1 医疗机构管理要求

4.1.1 含义

医疗机构是医用耗材管理的责任人,医用耗材管理委员会负责医用耗材的管理,二级以上医院应设立医用耗材管理委员会,医用耗材管理委员会的日常工作由指定的医用耗材管理部门和医务管理部门分工负责。其中医务管理部门负责医用耗材使用管理,医用耗材管理部门负责医用耗材院内物流供应链管理。

4.1.2 相关要求

(1)应明确负责医用耗材供应链管理工作的职能部门;

(2)应将医用耗材供应链管理工作纳入医疗机构质量管理,制定和完善医用耗材供应链管理工作的各项规章制度并认真落实;

(3)应有专业人员从事医用耗材供应链 SPD 管理工作,从业人员数量应满足需要。

4.2 供应链服务机构管理要求

4.2.1 含义

选择及管理社会化医用耗材供应链服务机构从事医院医用耗材供应链 SPD 运营服务工作。

基于国家法律规定,依据《政府采购法》,当采购公开招标数额标准以上的货物或服务时,通过委托代理机构采购或医疗机构自行采购的组织形式,采取公开招标、邀请招标、竞争性谈判等采购方式,公开透明、公平公正地确定社会化医用耗材供应链服务机构,提供专业的医用耗材供应链 SPD 服务。

4.2.2 相关要求

(1)医疗机构管理部门应对社会化医用耗材供

应链服务机构的资质(包括工商营业执照、医疗器械经营许可证等)、管理制度、医用耗材供应链管理工作和操作流程进行审核;

(2)社会化医用耗材供应链服务机构医疗器械经营许可证经营范围应涵盖第一类、第二类、第三类医疗器械以及体外诊断试剂(药品类证)等;

(3)对社会化医用耗材供应链服务机构进行风险评估,签订协议书、明确双方责任。

风险评估主要包括下列内容:

① 识别可能存在的风险如医用耗材管理和信息安全风险等;

② 确立、评估与医用耗材供应链 SPD 管理工作相关的关键控制点,如医用耗材采购、验收、储存、加工、配送、使用、追溯、信息等环节以及相关智能设备、人员等;

③ 对医用耗材供应链 SPD 管理工作风险识别和控制过程中存在的问题进行反馈,并提出可持续性改进措施。

(4)应与社会化医用耗材供应链服务机构建立医用耗材交接和质量验收制度;

(5)建立对社会化医用耗材供应链服务机构运营服务的评价体系。

4.2.3 质量负责部门管理要求

在使用社会化医用耗材供应链服务机构从事医疗机构内医用耗材供应链 SPD 管理时,医疗机构医用耗材管理部门是医用耗材物流供应链 SPD 管理的质量负责部门。

5 医用耗材管理信息化建设

5.1 医用耗材供应链 SPD 管理的信息化建设

(1)医疗机构医用耗材管理信息系统(SPD 系统)应与医疗机构其他相关信息系统如 HIS、LIS、HRP、手术麻醉系统、移动护理系统或医疗机构信息集成平台整合,与医保平台、各省市阳光平台、医疗器械唯一标识监管信息平台等政府平台对接数据,做到信息互联互通。

(2)医疗机构医用耗材管理信息系统(SPD 系统)应覆盖医用耗材遴选、采购、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、临床使用、质量安全事件报告、不良反应监测、重点监控、超常预警、点评等各环节,实现医用耗材的全生命周期可溯源。

(3)医用耗材管理部门应在医用耗材验收入库时,将有关信息录入信息系统。信息内容至少包括医用耗材的级别、风险类别、注册证类别、医用耗材类

别、用途、功能、材质、规格、型号、销售厂商、价格、生产批号、生产日期、消毒灭菌日期、有效期等。

(4) 医疗机构应加强本单位信息系统中医用耗材相关统计功能管理,严格统计权限和审批程序。严禁开展商业目的的医用耗材相关信息统计,或为医用耗材营销人员统计提供便利。

(5) 医用耗材信息管理系统内医用耗材的唯一标识码、医保编码和医院内部标识应统一,试点医疗器械唯一标识、医保编码在医疗机构使用环节的应用,有力助推医疗器械从生产到临床使用全链条联动。医用耗材使用环节,HIS 系统应与医保智能审核系统的互联互通,实现事中监控;应建设医用耗材大数据分析,满足 DRG/DIP 病种成本分析、重点医用耗材监控等管理要求。

(6) 社会化医用耗材供应链服务机构使用的医用耗材信息管理系统应该满足(1)~(5)的技术要求。

5.2 医疗机构物流供应链 SPD 信息化安全建设

(1) 医疗机构物流供应链 SPD 信息系统应具有独立的软件著作权、ISO27001、CMMI3 级和等保三级认证等证书

(2) 物理环境安全(机房管理等)

(3) 通信网络安全(网络架构方案、通信传输标准、终端设备标准等)

