

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.13—2021

医院医疗器械管理规范 第 13 部分：医用耗材供应链管理

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 13: Supply Chain management for medical consumables

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

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 符号和缩略语	4
5 基本要求	4
5.1 人员组成	4
5.2 管理职责	4
5.3 管理制度	5
5.4 物流服务规范	5
5.5 存储环境要求	7
5.6 信息系统建设	9
5.7 基础设施建设	12
5.8 智能设备建设	13
5.9 医用耗材标识要求	15
附录 A（资料性） 库房配置等级表	16
附录 B（资料性） 信息系统等级表	17
附录 C（资料性） 设备配置等级表	18
附录 D（资料性） 国内编码方式与发码机构选择参照表	19
附录 E（资料性） UDI 读取方式	20

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这些专利的责任。

本文件由广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：中山大学附属第一医院，中山大学附属第六医院，暨南大学附属第一医院，广州医科大学附属第一医院，南方医科大学第七附属医院，南方医科大学南方医院。

本文件主要起草人：余冬兰，崔飞易，吴丽华，路婧，林薇薇，谭志坚，侯明扬，李桂兰，缪家清，王春燕，扬升富，李建均，黄兴建，罗浩斌，胡青青，翟恒。



医院医疗器械管理规范

第 13 部分：医用耗材供应链管理

1 范围

本文件确立了医疗机构医用耗材供应链的建设目标，并且规定了医疗机构医用耗材供应链的人员保障、物流服务、存储环境、产品标识、信息系统、编码标准及智能设备的要求。

本文件适用于各类医疗机构医用耗材管理部门。

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 26337.2 供应链管理 第2部分：SCM术语

GB/T 18354—2001 物流术语

GB 50314—2015 智能建筑设计标准

GB/T 34399—2017 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 28842 药品冷链物流运作规范

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

医用耗材 Medical Consumables

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。

3.2

医用耗材供应保障 Supply Guarantee of Medical Consumables

解决医用耗材的采购、配送、供应、存储等问题的管理与技术活动。

3.3

物流信息系统 Logistics Information System

通过对物流相关信息的收集、存储、加工、处理以便实现物流的有效控制和管理，并提供决策支持的人机系统。

3.4

医疗器械唯一标识 Unique Device Identifier

基于规则创建的由数字、字母和/或符号组成的代码，包括产品标识和生产标识，用于对医疗器械进行唯一性识别。

3.5

产品标识 Device Identifier; UDI-DI

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

3.6

生产标识 Production Identifier; UDI-PI

识别医疗器械生产中产生的相关数据的代码。

3.7

一维条码 Linear Bar Code

在一维空间中使用条、空进行编码的一种条码符号

3.8

二维条码 2-Dimensional Symbology

需要在水平方向和垂直方向识读全部信息的一种条码符号。

3.9

数据载体 Data Carrier

可读的格式来表示数据的方法，用于对单元数据串的自动识读。

3.10

三色五区 three-colors and five-districts

红、黄、绿三种颜色标识及待验区、退货区、合格品区、待发放品区、不合格品区五种区域来对不同质量状态的医用耗材进行区分。

3.11

定数包 a certain amount of the packages

将数量为一个及以上的同种医用耗材根据特定规格包装在一起而形成的包裹。

3.12

赋码 Add the Barcode

为医用耗材贴上特定条码的动作。

为验收、上架、消耗或计费而医用耗材贴上特定条码的操作。

3.13

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。

3.14

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。

3.15

中心库 Central Warehouse

一级库，是医院集中存储和发放医用耗材的仓库。

3.16

二级库 The Secondary Warehouse

医院科室存储和消耗医用耗材的仓库。

3.17

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。

3.18

院外库 Out-of-hospital Warehouse

用来满足医用耗材供给服务，降低院区库房面积占用、降低医用耗材管理成本，而在医院外设立的医用耗材的仓库。

3.19

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。

3.20

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。

3.21

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。

- a) SPD: 供应 加工 配送 (Supply Processing Distribution)
- b) RFID: 射频识别 (Radio Frequency Identification)
- a) UDI: 医疗器械唯一标识 (Unique Device Identifier)

