

# 《医用耗材智能存储柜技术要求和试验方法》 行业标准（征求意见稿）编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

2023年5月26日，国家发展改革委办公厅印发了《关于2023年推荐性物流行业标准项目计划的复函》，批准立项了《医用耗材智能存储柜技术要求和试验方法》行业标准，项目计划编号303-2023-002。该标准由中国物流与采购联合会提出，全国物流标准化技术委员会归口。

### （二）制定背景

医用耗材是指在临床诊断和护理、检测和修复等过程中使用的医用卫生材料。其品种型号繁多，应用广泛，是医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物质。从价值角度讲，医用耗材可分为高值医用耗材和低值医用耗材。据国家统计局、中商产业研究院统计分析，中国医疗器械2020年市场总规模为7555亿元，其中，高值医用耗材和低值医用耗材分别占17%和13%，我国各级公立医疗机构的耗材支出占医院总体收入的比例高达30%以上。随着“医疗耗材统一UDI编码”“耗材一物一码追溯”政策的提出、医疗耗材零差率的推行、医院院内物流行业的快速发展，耗材精细化管理愈发受到重视，成为未来发展的主要方向。

由于耗材的品类众多，规格各异，且医院全天候、多场

景的使用耗材，传统的耗材管理方式主要以人工记录为主，出现无法全程监控耗材情况、耗材丢失、跑冒滴漏等情况，无法实现对耗材在院内贮存和流通各环节的有效监管，甚至很可能造成严重的医疗事故。鉴于此，智能柜成为协助耗材精细化管理的重要工具。

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方的遴选，这无疑会促进更多物流服务的开展。据调研，全国累计实施医院院内物流服务的项目已经超过1200家，尤其上线医院院内物流管理项目的中等规模医院，院内物流服务商采购、运营的智能柜达到20-30台，在特大型三甲医院中，智能柜往往达到甚至超过100多台的规模。可见，智能柜未来需求将更加旺盛。

基于智能柜在实际的存储管理过程中存在的问题，例如：耗材的分类和识别错误、用户操作的复杂性、数据同步和更新的延迟等，这些问题会影响智能柜的效率和可靠性。以及技术上，不同厂商生产的智能柜在实现上也存在差异，包括硬件配置、能耗管理、用户交互界面等方面，这些差异可能

导致智能柜在性能和用户体验上的不一致。再者，智能柜的试验方法因厂商而异，导致智能柜的质量和性能标准不一致。统一的试验方法有助于确保智能柜的可靠性和一致性。

为了进一步适应行业发展，中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会牵头组织起草智能柜行业标准，希望标准能规范智能柜技术要求、试验方法等内容，促进智能柜行业朝着规模化，规范化方向发展。

### （三）主要起草过程

#### （1） 预研阶段

2022年，中物联医疗器械供应链分会着手在医疗器械行业内开展调研，并联合上海三瑞信息技术有限公司共同编制标准草案及项目建议书，于2023年2月提交物标委进行立项申请。

#### （2） 立项阶段

2023年5月15日，国家发展改革委办公厅印发了《国家发展改革委办公厅关于2023年推荐性物流行业标准项目计划的复函》，《医用耗材智能存储柜技术要求和试验方法》行业标准被正式批准立项。

#### （3） 起草阶段

1. 2023年7月到2023年8月，此项标准面向社会公开征集起草单位，成立起草小组。

2. 2023年9月25日，《医用耗材智能存储柜技术要求

和试验方法》行业标准启动会通过线上线下的方式顺利召开。会议期间，与会人员对标准草案的题目、整体框架以及内容进行了讨论，并提出完善建议，确定了科学、有效、有逻辑的编写原则，明确了标准制定的工作进度计划。

3. 2023年10月-12月，中物联医疗器械供应链分会针对《医用耗材智能存储柜技术要求和试验方法》行业标准开展调研活动（调研企业见表1）。针对标准中范围、规范性引用文件、术语和定义、一般要求、功能要求、试验方法等方面进行调研，收集了25条意见，对意见提到的“射频识别”术语、功能要求、试验方法进行了梳理完善。

表1 调研企业名单

序号	企业
1.	艾尔法智慧医疗科技（上海）有限公司
2.	上海赋拓物联网技术有限公司
3.	国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司
4.	上海市杨浦区中心医院（同济大学附属杨浦医院）