(4) 网络边界安全(网络安全防护措施等)

(5) 计算环境安全(身份鉴别、访问控制、安全审计、个人信息保护、数据备份等)

(6) 信息安全管理(工作制度等)

(7) 信息安全管理机构(人员配备、岗位职责、授权与审批等)

(8) 人员管理安全(外部人员管理、授权和培训等)

(9) 系统建设安全(软件供应商资质、软件开发规范、验收等)

(10) 系统运维安全(终端维护、资产管理、软件维护、应急预案等)

(11) SPD 数据安全(数据存储安全、数据访问控制、数据流动安全、数据安全审计、数据库运维安全等)

SPD 数据安全管理可包括:

① SPD 相关数据的所有权归医疗机构所有;

② 社会化医用耗材供应链服务机构使用或运营 SPD 数据应得到医疗机构书面授权,并明确数据使用目的、范围和期限;

③ 社会化医用耗材供应链服务机构应签署网络

安全和数据保密承诺函;

④ 系统日常运维操作应有日志、可追溯。

6 人员管理^[1,3,9]

6.1 医疗机构从事医用耗材管理相关工作的人员,须满足以下条件:

(1) 医疗机构从事医用耗材管理相关工作的人员,应具备与管理工作的专业学历、技术职称或者经过相关(卫生系统或专业学会、药监系统或卫生管理部门和药监系统联合)技术培训。

(2) 医疗机构直接接触医用耗材的人员,应每年进行健康检查。传染病患者、病原携带者和疑似传染病患者,在治愈前或者在排除传染病嫌疑前,不得从事直接接触医用耗材的工作。

6.2 社会化医用耗材供应链服务机构派遣到医疗机构从事医用耗材供应链管理相关工作的人员,须满足以下条件:

(1) 应具备与管理工作岗位相适应的专业学历,如生物工程、药学、计算机应用、信息技术、护理、医学、物流管理、会计学、财务管理等,并通过一定时间培训(卫生系统或专业学会、药监系统或卫生管理部门和药监系统联合培训)合格后上岗。

(2) 社会化医用耗材供应链服务机构在医疗机构服务应设立质量负责人制度,质量负责人应具备医疗器械相关专业(相关专业指医疗器械、生物工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业,下同)大专以上学历或者中级以上专业技术职称,同时应具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

(3) 从事体外诊断试剂的质量管理人员中,应有 1 人为主管检验师,或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收工作的人员,应具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

(4) 从事植入和介入类医用耗材管理人员中,应配备医学相关专业大专以上学历,并经过相关培训的人员。

(5) 社会化医用耗材供应链服务机构派遣到医疗机构从事医用耗材供应链管理相关工作的人员应经过相关(卫生系统或专业学会、药监系统或卫生管理部门和药监系统联合)技术培训并取得相应上岗资格。

(6) 社会化医用耗材供应链服务机构派遣到医

疗机构从事医用耗材供应链管理相关工作的人员,应每年进行健康检查。传染病患者、病原携带者和疑似传染病患者,在治愈前或者在排除传染病嫌疑前,不得从事直接接触医用耗材的工作。

(7)信息管理工作人员应具备信息应用及技术等相关专业大专以上学历并从事信息相关工作1年以上工作经历。精通数据库、信息系统语言逻辑、信息系统业务逻辑等相关内容。

7 医用耗材库房存储管理^[1,5,6,8]

7.1 库房管理

库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应符合医用耗材贮存的要求,防止医用耗材的混淆、差错或者被污损,并具有符合医用耗材产品特性要求的贮存设施、设备。

7.1.1 库房条件相关要求

- (1)库房内外环境整洁,无污染源;
- (2)库房内墙光洁,地面平整,房屋结构严密;
- (3)有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施;
- (4)库房有可靠的安全防护措施,能够对无关人员进入实行可控管理。

7.1.2 库房分区管理

在库房贮存医用耗材,应按质量状态采取控制措施,实行分区管理,包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等,并有明显区分(如可采用色标管理,设置待验区和退货区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色),退货产品应单独存放。

- (1)医用耗材贮存作业区、辅助作业区应与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施;
- (2)中心库入口明显处应张贴仓库平面图,标明仓库各区域的位置、周边环境、主要通道、消防安全通道等。

7.1.3 库房应配备相应的设施设备

- (1)医用耗材与地面之间有效隔离的设备,包括货架、托盘等;
- (2)医用耗材物流管理设备,包括拣货车、拣货箱、推送车、推送箱等;
- (3)医用耗材信息管理设备,包括电脑、PDA、条码打印机等;
- (4)避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施;
- (5)符合安全用电要求的照明设备;
- (6)包装物料的存放场所;

(7)有特殊要求的医用耗材应配备的相应设施设备。

7.1.4 仓库标识

仓库应有货架编号标识、禁烟标识、消防器材位置标识等,各类标识清晰可见,悬挂或张贴在指定位置的正上方。

7.1.5 仓库制度“上墙”