5 基本要求

5.1 人员组成

由医用耗材管理负责人、采购人员、验收员、中心仓库管理员、运输员、复核员、信息运维员组成。

5.2 管理职责

5.2.1 管理负责人

- a) 全面负责医用耗材供应链运行管理工作；
- b) 对所属人员进行业务培训、考核及评估；
- c) 制定医用耗材供应链管理方案；
- d) 制定应急管理方案，开展应急演练。

5.2.2 采购人员

- a) 负责审核医院医用耗材需求，形成采购订单；
- b) 审核通过的订单发送给供应商；
- c) 处理订单延时、取消订单等订单异常情况。

5.2.3 验收员

负责对医用耗材的实物、单据与系统订单进行核对，得出验收结论。

5.2.4 中心仓库管理人员

- a) 医用耗材的入库、赋码、加工、上架、拣货、核验、出库、盘点。
- b) 保证存储环境符合要求；
- c) 按照订单拣货；
- d) 负责医用耗材的盘点；
- e) 智能设备科学配备；
- f) 仓库档案管理。
- g) 维护库房管理制度。

5.2.5 运输员

负责医用耗材的空间转移，将医用耗材从中心仓库运送到各科室二级库。

5.2.6 复核员

负责物资出入库及仓储管理票账的复核。

5.2.7 信息运维员

负责医用耗材供应链系统的正常运行以及根据医院需求进行系统功能改进等工作，具有信息专业背景。

5.3 管理制度

5.3.1 出入库管理制度

制定验收、发放、退货流程。

5.3.2 库房管理制度

- a) 仓库环境要求；
- b) 产品标识管理；
- c) 制定医用耗材上架、打包、盘点流程；
- d) 消防安全要求。

5.4 物流服务规范

5.4.1 订单处理

- a) 能快速收集耗材需求；
- b) 耗材需求与实际消耗匹配；

- c) 需求的审核权限明确;
- d) 订单可自动推送;
- e) 订单全程可追溯。

5.4.2 配货及运输

- a) 按医用耗材的产品性能及要求进行配货及运输;
- b) 配货及运输宜在信息系统中留有记录且可查。

5.4.3 验收

- a) 由医院工作人员验收;
- b) 验收对象包括医用耗材实物、纸质单据、信息系统的信息;
- c) 验收内容包括医用耗材名称、型号、批号、有效期、数量;
- d) 形成验收记录。

5.4.4 赋码

- a) 根据赋码作用,有分箱码和唯一码。箱码主要适用于中心仓库备货类耗材的验货上架,唯一码主要用于高值类耗材,实现一物一码的追溯管理。
- b) 医用耗材的所赋码的格式需根据产品标识要求实施,耗材码需实现医用耗材的有效追溯。

5.4.5 入库及上架

- a) 经验收合格的医用耗材进行入库及上架。
- b) 医用耗材上架遵循:“先进先出,左进右出”的原则。

5.4.6 分拣加工

- a) 为提高医用耗材物流服务的效率,可以在不影响产品最小包装的前提下,对医用耗材的原始包装进行再次组合加工,使其更便于产品的配送及使用。
- b) 分拣加工产品,可以是医用耗材的原始小包装、定数包、术式套包等。

5.4.7 推送

- a) 推送应兼顾常规配送和紧急配送两种策略,以保证日常和突发性需求。
- b) 推送应根据科室需求编制好推送时序。
- c) 推送应根据推送任务的紧急性、下一级点位(科室库)的分布位置、等待电梯的效率等设置合理的推送路线 确保推送效率的提高。
- d) 推送环节的服务人员应具备物流作业的专业知识,并接受过物流作业及医院控感等专业培训。

5.4.8 复核

- a) 对已经使用的耗材、日清月结清单、各类结算报表等进行复核确认
- b) 对错误的耗材数据查找原因并做相应调整。

5.4.9 消耗与结算

- a) 医用耗材供应链中的消耗结算是消耗后结算，方便医院实现成本控制。
- b) 消耗结算所依托的消耗数据的统计、确认、汇总宜由信息系统自动完成，且可在线处理。
- c) 消耗结算数据应尽量全面包含基础数据，库存数据，消耗数据，结算数据与已出库数据应精确对应，确保准确无误。

