**行业标准《医药产品医院院内物流服务规范》**

**（征求意见稿）编制说明**

一、项目来源

2021年12月14日，国家发展改革委办公厅印发了《2021年推荐性物流行业标准项目计划的通知》，《医药产品医院院内物流服务规范》行业标准被正式批准立项，项目编号：303-2021-003。该标准主要由中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会、上药控股有限公司牵头起草。

二、标准名称变更

无

三、标准编写的目的、意义

本标准项目的提出，是基于《医药产品医院院内物流服务规范》（T/CFLP 0023-2019）团体标准的实施与应用情况。

该团体标准由中国物流与采购联合会医药物流分会牵头，上药控股有限公司、上海医药物流中心有限公司和上海市第一人民医院等20家单位共同起草，于2019年11月5日发布，并于2019年12月30日正式实施。

团体标准自公布实施以来，通过微信等线上形式，对标准内容进行了深入的解读。先后开展4次宣贯活动，共1000余人参加。同时，结合该标准举办了医疗器械医院院内物流案例大赛及试点评审工作。通过团标的宣贯，目前行业企业，尤其是参与过大赛及试点申报的企业已经使用该标准，依据标准内容指导医院院内物流服务工作，推动医院院内物流的信息化建设及精细化运营管理。并且部分医院已将标准的试点资质作为招投标的依据。

近年来，政府文件的出台对进一步提升医院院内物流优化整合、质量提升提出了更高的要求。国家卫健委和中医药管理局发布《关于加快药学服务高质量发展的意见（国卫医发（2018年）45号）和《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》（国卫医发（2020年2号），以及在2021年2月19日中央全面深化改革委员会第十八次会议上审议通过的《关于推动公立医院高质量发展的意见》、《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，强调“强化公立医院的内部管理，尤其是强化公立医院全面质量管理、成本控制制度设计和现代医院管理相关政策措施的落地。”增强了医疗机构要求降低非主营业务运营成本，剥离医药产品院内物流项目，通过社会化招标方式引进专业运营团队开展院内物流服务的迫切需求。

随着我国综合医院数量平稳增长，医院院内物流服务逐渐在医院中的优势逐渐凸显，我国医院对于医药医院院内物流需求持续攀升。医院院内物流的物流服务模式经过发展也已相对成熟，得到了医院的认可。据中国采标网显示，北京、江苏、贵州、山东、上海、广东、浙江、四川、河北、安徽、湖北、湖南、河北、陕西等地的多家医院纷纷启动了医院院内物流服务商的遴选，这无疑会促进更多物流服务商进入到这个行业中。

基于《医药产品医院院内物流服务规范》团体标准实施与应用效果而编制《医药产品医院院内物流服务规范》行业标准，将更广泛的对行业内所有提供医药产品医院院内物流服务的企业提供技术指导，助力院内物流服务商进一步运用专业化手段进行精细化管理，保障医药产品的安全性和有效性，使医疗机构实现科室的零库存，有效减少库存资金，降低社会成本，推动行业规范化发展。

四、主要工作过程

（一）前期调研阶段

1、2021年12月14日，国家发展改革委办公厅印发了《2021年推荐性物流行业标准项目计划的通知》，《医药产品医院院内物流服务规范》行业标准被正式批准立项。

（二）启动阶段

1、2022年1月到2022年3月，此项标准面向社会公开征集起草单位。

2、2022年3月29日，《医药产品医院院内物流服务规范》行业标准启动会通过线上线下的方式顺利召开。中国北方工业公司高级政研主管、教授级高级工程师王佐作为专家特邀出席指导。各起草单位参与标准启动。会议期间，与会人员对标准草案的框架、范围、术语定义等方面进行了详细的讨论。会议的最后明确了标准制定的工作进度计划及任务分工。