4. 2024年2月4日，《医用耗材智能存储柜技术要求和试验方法》行业标准研讨会线上召开。参会代表对调研期间收集的标准中规范性引用文件、术语和定义、一般要求、功能要求、试验方法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：更改了规范性引用文件、术语和定义、工作条件、基本要求、登录及权限、信息显示及提醒、盘点、系统要求和试验方法等内容。

5. 2024年4月，执笔单位根据意见进行修改，形成了

征求意见稿，并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。

#### （四）起草单位、主要起草人及其所做的工作

起草单位、主要起草人分工及其所做的工作见表 2

表 2 任务分工

序号	起草单位	主要起草人	分工
1.	中国物流与采购联合会	秦玉鸣、贾贵彬	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。
2.	北京中物医联企业管理有限公司	李浩	标准主编写，负责标准内容的起草
3.	上海三瑞信息技术有限公司	沈强	标准执笔单位，负责标准内容的起草
4.	北京中物医联企业管理有限公司	王晓晓	参与小组的研讨，提出修改意见
5.	珠海市人民医院	黄立杰	参与小组的研讨、参加论证
6.	国药集团广东省医疗器械有限公司	冯飞	参与小组的研讨，提出修改意见
7.	山东威高讯通信信息科技有限公司		参与小组的研讨，提出修改意见
8.	上海赋拓物联网技术有限公司	左彦波	参与小组的研讨，提出修改意见，提出修改意见
9.	深圳市瑞意博医疗设备有限公司	单义倡	参与小组的研讨，提出修改意见
10.	深圳医智联科技有限公司	陈灿良	参与小组的研讨，提出修改意见
11.	山东鹰慧智能设备制造有限公司	张国臣	参与小组的研讨，提出修改意见，提出修改意见
12.	长沙智医云科技有限公司	杨龙	参与小组的研讨，提出修改意见
13.	安徽博微智能电气有限公司	常二响	参与小组的研讨，提出修改意见
14.	青岛海尔生物医疗股份有限公司	徐公卿	参与小组的研讨，提出修改意见
15.	艾尔法智慧医疗科技（上海）有限公司	胡央	参与小组的研讨，提出修改意见，提出修改意见
16.	上海英内物联网科技股份有限公司	傅博	参与小组的研讨，提出修改意见
17.	前拓智能科技（上海）有限公司	周苏剑	参与小组的研讨，提出修改意见
18.	江苏天一航空工业股份有限公司	马海兵、单萍	参与小组的研讨，提出修改意见

## 二、编制原则、主要内容及其确定的来源和依据

### （一）编制原则

1. 适用性。标准起草小组经过对国内多家智能柜使用企业、制造企业的调研，深入了解在实际的存储管理过程中存在的问题，系统梳理了企业普遍关注的内容，并将调查结

果、行业内的基本现状分析和企业测试结果体现在标准中，以保证标准的适用性。

2. 指导性。标准写明了医用耗材智能存储柜应具备的功能，如报表功能、信息提醒、盘点、屏蔽效能、读取速率和准确率等，并给出了相应的试验方法，能够指导医院院内物流服务组织更好的判断和选用智能存储柜，帮助医院科室规范院内物流操作，提升物流现场工作效率，提高服务质量。

## （二）主要内容及其确定依据

### 1. 标准范围

本文件规定了医用耗材智能存储柜的基本要求、功能要求和试验方法等内容。

本文件适用于医院内使用的医用耗材智能存储柜。

### 2. 规范性引用文件

标准在电器安全、无线射频方面引用了标准 GB 4706.1-2005 《家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求》。

### 3. 术语定义

本章节对射频识别、医用耗材智能存储柜进行定义表述。参考行业应用场景，对外包装上贴有射频识别标签的耗材批量读取识别设备进行定义。

### 4. 配置要求

4.1 规定了电器安全的内容，参考 GB 4706.1-2005 《家

用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求》的内容。

4.2、4.3 医院提出智能柜除去存储功能外，还应掌握哪些用户开门补货、领用耗材，因此配置了操作终端和身份识别装置，并能控制开锁。还考虑紧急情况下的补货领用，配置手动解锁装置。