5.4.10 复核

- a) 定期对已使用的耗材、日清月结清单、结算报表进行复核确认
- b) 查找错误的的数据产生的原因。

5.4.11 退货

医用耗材供应链物流服务的退货包含因产品本身质量问题的退货，以及可能因不需使用或需减少库存而进行的退货。

5.4.12 物流服务评价

医用耗材供应链物流服务应编制对物流服务人员、物流商、院内经办人员的评价体系。体系包含但不限于评价要素及评价分值，可实现对物流服务质量及效率的评价分析。

5.5 存储环境要求

5.5.1 库房级别类型

按医院规模大小、医用耗材流转速度与业务用房分配，可设置医院外与医院内的各级别类型医用耗材存储仓库详见附录A。

5.5.2 中心库房存储环境

医用耗材库房应当相对独立，周围环境整洁，无污染，库房干净整洁，门窗严密、地面平整，库房内不得存放非医疗器械物品及无关杂物；库房具有合适分区具备货架（柜）、温湿度仪，符合安全要求的照明、通风、避光、消防、监控设施；符合防尘、防潮、防鼠、防虫、防火、防盗、防霉变的基本要求等；

- a) 基本设备设施：具备货架、货柜、垫高架、冷藏柜、温湿度仪、基本照明、消毒（必要时）与消防设施等；
- b) “五区”布局分区：库房合理“五区”布局，分为待验区、退货区、合格品区、待发放品区、不合格品区；
- c) “三色”管理：待验医用耗材区、退货区设置为黄色；合格品区、待发放区设置为绿色；不合格品区设置为红色；三色标牌以底色为准，文字以白色或黑色表示；
- d) “三不靠”原则：耗材码放不靠顶棚、不靠墙、不靠地；
- e) 码放要求：不同品种、材质、性能分类存放，做到离地摆放码放整齐；近效期耗材先进先出；
- f) 温湿度要求：常温库房温度宜在 10-30℃之间，需阴凉存放的库房温度不高于 25℃，冷藏库（冷藏柜、冰箱）温度为 2-10℃，相对湿度应保持在 45%-75%之间；
- g) 温湿度监控要求：定期对库房的环境进行巡查维护，记录库房内温度和湿度；
- h) 物品报损：定期检查及做好养护记录，对过期、失效、变质、霉变、虫蛀、破损等耗材，应当及时封存登记和报告处理。

5.5.3 科室库房存储环境

科室库房作为医院二级库房管理，各临床使用单元应当具备相对独立的库房，或相对密闭分区的耗材柜，参照中心库房的存储环境要求，满足基本的温湿度控制要求，有一定消防控制手段，符合基本防尘、防潮、避光功能等；

- a) 基本设施：库房具备存储医用耗材的货架（柜）、温湿度仪、基本照明、消毒（必要时）与消防设施等；就近配备临床操作所需的配药间（台）、换药、注射等需要的配套设施；
- b) 基本要求：合理分区，根据医用耗材的类别、性质、用途等属性实行分类存放；
- c) 颜色标识管理：短效期医用耗材做好黄色警示标识，破损、失效等医用耗材及时撤下做好红色标识、及时封存登记和报告处理；
- d) 码放要求：满足“三不靠”原则，无倒置，近效期耗材先进先出等；对有特殊存储条件要求的，按要求存放；

5.5.4 手术室（介入手术室）库房存储环境

手术室（介入手术室）库房无菌间管理，库房范围内满足温湿度控制要求，符合基本防尘、防潮、避光功能；

- a) 基本设备设施：库房具备存储医用耗材的货架（柜）、温湿度仪、基本照明、消毒与消防设施等；
- b) 基本要求：合理分区，根据医用耗材的类别、性质、用途等属性实行分类存放；

- c) 颜色标识管理：短效期医用耗材做好黄色警示标识，破损、失效等医用耗材及时撤下做好红色标识、及时封存登记和报告处理；
- d) 码放要求，满足“三不靠”原则，无倒置，近效期耗材先进先出等；对有特殊存储条件要求的，按要求存放。