3、本次制定由贾贵彬、任刚总体负责，起草单位的具体分工如表1：

表1 标准任务分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 单位 | 分工 |
|  | 中国物流与采购联合会 | 标准提出单位，参与各组词条讨论，负责标准的汇总、初审，提出标准编写的建议，负责标准的质量把关。 |
|  | 上药控股有限公司 | 标准执笔单位，负责标准内容的起草 |
|  | 中南大学湘雅医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海市第一人民医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海东方医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 瑞金医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 复旦大学附属华山医院 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 山东第一医科大学附属省立医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 中国人民解放军总医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 中国医学科学院阜外医院（深圳） | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 中山大学附属第一医院（东院） | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 中日友好医院 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 山东大学齐鲁医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 四川大学华西医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 三门峡市中心医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 泰安市中心医院 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 厦门市第五医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 襄阳市中心医院 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 新里程医院集团 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 首都儿科研究所附属儿童医院 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 北京交通大学 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 复旦大学 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海建发致新医疗科技集团股份有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 华润医药商业集团医疗器械有限公司 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 中国医疗器械有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上药科园信海医药有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 德荣医疗科技股份有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 塞力斯医疗科技集团股份有限公司 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 山东威高医药有限公司 | 参与小组的研讨，参加论证，提出修改意见 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 华润广东医药有限公司 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 四川盘谷智慧医疗科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 国药控股元和华盛（成都）科技股份有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 广西瑞迅供应链管理有限公司 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出修改意见 |
|  | 云南省医药有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 海遇（上海）医疗科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海万序健康科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海健麾信息技术股份有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 九州通医疗信息科技(武汉)有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 杭州图特信息科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 柯诺医疗供应链管理有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海三瑞信息技术有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 浙江瑞华康源科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 深圳诺博医疗科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海钛米机器人股份有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 深圳洲斯移动物联科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 广东医大智能科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 德宝恒生科技服务有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 快享医疗科技（上海）有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 陕西通达伟业医疗供应链管理有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海赋拓物联网技术有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 深圳市瑞意博医疗设备有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 上海岛昌医学科技股份有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 成都思力普科技有限责任公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |
|  | 北京至诚悠远科技有限公司 | 参与小组的研讨，提出修改意见 |

3、2022年5月-7月，《医药产品医院院内物流服务规范》行业标准基于原有的《医药产品医院院内物流服务规范》团体标准开展线上调研活动（调研企业见表2）。针对对标准中供应保障、储存养护、智能化设备要求、数据管理等方面进一步调研，并收集了相关意见。

表2 调研企业名单

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 企业 |
|  | 襄阳市中心医院 |
|  | 泰安市中心医院 |
|  | 遂宁市中心医院 |
|  | 天津医院 |
|  | 北京华兴长泰物联网技术研究院有限责任公司 |
|  | 陆军967医院 |
|  | 江苏九州通医药有限公司 |

4、2022年9月27日，《医药产品医院院内物流服务规范》行业标准研讨会召开线上研讨会。参会代表对线上调研期间收集的标准中供应保障、储存养护、数据管理等意见进行了逐条讨论，最后，根据讨论结果，执笔单位对标准进行了修改主要体现在：更改了设施设备维护保养等内容，增加了数据安全性要求、评价与改进等内容。

5、2022年12月，形成了征求意见稿，向全国物流标准化技术委员会提交征求意见稿及相关材料。

五、标准编制原则

为了做好本次标准制定工作，项目组遵循以下原则：

1、规范性原则

本文件严格按照《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》编写。

2、促进行业发展原则

通过查阅资料、召开研讨会和实地调研等方式，尽可能全面的了解我国医院院内物流服务的发展现状，了解行业对医院院内物流服务标准制定工作的诉求，使标准内容科学、合理、适用，达到促进行业健康发展的目的。

3、先进性原则

在标准起草前，起草组查找国内外的医院院内物流服务相关国家、行业标准等资料，查找结果显示国内外并无相关国家、行业标准，该标准为行业内首次编制，该标准的编制将会进一步提升院内物流的数智化水平，引领行业的发展。

4、协调性原则

标准起草过程中，起草组细致研究了国内物流服务相关的国家标准和行业标准，包括《药品冷链物流运作规范》国家标准、《药品服务规范》国家标准、《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准等，在标准内容上做到与这些标准保持协调一致。

1. 标准主要内容

1、范围

本文件规定了从事医药产品医院院内物流服务的基本要求、物流服务要求、评价与改进。适用于医药产品医院院内物流的服务与管理。不适用于大中型医疗设备的医院院内物流服务与管理。

1. 规范性引用文件

 本标准应用了 GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》、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》、WB/T 1115《体外诊断试剂温控物流服务规范》相关内容