仓库制度应“上墙”管理,包括医用耗材入库、库存管理、出库制度,消防安全管理制度等。

7.1.6 医用耗材堆放

不同品类、规格、型号的整件医用耗材不可混合、间杂堆码,物资码放保证“五距”:垛与顶间距不小于0.3 m,垛与灯间距不小于0.5 m,垛与墙间距不小于0.5 m,垛与柱间距不小于0.3 m,垛与垛间距不小于1 m。

7.1.7 仓库调温设备

利用温湿度调节设备,日常保持常温库温度0~30℃,阴凉库温度0~20℃,冷藏库温度2~8℃,湿度保持35%~75%。仓库需配备温湿度监控相关设备,每天上、下午至少各记录1次仓库温湿度。

7.1.8 温控医用耗材管理

需要温度控制贮存与运输的医用耗材,应配备以下设施设备:

- (1)与其产品标签标识和使用说明书相适应的温控区域;
- (2)用于温度监测、显示、记录、调控、报警的设备;
- (3)能确保温控设备正常运转的设施(如备用发电机组或者双回路供电系统);
- (4)应根据相应的运输规模和运输环境要求配备温控车或者温控箱等。

7.1.9 院外仓管理要求

(1) 医院自行设置的院外仓

医院自行设置的院外仓应院内备案,仓库应通过消防验收,符合医疗器械存储和管理要求(满足7.1.1~7.1.8的要求)。

(2) 社会化医用耗材供应链服务机构设立的院外仓

社会化医用耗材供应链服务机构设立的中心库房如果建立在医疗机构之外,应符合《医疗器械经营质量管理规范》相关管理要求,并经设区市药品监督管理部门验收合格,日常运营与管理受医疗机构监督。

7.2 质量管理

7.2.1 质量管理要求

应按照法律法规、医疗器械经营质量管理规范及使用办法的要求,建立覆盖采购、验收、贮存、运输、使用和售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施,并做好相关记录。

7.2.2 资质材料审核要求

医疗机构在采购前,通过 B2B 平台,建立并审核供货者的合法资质、所购入医用耗材的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件,包括但不限于:营业执照、医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、销售人员身份证复印件,加盖本企业公章的授权书原件。授权书应载明授权销售的品种、地域、期限,注明销售人员的身份证号码。

(1) 必要时,医疗机构可以派员对供货者进行现场核查,对供货者质量管理情况进行评价。医疗机构发现供货方(者)存在违法违规经营行为时,应及时向所在地药品监督管理部门报告。

(2) 医疗机构应与供货者签署采购合同或者协议,明确医用耗材的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、单价等,与供货者约定质量责任和售后服务责任,以保证医用耗材售后的安全使用。

(3) 应采取有效措施,确保医用耗材运输、贮存符合医用耗材说明书或者标签标示要求,并做好相应记录;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应采取相应措施,保证医用耗材的安全、有效。

(4) 应建立验收入库记录,验收记录应包括医用耗材的名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、医疗器械唯一标识码、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容,记录应标记验收人员姓名和验收日期;对需要冷藏、冷冻的医用耗材进行验收时,应对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录,不符合温度要求的应拒收。

(5) 应对库存医用耗材定期进行盘点,检查产品有效期,每月至少 1 次,做到账、货相符。库存产品应做到先进先出,对接近失效期的产品,及时通知科室使用或进行换货等处理,尽可能减少损失。同时做好近效期产品的登记,以防积压和失效。对近效期产品在库房挂牌上墙提示,并在产品外包装上粘贴黄色标签提醒临床。失效产品应按相关管理制度要求,在

外包装上粘贴红色标签,并联系供货方进行退货处理。

(6) 医用耗材出库时,库房保管人员应对照出库医用耗材进行核对,发现以下情况不得出库,并登记处理:

①医用耗材包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题;

②标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符;

③医用耗材超过有效期;

④存在其他异常情况的医用耗材。

(7) 医用耗材出库应复核并建立记录,复核内容包括出库对象、医用耗材的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、数量、出库日期等内容。

(8) 院外仓中需要进行冷藏、冷冻运输的医用耗材装箱作业时,应由专人负责并符合以下要求:

①车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求;

②必须在冷藏环境下完成装箱、封箱工作;

③装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态,达到规定温度后方可装车。

(9) 医疗机构和社会化医用耗材供应链服务机构均应建立质量管理自查制度,按照《医疗器械经营质量管理规范》相关管理要求进行自查。社会化医用耗材供应链服务机构每年定期向所服务医疗机构医用耗材管理部门提交上一年度的自查报告。

(10) 医疗机构应对医用耗材开展不良事件监测,按照国家药品监督管理部门的规定,向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

(11) 医疗机构应按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度,建立产品追溯制度,保证产品可追溯。