5.5.5 供应室无菌器械库房存储环境

供应室无菌器械库房，库房与消毒灭菌设备间。

- a) 基本设备设施：库房具备存储医用耗材的货架（柜）、温湿度仪、基本照明、消毒与消防设施等；
- b) 基本要求：合理分区，根据医用耗材无菌器械包的类别、用途等属性实行分类存放；标注消毒灭菌日期灭菌结果。
- c) 摆放原则：无菌医疗器械包码放不靠顶棚、不靠墙、不靠地，符合无菌间的院感要求；
- d) 温湿度要求：库房温度宜设置在 10-25°C 之间，相对湿度应保持在 45%-75% 之间。

5.6 信息系统建设

5.6.1 基本要求

应包括遴选、验收、入库、储存、盘点、申领、出库、不良反应监测各环节。具体系统要求见附录B。

5.6.2 资质证照管理系统

- a) 支持供应商证照管理：支持供应商按照要求对公司、生产厂家、上游代理商等资质证件进行上传和信息录入，医院进行查验、审核，内容包括：供应商名称、证照类型、证照编码、发行日期、有效期、授权书等），保存扫描件；
- b) 医用耗材证照管理：支持供应商根据采购目录维护产品注册证及附页、说明书、具体产品外观及包装图片等产品信息，并保存扫描件；
- c) 证照有效期预警管理：对医用耗材资质证照及供应商资质证照有效期管理，证照到期或近有效期的会自动提醒使用者和管理者及时更新；
- d) 合同管理：实现招标纸质合同与原物流管理系统对接，记录上传时间，实现合同与产品目录关联，合同到期提醒，到期失效归档等。

5.6.3 供应采购管理系统

- a) 采购计划制定：根据医用耗材消耗情况及库存情况，设置上下限，自动生成采购计划或手动下达采购订单，生成采购计划；

- b) 采购计划审核：支持系统自动核对采购计划是否为院内目录，校对内容包括：医用耗材名称、型号规格、生产厂家、产品注册号、价格、供应商等；
- c) 采购计划发送：支持批量发送计划，对于异常计划有拦截功能；同时支持平台电脑客户端和移动端发送，也支持手机短信和微信通知；
- d) 采购计划接收：支持供应商实时接收并响应采购计划，并实时跟踪反馈医用耗材配送情况，并完成订单产品、批号效期、灭菌日期、数量等信息录入及确认操作；
- e) 采购计划时效：采购计划应具有时效性，可以查询供应商配送效率，并全方位跟踪订单情况；
- f) 采购计划收货管理：支持手持终端扫码入库或人工复核，具备校验功能，校验内容包括：产品名称、批号效期、灭菌日期、数量、供应商、产品注册证号等。验收完成后自动对接消耗点。

5.6.4 院内物流管理系统

院内物流精益化管理主要包括一级库、二级库、手术室等作业区域物流管理，支持多院区管理、支持产品与供应商对照管理等。

- a) 一级库管理：包括赋码管理、验收管理、上架管理、波次管理、拣货管理、加工管理、采购管理、退货管理、调拨管理、补货管理、库存管理、管控数据、耗材效期管理等。
- b) 二级库管理：订单管理、消耗管理、定数包管理、库存管理、高值耗材管理、紧急申领补货管理、退货管理、校期管理、诊疗项目打包管理；
- c) 手术室管理：术式套包管理、追溯管理、库存管理、紧急申领补货管理、退货管理、校期管理、对账管理等。

5.6.5 骨科耗材管理系统

骨科耗材为植入医疗器械，如骨科内固定植入器材、人工关节等。

- a) 采购管理：申领管理、验收管理、消毒管理、验收管理、赋码管理、收费管理、退货管理、对账管理等。
- b) 追溯管理：实现一物一码收费管理，生成唯一标识码，关联患者信息。

5.6.6 检验试剂管理系统

检验试剂主要在检验科、病理科、生殖中心、血液实验室使用，利用智能硬件设备对试剂实行监控管理，应具备以下功能：

- a) 智能设备应自带系统与医院 LIS 系统、SPD 系统无缝链接对试剂实时监控管理：库存管理、订单管理、自助盘点、有效期管理、权限控制等管理；
- b) 自动关门、故障报警、断电应急、温度控制精度等功能；