1. 术语定义

目前行业尚未对医药产品、医院院内物流信息系统、医院院内物流服务、定数包、定数包标签、医药产品中心库、消耗点进行定义，所以本章节进行了内容上的规定。

4、基本要求

本章节规定了医院院内物流服务商应具备的条件；配备相应的SPD系统、温湿度监测系统，及系统应满足的条件和具备相应的功能；有温度控制要求的医药产品运载工具要求；配备智能化设备及相关要求等内容。

主要参考了《药品冷链物流运作规范》国家标准第4章、第6章。其中SPD系统及智能化设备。

5、物流服务要求

5.1供应保障

本条规定了医院院内物流服务商应按照要求进行备货、补货等操作，并根据医院指令、按照医院要求完成医药产品的新增、修改和停用；制定应急方案，自由配置结算点等内容。

主要参考了《药品经营质量管理规范》第七十二条；《药品冷链物流运作规范》国家标准8.1；《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准7.1。

5.2收货验收

本条规定了医药产品验证收场地、人员及验收后结算的要求，同时也规定了针对有温湿度控制要求的医药产品、有追溯码的植介入性医疗器械、无追溯码的植介入性医疗器械的验收要求。

根据行业情况及实地调研描写，调研企业见表4。

5.3储存养护

本条规定了医院院内物流服务商应定期反馈医药产品在中心库和消耗点的库存信息，规定了入库要求；要求医院院内物流服务商应定期盘点、养护医药产品并记录；若发现异常，应检查相关数据，及时报告处理；对于有温控要求的医药产品应进行全程不断链的监控。

主要参考了《药品经营质量管理规范》第三十九条、第八十四条、第八十五条、第八十八条；《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》6.4.6条；《医疗机构药事管理规定》第二十六条；体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准4.2、4.3。

5.4调配调剂

本条规定了调配调剂的要求、遵循的原则，定数包调配的环境要求，定数包标签内容要求；并建议调配过程中使用智能化设备。

根据行业情况及资料审阅描写，提供资料企业见表3。

5.5定点配送

本条规定了配送前应核对信息，拣选配送应遵循的原则；配送前应选择适宜的运输工具，实时监测配送的全过程；也规定了装卸搬运的要求，建议各消耗点交接确认通过SPD系统进行。

主要参考了《药品经营质量管理规范》八十三条、第九十四条；《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准7.3.1。

5.6对账服务

本条规定了“到货结算”、“用后结算”的要求，“到货结算”、“用后结算”是两种不同的服务模式，并不是指具体结算的动作过程。

根据行业情况及实地调研描写，调研企业见表4。

5.7设施设备管理

本条规定了 医药产品中心库、冷藏箱、保温箱、温湿度监测系统的性能确认应符合GB/T 34399的要求；设施设备、智能化设备的维修保养要求。

主要参考了《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准；《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条、第五十条、八十九条。

5.8数据管理

本条规定了数据管理、使用、保存、权限等要求。

主要参考了《药品经营质量管理规范》第四十条、第五十九条、第六十条、第一百四十二条；GB/T 37973-2019《信息安全技术 大数据安全管理指南》。

6、评价与改进

本条规定了医院院内物流服务商定期回访调研服务情况的要求，并根据回访情况进行评价及整改。

主要参考了 GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》第10章。

1. 验证情况

此标准是在《医药产品医院院内物流服务规范》团体标准的基础上进行修改，已经有标准内容的基础，此前已经根据团体标准进行了试点申报，试点着重对50余家医院院内物流服务商（名单见表3）的组织架构、岗位职责、SPD系统及功能，智能化设备进行了审核，根据企业提供的材料，在上述调研方面都有一定的基础，能达到标准的要求。