(12) 医疗机构应按照质量管理制度的要求,制定医用耗材使用部门服务管理操作规程,内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等,对质量问题应查明原因,采取有效措施及时处理和反馈,并做好记录,必要时应通知供货者及医疗器械生产企业。及时将售后服务处理结果等信息记入档案,以便查询和跟踪。

(13) 医疗机构应建立医疗器械召回制度,按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息,控制和收回存在安全隐患的医疗器械,并建立医疗器械召回记录。

8 智能追溯服务

8.1 追溯数据载体的选择

追溯数据载体主要赋码在医疗器械及药品的标签、包装或本体上。在数据载体选择上依据各国药品及医疗器械的法规都需要满足自动识别和数据采集(AIDC)技术以及人工识读的要求,其中包括一维码、二维码或射频标签(RFID)等形式。根据《医疗器械唯一标识系统规则》,要做好UDI编码在医疗机构端的落地工作,医疗机构可结合医用耗材精细化管理需求,利用技术手段搭建基于UDI医用耗材追溯管理的SPD精细化管理方案,更好解决医疗机构UDI落地、全流程追溯以及医用耗材精细化管理等问题。在提升院内SPD系统管理能效的基础上,利用UDI打通院内院外信息孤岛,并在院内各信息系统中实现贯通,更好实现医用耗材全生命周期的可追溯。

8.2 智能设备

8.2.1 扫码枪

(1) 外观标准

① 考虑到医护工作者移动性操作需求,所以终端体积建议轻薄小巧,方便医护工作者携带;

② 整机采用抑菌材料外壳,易于清洁,兼顾到医用酒精,医用过氧化氢,含氯消毒剂等整机擦拭,包括屏幕和扫描镜片部分;

③ 考虑到医用使用环境,例如护士配药的时候,终端会接触到药水,药水可能浸入充电接口处导致充电不良等问题,所以建议充电接口处标配胶塞。

(2) 硬件性能标准

① 闪存标准

目前主流的闪存规格主要有2种,一种由MMC制定的存储规格,简称为eMMC;另外一种为UFS;建议采用UFS标准,相对于emmc标准,采用UFS标准医用软件读写速度更快,同时终端功耗更低,助力提高整机续航。

② WiFi标准

(a) 建议采取双天线及“2×2 MIMO”双天线,可获得更强的天线信号搜索能力和覆盖能力;

WiFi6拥有更高的网络传输速度,更低的功耗,更好的多设备连接性能,为了满足临床业务大数据量的及时下载,要求PDA集成WiFi6功能。

(b) WiFi漫游性能

WiFi PA放大功能:PDA集成PA放大功能保证在弱信号环境下业务数据也能正常进行,不会中断。

③ 广域网

支持全网通4G或5G,数据传输、通话两不误;方

便医疗机构在无法重新部署AP应用场景下,直接通过4G专属网络传输数据,降低投入,灵活易用。

④ 扫描

搭载高级二维激光扫描引擎,扫描速度快,可精准迅速读取医用场景中包括弯曲条码、污损条码、褶皱条码等各位条码。

⑤ 扫描引擎条码的规格性能参考

(a) 支持各类型条码的扫描;

(b) 扫描精准度:考虑到SPD场景会存在高密度小条码的读取,所以要求二维条码最小支持到5 mil,一维条码最小支持到3 mil;

(c) 扫描景深:建议3 mil的一维条码为例,扫描景深为6~13 cm;

(d) 医疗机构通过改造物资管理信息系统,增加GS1条码识别模块并与供应商平台、HIS系统、LIS系统和第三方SPD配送系统对接,打造医用耗材院内、院外唯一识别码的全流程双向追溯和临床使用监管体系;

(e) 对于打印不规范条码、断针条码等非标准条码,PDA扫描系统内置解码性能增强开关;

(f) 扫描引擎特色功能参考

具备扫描超时功能、读取数量可根据SPD具体需求修改,最多支持一次性读取30个条码;扫码枪终端支持多条码扫描的同时并且支持条码拼接功能。

⑦ 电池

电池容量:建议采用4500 mAh以上的大容量电池,满足医护工作者连续12 h的使用;电池采用可拆式设计,方便后期电池的维护;系统内置电池健康状态监控,支持假电池识别、充电安全保障;系统内置电池过充保护功能,延长电池的使用寿命;系统内置备份电池功能,更换电池时PDA不关机,更换完电池后无需重新开机,PDA停留在原先的操作界面,避免重新开机、登录应用等繁琐操作,提高工作效率。

⑧ NFC

PDA采用顶端NFC设计,员工可直接通过刷工牌直接登录工作app,避免输入密码登录的繁琐,并且防止账号和密码的外泄而导致的安全隐患。

⑨ 防护性能

IP67防水防尘工业等级,整机可浸入水中,适合医疗机构多情景环境,能够承受1.5 m高处的多次跌落,避免意外造成的PDA终端损坏。

(3) 系统性能标准

① 安全方案

应用安装权限设置:需要密码才能安装应用,防

止使用人员随意安装应用,保证 PDA 只用于医疗机构内业务需求;