- c) 检验试剂存储时应符合《医疗器械冷链（运输、存储）管理指南》和 GB/T 28842 的相关要求。

5.6.7 智能终端应用系统

- a) 支持微信端实现随时随地智能办公，移动办公需要：采购订单管理、消耗管理、订单查询功能等；
- b) 支持 PDA 扫码上架、拣货，科室消耗管理。

5.6.8 智能耗材存储设备管理系统

利用智能硬件设备对高值医用耗材实现一物一码一收费管理，应具备以下功能：

- a) 智能柜对柜内医用耗材进行实时取出、放入监控管理：智能出入库、智能补货、有效期管理、追溯管理、盘点、消耗结算、查询统计、应急预警、权限控制等；
- b) 应急开门管理：设备故障、断网、断电等应急情况下快速开门功能；
- c) 技术要求：医用耗材进出智能柜能被感知，且设备不能串读。
- d) 系统接口：应与院内各系统对接。

5.6.9 冷链管理系统

- a) 对仓储环境（包括冷库、冰箱、冰柜等）各系统环境进行实时/历史数据监测、记录和查询功能，提供仓储环境三级报警、冷链管理文档备案等。
- b) 对冷链管理的医用耗材或试剂进行拆包加工、标签赋码、入库、出库、移库实现动态监控。
- c) 与医院 LIS 系统、SPD 系统无缝链接对试剂实时监控管理：库存管理、订单管理、自助盘点、有效期管理、权限控制、补货报警等管理；
- d) 检验试剂存储时应符合《医疗器械冷链（运输、存储）管理指南》和 GB/T 28842 的相关要求。

5.6.10 BI 数据分析系统

基于医院现有数据，实现数据处理，进行数据分析，具备以下功能：

- a) 基础报表：全院用耗、科室用耗、品种用耗、术式用耗、库存分析、集采监控等；
- b) 数据统计分析：各科室用耗同比、环比、总费用、人均费用、科室超额、用耗涨幅等各类分析辅助管理层掌握医用运营状况；
- c) 多维度分析：高值耗材、低值耗材、重点管控耗材的使用情况的多维分析；
- d) 运营物流数据分析：供货商到货率、保供率分析、库存周转率分析、库存效期分析等；
- e) 运营人员工作量绩效分析：仓库验收工作量、打包工作量、拣货工作量、配送工作量等多维分析。

5.6.11 物流机器人作业调度系统

通过调度集群化的物流机器人设备，实现仓储制造场景下物流作业的自动化高效作业，应具备以下调度功能：

- a) 集群调度：多台机器人同时进行物流作业，实现货物高效搬运；
- b) 并发调度：多台机器人并发执行物流作业，相互独立，互不影响；
- c) 柔性动态：机器人自动识别现场作业情况，高效完成执行作业任务；
- d) 高效运维运营：采集机器人运行状态数据，实现故障预警、数据运维分析。

5.6.12 事务通知系统

支持PC平台、短信、微信等智能终端发送和接收通知，主要包括采购计划通知、证照校期报警供货商通知、供货商到货验收交接完成通知、供货商结算开票通知及院内院外SPD项目工作钟其他需要的通知、提醒等；

5.7 基础设备建设

5.7.1 基本要求

参照信息系统建设的基本要求，对设备配备情况的具体要求见附录C。

5.7.2 货架（柜）

包括整件货架（柜）、拆零货架（柜）、科室库货架（柜）等。

- a) 仓储货架（柜）结构设计应符合 CECS 23 中国工程建设标准化协会标准《钢货架结构设计规范》的要求；
- b) 货架（柜）库位可支持动态调整管理，可设置专属库位；
- c) 应配有使耗材之间有效隔离的隔板，对货架（柜）进行空间分割；
- d) 对货架（柜）主体结构进行定期检查，发现安全问题或损伤应及时报告，并做好安全防护。