4.4 医院提出智能柜储物空间应根据使用场景、货量、耗材规格尺寸的不同，灵活调整储物空间，因此配备了储物格、挂钩。

4.5 调研中医院反馈智能柜可放置的位置采光不足，领用耗材不好找寻，为确保能准确的识别耗材位置、核准订单信息，需配置照明灯。考虑节能，无操作时自动关灯。

4.6 调研中医院反馈如能采集作业视频，可以追溯作业中的不规范行为带来的差异，需要增加视频监控设备。

4.7 调研中智能柜厂商反馈，射频识别读写器应该符合规范，需要具有无线电发射设备型号核准证。

4.8 调研中厂商反馈，射频识别耗材柜已经具备高效的识别能力，但是考虑到可靠性和用户友好性，仍需增加条码识别模块保证其功能的灵活性、兼容性。在射频识别标签损坏或无法读取的情况下，条码识别可以作为一个备用系统，确保智能柜的持续运作，从而提高工作效率。

4.9 调研中厂商反馈，智能柜配备网络接口是解决智能柜需要与医院的信息系统进行数据同步，确保耗材的库存信

息准确无误。通过网络接口，管理人员可以远程监控智能柜的状态，包括库存水平、使用情况等。还能通过网络对智能柜的软件进行远程升级，以适应新的功能需求或修复潜在的问题。以及快速进行故障诊断和远程维护。无线网络通信技术提供了更大的灵活性，允许智能柜在没有布线限制的情况下移动或重新配置。

4.10 调研中厂商反馈，智能柜配备与医院运营管理信息系统、医院管理信息系统、物流信息系统互通连接的接口，通过接口实现数据的无缝整合，确保医院内部各个系统之间信息的一致性和准确性。自动化耗材的入库、存储、使用和出库流程，减少人工操作，降低错误率。实时更新耗材的库存信息，避免库存短缺或过剩，优化库存水平。与物流信息系统的连接可以优化供应链管理，确保耗材及时补充。促进医院内部不同部门之间的协作，如手术室、病房等。随着医疗技术的发展，接口可以支持新的系统和技术的集成。通过这些接口，智能柜不仅仅是一个独立的存储设备，而是成为医院信息系统网络的一部分，提高了整个医院信息系统的效率和效果。

## 5. 功能要求

### 5.1 智能柜需要具备登录和用户权限的功能。

说明：研讨会中参会代表提到医用耗材通常具有较高的价值，且使用不当可能会对患者安全造成影响。通过登录功

能和身份识别，可以确保只有授权人员才能访问智能柜，从而提高安全性。在不同的使用场景下，如疫情期间，可能需要戴口罩的人脸识别登录功能，以适应医务人员在特殊环境下的操作需求。责任追踪，通过身份识别可以追踪谁在什么时间访问了智能柜，以及他们进行了哪些操作。这有助于在出现问题时快速定位责任人，并确保耗材的正确使用。因此要求具备登录功能和用户权限管理，可以减少医务人员在智能柜前的操作时间，提高工作效率。

5.2 耗材柜配备信息显示及提醒功能，是为了提高耗材管理的透明度、效率和安全性。

5.2.1 通过操作界面显示当日入库、历史入库和耗材明细，使用户能够清晰地了解耗材的流动情况。管理人员可以基于数据做出更合理的库存补充和耗材使用决策。

5.2.2 全生命周期追溯的综合报表有助于跟踪耗材的来源、使用和消耗情况，满足法规要求和提高患者安全。

5.2.3 显示耗材存储库存限值有助于管理人员及时了解库存状况，避免短缺或过剩。

5.2.4 在领用人未归还耗材的情况下，登录时弹窗提醒，确保耗材的及时归还和责任明确。

5.2.5 当耗材已过效期时，弹窗提示领用人，防止过期耗材的使用，保障患者安全。

5.2.6 自动发出预警提示，提醒管理人员注意耗材的效

期或库存状态，及时采取措施。

5.3 宜具有耗材货位区域的指引亮灯，并支持模糊查询耗材后货位指引亮灯功能

说明：研讨会的时候参会代表反馈准确地存取耗材至关重要，尤其在紧急情况下，能够节省宝贵的时间，耗材货位区域配备指引亮灯，能够帮助医护人员快速定位所需耗材的存放位置，提高了查询的灵活性，因此规定此条。