安全管理桌面:限制工作人员只使用指定的业务 app,避免操作其他业务 app 而占用系统内存导致 PDA 终端运行卡顿,同时避免修改系统设置,如修改扫描设置而造成不必要的问题;

WiFi 黑白名单:屏蔽院内非法网络,设定只能使用院内业务网络,从而保障医疗机构医疗数据的安全;

应用 app 黑白名单:屏蔽非法的业务 app。

②管理方案

软件及配置的导入导出:可通过文件或二维码实现配置和 app 的快速移植,方便医项上线的快速部署;

NTP 时间同步功能:保障 PDA 的时间和医院的院内时间实时同步,提升业务操作是后台时间记录的准确性;

系统在线升级:只要联网,就可以检测新版本并升级。

8.2.2 智能柜

(1) 智能柜正常工作条件

电源电压为 $220V \pm 10\%$, 电源频率为 $50Hz \pm 1Hz$;环境温度范围为 $15 \sim 35^{\circ}C$;相对湿度范围为 $35\% \sim 75\%$ 。

(2) 智能柜柜体要求

应具备抗腐蚀性和易清洁性。

(3) 设备配置及要求

应配备电脑控制单元(主柜)、存储管理单元(副柜),电脑单元应能控制各副柜开门及读取,存储管理单元应能灵活配置;应配备触摸操作显示屏;应配备视频监控摄像设备,视频存储时间应大于 1 个月;应配备应急开关,应急情况下能解锁打开柜门;宜采用 RFID 超高频自动识别技术,射频频率 $920 \sim 925 MHz$,并配备具有无线电发射设备型号核准证的 RFID 读写器。

(4) 性能要求

可智能化管理不同规格、体积和尺寸的医用耗材;在 $920 \sim 925 MHz$ 工作频段范围内,智能柜柜门屏蔽效能应大于 $25 dB$;读取准确性 $\geq 99.99\%$;单柜体 2 秒内应读取 300 个标签,6 秒内应读取 500 个标签。

(5) 功能要求

登录及权限:应具有指纹登录、刷卡登录及人脸识别登录等功能;应具有人员操作权限设置;

信息显示及提醒:医用耗材智能存储柜操作界面上应提供医用耗材全生命周期追溯的综合报表,报表中应包括但不限于医用耗材上架、领用、归还、消耗等信息;领用的医用耗材在没有收到消耗信息且未归还的情况下,应弹框提醒领用人;医用耗材智能存储柜操作界面上应显示医用耗材存储库存上下限值;智能存储柜中医用耗材已过有效期时,应弹框提示领用人,并且无法提交已过期医用耗材的领用信息;

① 指引:应具有医用耗材货位区域的指引亮灯,并支持模糊查询医用耗材后货位指引亮灯;

② 盘点:医用耗材在领用和归还后,关闭柜门应自动扫描盘点读取,无需人工扫描;宜能远程自动盘点,自动生成盘点结果,同时将结果传送给院内物流系统。宜支持多台多群组远程自动盘点;

③ 预警:医用耗材到达近效期或医用耗材库存到达所设定的下限时应能自动发出预警提示,并能查询预警医用耗材信息;

④ 系统要求:应设置按指定上架单入柜上架和入柜后自动匹配对应上架单的功能;应具有上架报表,可查看当日上架和历史上架情况,包括医用耗材明细;应支持无手术单紧急领用和按手术单领用方式;医用耗材出入智能存储柜后,系统应自动变更医用耗材状态,并且可以进行查询并导出。系统应设置医用耗材库存上下限;应能异人异柜归还,归还后系统能生成相应记录;应提供标准软件接口,可与 SPD、HRP、HIS 系统互联互通;应具有医用耗材在智能存储柜内布局总览图,并支持直接点击柜门即解锁;宜支持关联医用耗材上架、领用、归还、退库等操作功能,可快速根据操作事件类型,进行检索实现快速精准视频查询。

9 采购及资料管理和保存要求

采购档案管理是指对采购档案的归档、收集、保管、鉴定、借阅、销毁等各个环节的总称。采购档案资料是反映采购活动过程的真实记录,是直接反映物资采购活动是否规范有序和公平公正的基本依据,也是采购法律救济、责任追溯和采购机构考核评价的重要依据。

采购资料管理应依据《中华人民共和国档案法》的相关规定,对政府采购档案的管理应建立科学的管理制度,便于对档案的利用;配置必要的设施,确保档案的安全;采用先进技术,实现档案管理的现代化。采购资料的管理须具有真实性、时效性、完整性、必要

性和科学性等特点,采购资料形成纸质版和电子版储存两种方式并存。

(1) 供货企业的资质,以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件应真实、有效;