5.7.3 拣货车

应用于医用耗材的运输和分拣，拣货车的额定载荷应当大于盛装耗材的总重量；拣货过程中可配合使用塑料筐盛装耗材。

5.7.4 搬运车

搬运车搬运耗材时，应选择合理的装载、卸载的流程及加固措施，防止耗材在搬运过程中出现损伤；额定载荷应当大于搬运耗材的总重量。

5.7.5 周转箱

周转箱是用于盛装医用耗材，且可循环使用的容器，在医用耗材拣货、配送运输过程中使用。

- a) 对温湿度有特殊要求的耗材装箱，应当配备符合其存储、运输要求的周转箱；
- b) 配送中应在箱体醒目位置附上配送信息，以便于识别；
- c) 定期对周转箱进行检查，查看是否完好，开合是否顺畅；
- d) 周转箱存储、配送中，堆码层数应考虑箱体的承压强度。

5.7.6 磁吸标签

应用于库位指示，磁吸标签应包含耗材名称和规格型号信息，信息格式保持统一。固定在货架（柜）上保持不脱落；标签应与医用耗材品规保持一一对应。

5.7.7 托盘

托盘材质选用应符合耗材存储、运输要求，具有防滑性能，保证在运输、装卸、堆码过程中安全作业。

5.7.8 条码阅读器

能够读取耗材条码、单据所包含的信息，用于医用耗材的分拣加工、核验等流程。

5.7.9 打印机

包含标签打印机和激光打印机，应用于医用耗材标签打印，以及供应链流程中涉及到的单据打印。

5.8 智能设备建设

5.8.1 基本要求

智能设备应具有安全稳定的网络环境与安全措施保护医院处方数据、患者信息、价格信息及其他医用耗材相关数据。具有储存、查验性质的智能设备应满足《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械使用质量监督管理办法》等有关法律法规的要求。

包括以下智能设备：耗材智能存储设备、智能终端设备。

包括但不限于以下设备：物流机器人、库位状态指示设备、辅助验收设备。

5.8.2 耗材智能存储设备

- a) 通过物联网+RFID 技术实现耗材存取感知、自动识别、自动盘点、自动补货；
- b) 耗材效期预警、库存预警、批号管理；
- c) 监控功能，采集的监控信息应当包括含时间、日期的图像、视频、音频；
- d) 多种权限登录方式，可通过指纹、IC 卡、密码、人脸识别等多种方式进行登录；
- e) 自检功能和故障警示功能，对异常情况记录，并具备短信或微信报警功能；
- f) 根据周围光亮，自动调节灯光参数功能，实现环保节能；

- g) 柜内温湿度监控，可设置温湿度范围，超出设定范围，系统自动报警；
- h) 单次扫描时间和精度要求，2秒以内100%精确扫描标签数量大于200，6秒以内精确扫描标签数量大于400；
- i) 可根据需要安装消毒、灭菌设备。

5.8.3 智能终端设备

- a) 拣货、上架、下架、复核、盘点、查询、统计数据显示；
- b) 对医用耗材的批号、效期、库存进行动态监测，自动更新；
- c) 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；
- d) 数据自动备份，自动同步，保障数据安全；
- e) 支持电话、短信通知。

5.8.4 物流机器人

- a) 根据配送要求，测距、进行路径规划、多点配送服务；
- b) 多种权限登录方式，可以通过指纹、IC卡、人脸识别等方式进行登录；
- c) 故障警示功能，并自动发送故障信息联系维护人员；
- d) 通过全视角视频进行图像采集，对周围环境进行监控；
- e) 支持车厢分离，自动装卸。
- f) 物流机器人远程操纵。

5.8.5 智能货架

- a) 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，与医用耗材使用和收费系统互联互通；
- b) 库存预警、效期预警；
- c) 通过互联网+RFID技术实现智能补货、耗材自动识别、自动盘点和自动收退货；
- d) 多种权限登录方式，可通过指纹、IC卡、密码、人脸识别等多种方式进行登录；
- e) 具有日清报表功能；
- f) 具有摄像头、射频识别读写器、重量传感器、3D摄像头、麦克风；
- g) 显示屏展示的功能；
- h) 可根据需要安装消毒、灭菌设备。
- i) 可根据场地实际情况进行个性化定制和组合。

5.8.6 库位状态指示设备

- a) 通过库位指示牌所显示的信息，来确定对应的医用耗材存储库位；

- b) 数据交互功能，实现与智能货架、智能终端系统之间的数据同步；
- c) 通过数据交互功能，能够实时查询库位上耗材数量，以便于补货；
- d) 库位使用情况实时查询，显示库位的占用状态。