表3 申报试点名单

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 企业名称 |
| 1 | 安徽医科大学附属安庆第一人民医院 |
| 2 | 北京电力医院 |
| 3 | 北京科园信海医药经营有限公司 |
| 4 | 复旦大学附属华山医院北院 |
| 5 | 广西瑞迅供应链管理有限公司 |
| 6 | 广东通用医药有限公司 |
| 7 | 国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司 |
| 8 | 国润医疗供应链服务（上海）有限公司 |
| 9 | 国药集团湖南省医疗器械有限公司 |
| 10 | 国药集团江苏医疗器械有限公司 |
| 11 | 国药集团一致药业股份有限公司 |
| 12 | 国药控股（山东）医疗器械有限公司 |
| 13 | 国药控股北京华鸿有限公司 |
| 14 | 国药控股广州有限公司 |
| 15 | 国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司 |
| 16 | 湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司 |
| 17 | 湖南省人民医院 |
| 18 | 华润广东医药有限公司 |
| 19 | 华润扬州医药有限公司 |
| 20 | 华润医药商业集团医疗器械有限公司 |
| 21 | 华润医药商业集团有限公司 |
| 22 | 济南市第三人民医院 |
| 23 | 江苏大学附属医院 |
| 24 | 江苏省医药有限公司 |
| 25 | 九州通医疗器械集团有限公司 |
| 26 | 浏阳市中医医院 |
| 27 | 宁波大学附属人民医院 |
| 28 | 南京市第一人民医院 |
| 29 | 瑞康医药集团股份有限公司 |
| 30 | 塞力斯医疗科技集团股份有限公司 |
| 31 | 厦门弘爱医院 |
| 32 | 厦门建发医药有限公司 |
| 33 | 山东大学第二医院 |
| 34 | 山东海王银河医药有限公司 |
| 35 | 山东省立第三医院 |
| 36 | 山东省立医院 |
| 37 | 山东省日照市人民医院 |
| 38 | 山东威高医药有限公司 |
| 39 | 上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司 |
| 40 | 上海交通大学附属第一人民医院 |
| 41 | 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心 |
| 42 | 上海康德莱国际商贸有限公司 |
| 43 | 上海市东方医院吉安医院 |
| 44 | 上海市胸科医院 |
| 45 | 上药控股有限公司 |
| 46 | 上药医疗器械（上海）有限公司 |
| 47 | 深圳市第二人民医院 |
| 48 | 首都儿科研究所附属儿童医院 |
| 49 | 首都医科大学附属北京佑安医院 |
| 50 | 泰安市中心医院 |
| 51 | 泰康同济（武汉）医院 |
| 52 | 徐州医科大学附属医院 |
| 53 | 云南众诺医疗科技有限公司 |
| 54 | 中国医疗器械山东有限公司 |
| 55 | 中日友好医院 |
| 56 | 中山大学附属第一医院(东院) |

同时，今年也实地调研了部分省份的11个院内物流项目（见表3），针对供应保障、收货验收、储存养护、调配调剂、定点配送、对账服务等方面进行实地调研，调研结果显示现在的医院院内物流服务能实现从采购计划至医药产品最终消耗的全流程多环节追溯；信息系统具备库存预警、医药产品批号效期预警等功能，把控医药产品入院合规性至医药产品使用安全性。同时院内物流服务商通过操作SPD系统进行医药产品的收货验收、队长服务，使用适宜的设施设备、智能化设备开展出入库、配送等服务，极大提升了工作效率和运营管理的安全性。

表4 实地调研名单

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 企业名称 |
| 1 | 济宁医学院附属医院 |
| 2 | 唐山市工人医院 |
| 3 | 遂宁市中心医院 |
| 4 | 襄阳市中心医院 |
| 5 | 中南大学湘雅二医院 |
| 6 | 三门峡市中心医院 |
| 7 | 山东第一医科大学附属肿瘤医院 |
| 8 | 瓦房店市中心医院 |
| 9 | 武汉市第六医院 |
| 10 | 复旦大学附属上海市第五人民医院 |
| 11 | 泰州市第四人民医院 |

七、重大意见分歧的处理经过和依据

无。

八、采标情况

无。

九、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与现有标准和制定中的标准没有矛盾，与其他行业或领域没有冲突。

十、宣贯及实施建议

1、开展评估工作，开展此项推广工作，大力扶持符合标准要求，能为社会提供院内物流服务的企业，以此不断提高企业服务的质量和服务的效益。

2、通过举办培训班、发放宣传资料以及网络、微信、公众号等方式强化宣传，大力普及标准，营造贯彻标准的良好氛围，提高标准的社会关注度与知晓度，促进各相关企业准确理解、掌握和执行标准。

十一、其他应予说明的事项

无.

《医药产品医院院内物流服务规范》行业标准起草组

2023年2月14日