(2) 进货查验记录应真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录应保存至医用耗材有效期届满后2年;无有效期的,不得少于5年。植入类医用耗材进货查验记录应永久保存;

(3) 医用耗材管理部门遴选医用耗材时应关注政府采购平台目录,完善内部遴选流程并进行线上化管理。中标目录需要通过资质证照管理系统将入院医用耗材证照、供应商证照、代理商证照、生产厂家证照和销售员资质等信息进行线上化管理,严格把控入院物资关口,保证医用耗材入院合规性与安全性;

(4) 所有医用耗材采购应保证流程合规性,所有医用耗材必须由医用耗材管理部门统一采购验收完成后才能入院使用。以信息化平台为支撑,支持一般采购、临时采购、应急物资采购、手术耗材采购等不同类型。支持对接政府采购平台,重要节点严格把控,保证信息连续性和可追溯性,避免流程倒置和不规范带来耗材使用风险;

(5) 医用耗材信息化系统对所有采购数据须进行全程记录,通过智能化数据报表可直观展现全院医用耗材采购量及各月度、季度、年度同环比情况,为医院采购管理部门及决策层输出采购数据对比,增强采购环节合理性与准确性。

10 财务管理

医用耗材财务管理的核心是依托信息手段,结合环环相扣的管理流,实现财务精准结算,及财务管理可溯源。具有业财融合特点的信息系统,可集成供应链管理系统和HIS耗材收费信息,确立物资和物价的一一对应关系,利用条码管理,形成医用耗材申请→采购→入库→移库(出库)→核销(使用-计费)→结算管理的闭环系统,实现医用耗材的实时扫描追踪、全溯源管理,同时将收入与成本、医用耗材项目与消耗标准成本对应。

10.1 高值医用耗材收费财务管理

(1) 高值医用耗材采购业务由SPD运营发起,对接供应商进行收货验收入库业务。手术平台科室(手术室、DSA、内镜中心)的RFID高值智能柜用于存放院内各科室使用的高值耗材,各科室在手术平台科室使用的高值耗材由医用耗材中心库进行补货。手术平台科室(手术室、DSA、内镜中心)在RFID高值医用耗材柜内拿取手术所需医用耗材,手术使用完医用耗材后,进行扫码收费,成本进行划分,实现账实一致,避免高值耗材错计、多计、漏计等问题。医用耗材计费成功后信息传递给SPD系统,医用耗材高值柜系统收到SPD传递的高值医用耗材收费信息后,每日将高值医用耗材消耗信息发送给SPD库房管理系统,SPD库房管理系统根据医用耗材高值柜系统的消耗信息及时补货,并生成结算单。医用耗材库房管理部门(医院)根据消耗记录和结算信息,与医院HIS系统进行核对,无误后入库出库,报财务结算。具体流程见图1。

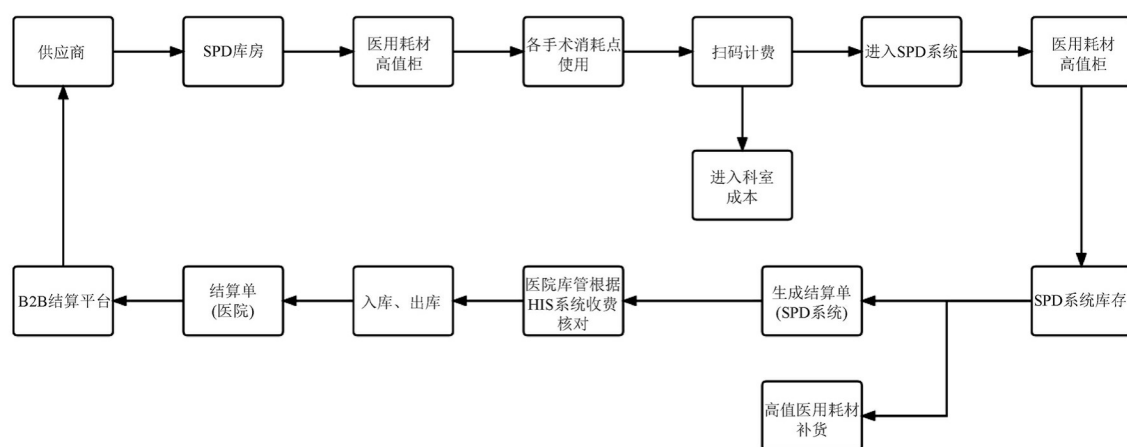


图1 高值医用耗材 SPD 模式结算图

(2) 所有使用的植入类医用耗材须由使用科室审核验收。严格执行条形码管理规定,条形码应分别在患者病历、院内医用耗材管理部门、供应商处各留存

一份,以供可追溯管理。部分免费给患者使用的植入类医用耗材条形码也要按规定管理,由手术医生在该条形码上做“免费”标记,并在病程记录中如实描述。

10.2 低值医用耗材财务管理

(1) 货票同行模式管理部门审核中低值医用耗材货票同行情况,通过后直接办理入库,相关入库单及发票报财务结算。

(2) 用后结算模式低值医用耗材通过定数包管理方式,以科室实际消耗作为结算依据,医用耗材供应链 SPD 管理系统自动汇总月消耗数额及明细,便于按月统计结算数据。医用耗材供应链 SPD 管理系统可按日、按月查询科室领用数、使用数、收费数、结存数报表,便于统计科室的消耗数据及消耗成本,为科室管理提供数据依据。