5.9 医用耗材标识要求

5.9.1 基本要求

- a) 选择 UDI 标识规则应充分考虑唯一性、可扩展性、合规性
- b) 对追溯耗材作物理标识以实现追溯；
- c) 应实现追溯数据的互联互通，满足跨主体、跨系统的信息共享；
- d) 主体及编码规则见附录 D。

5.9.2 编码规则

- a) 由静态码与动态码组成；
- b) 静态码应包括厂家与产品代码；
- c) 动态码可包含产品生产日期、有效期、生产批号和序列号；
- d) 动态码定长信息（生产日期、失效日期）在前，不定长信息（生产批号、序列号）在后的顺序排列。

5.9.3 标签要求

- a) 应清晰、整洁，可识读性强，需满足人工识读，可满足机器自动识读要求；
- b) 数据载体可为一维码、二维码或 RFID 等形式，详见附录 E。

5.9.4 数据上传与维护

- a) UDI-DI 信息应及时录入医疗器械监管部门 UDI 数据库；
- b) UDI 数据发生变化时，应及时在医疗器械唯一标识数据库中进行变更。

附 录 A
(资料性)
库房配置等级表

库房类型	定义	医院等级
院外仓	对医用耗材集中储存、批量中转管理	三级、二级
专业库房	近供应施行手术类别所需耗材并提供消毒、加工等功能的库房空间	三级、二级
中心库房	医用耗材卸载、验收、存储、分包、发放、转运、回收、退换货等作业流程的一级库房	三级、二级、一级
科室库房	临床科室、医技部门、实验室等需设置本部门的科室库房	三级、二级、一级

附录 B
(资料性)
信息系统等级表

序号	信息系统	内容要求	医院等级
1	资质证照管理系统	供应商证照管理	三级、二级、一级
		医用耗材证照管理	三级、二级、一级
		证照有效期预计管理	三级
		合同管理	三级
2	供应商采购管理	采购计划制定、采购计划审核、 采购计划发送、采购计划接收、 采购计划时效、采购计划收货管理	三级、二级、一级
3	院内物流管理系统	一级库管理、二级库管理	三级、二级、一级
		手术室管理	三级、二级、
5	骨科耗材管理系统	采购管理、追溯管理	三级、二级
6	检验试剂管理系统	检验试剂管理	三级、二级、一级
7	智能终端应用系统	智能终端	三级、二级
8	智能耗材存储设备管理系统	智能耗材存储设备	三级、二级
10	冷链管理系统	冷链管理	三级、二级
11	BI数据分析系统	BI数据分析	三级
12	事务通知系统	事务通知系统	三级、二级、一级
13	物流机器人作业调度系统	物流机器人作业调度	三级

附录 C
(资料性)
设备配置等级表

设备	内容	医院等级
货架(柜)		三级、二级、一级
拣货车	拣货推车	三级、二级、一级
搬运车		三级、二级、一级
周转箱		三级、二级、一级
托盘		三级、二级、一级
磁吸标签		三级、二级、一级
条码阅读器		三级、二级、一级
打印机	标签打印机、激光打印机	三级、二级、一级
耗材智能存储设备	智能柜	三级、二级
智能终端设备	手持PDA、一体机	三级、二级、一级
智能终端设备	电子看板	三级、二级
物流机器人		三级
智能货架		三级、二级
库位状态指示设备		三级、二级

附 录 D
(资料性)
国内编码方式与发码机构选择参照表

编码名称	名称	编码标准	服务平台	数据载体
GS1	中国物品编码中心	GB/T, TSO/IEC	中国商品服务平台	一维码、二维码、RFID
MA 码	中关村工信二维码技术研究院 (ZIIOT)	ISO/IEC 15459	统一二维码标识注册管理中心 (UTC Global)	一维码、二维码、RFID
AHM	阿里健康科技(中国)有限公司	ISO/IEC 15459	码上放心平台	一维码、二维码、RFID/NFC



附录 E
(资料性)
UDI 读取方式

信息介质	读取方式	医院等级
RFID	读写器	三级、二级
二维码	红外扫码器	三级、二级
一维码	红外扫码器	三级、二级
字符	人工	三级、二级、一级