10.3 打包收费医用耗材财务管理

供应链根据医疗机构需求将部分医用耗材打包,打包收费医用耗材应严格收费医用耗材明细,并一一对应,应按照打包分类进行材料信息登记。如已具备医用耗材 UDI 码的医用耗材,送货时需完成赋码工作。打包医用耗材被使用后须立即进行扫码计费,领出的货票同行耗材,打包计费。打包收费医用耗材使用完成后,管理员应根据收费记录比对医用耗材分发数量、领用数量,确保入库与出库数据匹配无误。定期进行盘库盘账,保证账物相符,确保打包收费医用耗材与领出明细一致。

10.4 融合 DRG/DIP 管理模式的财务管理

医疗机构医用耗材融合 DRG/DIP 管理模式,做好部分医用耗材在项目不收费及单独使用收费情况划分,做到精准使用,精准分析。

10.5 体外诊断试剂财务管理

(1) 定数包管理方式以科室实际领用作为结算依据,医用耗材 SPD 管理系统能自动汇总月消耗数额及明细,便于按月统计结算数据。

(2) 单件赋码管理方式通过一物一码单件管理方式,以科室实际消耗作为结算依据,医用耗材 SPD 管理系统能自动汇总月消耗数额及明细,便于按月统计结算数据。

11 供应商评价体系建设

供应商评价体系建设是对医用耗材供应商和社会化供应链服务机构的服务质量进行客观评价的重要依据,应依据不同的工作性质进行评价。

11.1 医用耗材供应商的评价体系

医用耗材供应商的评价体系建设应围绕质量、服务、信誉等开展。质量方面从票货一致率、货物验收通过率、送货单信息与 SPD 系统采购单信息一致性等考核;服务从首营信息资料更新响应效率、采购单

响应时间、配送时间、到货时间、退换货时间、应急送货及时率、结算信息响应等方面考核;信誉从各监管部门的处罚信息、临床使用质量反馈信息、产品召回信息等考核。

11.2 社会化供应链服务机构的评价体系

(1) 信息系统安全性

(2) SPD 系统与医院各系统互联互通情况

(3) 社会化供应链服务机构质量管理体系考核

(4) 社会化供应链服务机构人员培训情况

(5) 社会化供应链服务机构服务质量(补货及时率、临床投诉率、库房管理、对医用耗材供应商的服务质量、医用耗材供应商的投诉率)

12 医用耗材大数据分析

医用耗材的数据分析是各个业务系统的数据整合,包括但不限于 HIS、HRP、手麻系统、LIS 等系统,可实现医用耗材院内供应、存储、使用、评价全过程的数据分析与挖掘。

12.1 物流精细化管理

实现医用耗材从采购、存储、科室领用到临床使用的全过程数据监测,能够动态监测并有效识别溢库/流失等医用耗材异常状态,能够实现双向医用耗材追踪追溯。

12.2 医用耗材效益分析

合理测算临床用耗效益,识别不同品类医用耗材,不同疾病、术式用耗效益,能整体监测医用耗材成本状况,对于重点检验医用耗材能够实现单项目成本核算。

12.3 医用耗材临床应用评价

支持从品种动态监测、数据质量审查到研究设计,支持医疗机构自定义的品种选择与评价工作,支持医疗机构自行定义的医疗质量指标、卫生经济指标设计。

12.4 医用耗材合理使用分析

实现对国家重点监管品种目录内品种的临床使用监测,有效计算医用耗材占比、百元医疗收入卫生材料等监管考核指标,按照医疗机构定义的适应证条件、病历用耗偏离等情形进行异常使用耗材的病历抽取,满足有效病历点评要求,按照医疗机构要求进行临床使用医用耗材最佳方案的分析和对比。

12.5 病组用耗分析

支持至少一种 DRG 分组器,按照 DRG 分组进行组内医用耗材的使用分析,可精确识别用耗费用偏离的原因,并对医用耗材使用的选择提供试算分析。

13 运行风险和防控措施

基于医用耗材供应链 SPD 管理模式运营中存在

一些风险和不确定因素。因此,必须制订相关运行风险和防控措施。见表 1。

表 1 医用耗材供应链 SPD 管理风险控制点

序号	风险点	风险等级	风险内容	防控措施
1	采购环节	高	SPD 模式的合作方可能从自身利益最大化出发,以采购(提供)利润相对较高的物资或抬高采购价格来赚取中间利润	①医院应将社会化医用耗材供应链服务机构定位于物流的配送商或者说医院采购订单的执行人; ②医院应拟定医用耗材目录并通过招标决定医用耗材采购价格,掌握选择权和采购权
2	资质审查	高	质量隐患和安全隐患	社会化医用耗材供应链服务机构审核完,医用耗材管理部门复审
3	仓储及配送	高	仓储条件、配送服务不达标	医院与社会化医用耗材供应链服务机构要紧密配合,定期到社会化医用耗材供应链服务机构库房进行抽查,制定物资仓储和配送的制度和计划
4	信息共享	高	数据外泄或数据不协同或者数据误导	①提高信息技术保障能力,设定访问权限实行数据分权查阅; ②控制医院核心系统数据源与 SPD 系统接口信息字段,过滤开方医生、患者等涉及统方的敏感信息; ③签署安全保密协议
5	新旧模式转换	低	转换受阻或不利	做好 SPD 模式引入前的宣传讲解以及基础数据整理工作
6	对账清算	高	错费、漏费等	①建立统一目录; ②制定调价流程、严控变更流程; ③建立结算对账机制
7	人力资源	低	人事结构相应发生变化	①加强资质能力审查; ②人力部门及时疏导和分流
8	配送服务和整 体管理	中	社会化医用耗材供应链服务机构资质能力风险、运营商服务质量和效果下滑	建立健全内部规章制度,明确各环节人员岗位职责并制定合理的绩效考核指标,包括管理制度、SPD 操作规范、岗位职责和考核指标

致谢:参与本共识修订、讨论的专家

本共识通过发送医用耗材供应链(SPD)管理专家共识意见表,共征集白小平、白子奇、陈世虎、陈亚东、程维国、褚永华、邓秀梅、谷玮、韩晨、贺吉群、金华兵、金伟、李莉、李敏、刘永伟、尼燕、潘月琴、普鹰、唐迎红、卫青、王冬青、王涛、夏慧琳、肖映平、姚辰、阚海涛、张冲、张璐璐、张勤、曾少娟、庄晓东、北京国药新创科技发展有限公司、杭州美创科技股份有限公司、杭州美思特智能科技股份有限公司、深圳诺博医疗科技有限公司、深圳优博讯科技股份有限公司等 30 余名专家和企业意见,一致认为专家共识编写科学、实用,符合法律法规的要求,对规范医用耗材供应链(SPD)管理有指导借鉴意义。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局. 关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知(国卫医发[2019]43号)[EB/OL]. (2019-06-06)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/20/content_5453777.htm.
- [2] 中国政府网. 医疗器械监督管理条例(国令第739号)[EB/OL]. (2021-03-18)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm.
- [3] 中国政府网. 医疗机构管理条例[EB/OL]. (2016-02)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5139374.htm.
- [4] 原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械经营质量管理规范[EB/OL]. (2014-12-12)[2023-03-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggg/ylqxqgg/20141212120001470.html>.
- [5] 国家药品监督管理局综合司 国家卫生健康委员会办公厅. 医疗器械唯一标识系统试点工作方案[EB/OL]. (2019-07-01)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-09/26/content_5433465.htm.

- [6] 国家市场监督管理总局. 医疗器械注册与备案管理办法[EB/OL]. (2021-08-26)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5654783.htm.
- [7] 国家卫生健康委员会办公厅. 医院智慧管理分级评估标准体系(试行)[EB/OL]. (2021-03-15)[2023-03-08]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202103/10ec6aca99ec47428d2841a110448de3-shtml>.
- [8] 国家市场监督管理总局. 体外诊断试剂注册与备案管理办法[EB/OL]. (2021-08-26)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5654784.htm.
- [9] 国家市场监督管理总局. 医疗器械经营监督管理办法[EB/OL]. (2022-03-10)[2023-03-08]. https://gkml-samr.gov.cn/nsjg/fgs/202203/t20220322_340682.html.
- [10] 第十二届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国网络安全法[EB/OL]. (2016-11-07)[2023-03-08]. https://gkml-samr.gov.cn/nsjg/bgt/202106/t20210608_330399.html.
- [11] 第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法[EB/OL]. (2021-06-10)[2023-03-08]. https://gkml-samr.gov.cn/nsjg/bgt/202111/t20211105_336461.html.
- [12] 国家标准化管理委员会. 信息安全技术网络安全等级保护基本要求[EB/OL]. (2019-05-10)[2023-03-08]. <https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=BAFB47E8874764186BDB7865E8344DAF>.
- [13] 中国政府网. 关于印发医疗卫生机构网络安全管理办法的通知(国卫规划发[2022]29号)[EB/OL]. (2022-08-08)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-08/30/content_5707404.htm.
- [14] 中国政府网. 治理高值医用耗材改革方案[EB/OL]. (2019-07-19)[2023-03-08]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

(收稿日期:2023-03-01)