5.4 医用耗材智能存储柜有自动启动、远程下发指令盘点生成数据的功能，盘点数据也能够回传给物流信息系统。

说明：盘点功能可以显著减少人工盘点所需的时间和劳动力，提高整体的工作效率。根据目前医院实际工作的情况提出了2种盘点方式的需求，一种是耗材领用、归还关闭柜门后，能自动启动，另一种是远程下发指令，减少了人为计数错误，确保盘点结果的准确性，并且盘点数据回传给物流服务商，能够让物流服务商对耗材的库存有所了解 and 掌握，以便进行补货。

5.5 存取操作要求

5.5.1 医用耗材智能存储柜应具备按指定上架单入库上架和入库后自动匹配对应上架单的功能。

说明：将耗材入柜时，存储柜会根据预先设定的上架单来指导耗材应该被放置在存储柜的特定位置或货位。耗材放入柜后，存储柜会自动将耗材与它们对应的上架单进行匹配。

这个功能能够确保耗材被正确地记录在库存管理系统中，因此规定了此条。

#### 5.5.2 耗材出入库后，能自动更新耗材状态。

说明：调研时企业提出自动更新耗材状态，能确保库存信息的实时性和准确性，避免库存数据滞后，并且也能根据现有状态判断耗材的出入库情况，自动调整库存水平，帮助管理人员更好地控制库存，因此规定了此条。

#### 5.5.3 异人异柜归还后，医用耗材智能存储柜能生成相应记录。

说明：目前在医院实际操作，存在异人异柜归还的情况，为了记录谁归还了什么耗材，明确责任归属，避免因耗材归还不当造成的混淆或争议，因此标准提出了这一条的要求。

#### 5.5.4 支持根据操作事件类型进行检索实现快速、精准的视频查询。

说明：根据实际操作来看，耗材入库、领用、归还、退库是使用智能存储柜最频繁的操作，快速检索可以极大提高工作效率；视频查询有助于提高耗材管理的安全性，尤其是出现事故时，通过这两种功能，能够迅速找到并回溯事件发生的具体情况，因此标准规定了此条。

### 5.6 柜门屏蔽效能应大于 25dB

说明：屏蔽效能可以防止未授权的访问或入侵，确保存储在柜内的耗材或物品安全，25dB 是根据标准研讨会参会代

表研讨后综合得出的数。

### 5.7 射频识别读取速率和准确率

说明：射频识别读取速率和准确率是衡量医用耗材智能存储柜性能的两个关键指标，读取速率快意味着可以在较短的时间内读取更多标签，从而提高整体的工作效率。准确率高能够减少误读和漏读，确保数据的准确性，从而提高数据处理的可靠性。因此标准结合研讨会的意见及行业情况给出医用耗材智能存储柜 2 秒内应能读取至少 300 个标签，6 秒内应能读取至少 500 个标签。读取准确率应大于 99.99%的要求。

## 6. 试验方法

通用试验条件、登录及权限试验、信息显示及提醒试验、指引提示试验、盘点试验、系统试验、柜门屏蔽效能试验、取速率和准确率等，为参照第 4、5 章的要求、设备工作流程和研讨结果确定。

### （三）新旧行业标准水平的对比

无

## 三、标准验证情况

在标准制定期间，通过线上收集资料、研讨会、线下走访企业等方式对标准内容进行了调研验证。本轮验证 11 家单位，针对标准一般要求、功能要求、试验方法等均进行了调研验证。

根据调研结果显示，标准内容符合智能柜的实际业务场景和操作。本次调研、验证均是行业具有代表性的智能柜使用和制造企业，在行业内拥有广泛的覆盖和代表性。验证情况见表 4。

表 4 标准验证情况

序号	调研单位	调研方式	类型	验证内容	符合情况
1.	艾尔法智慧医疗科技(上海)有限公司	实地调研	制造	一般要求、功能要求、试验方法	符合
2.	上海赋拓物联网技术有限公司	实地调研	制造	一般要求、功能要求、试验方法	符合
3.	长沙智医云科技有限公司	资料调研	制造	一般要求、功能要求、试验方法	符合
4.	山东鹰慧智能设备制造有限公司	资料调研	制造	一般要求、功能要求、试验方法	符合
5.	中南大学湘雅三医院	实地调研	使用	一般要求、功能要求、试验方法	符合
6.	山东省立医院	实地调研	使用	一般要求、功能要求、试验方法	符合
7.	山东第一医科大学附属肿瘤医院	实地调研	使用	一般要求、功能要求、试验方法	符合
8.	山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)	实地调研	使用	一般要求、功能要求、试验方法	符合
9.	临沂市人民医院	实地调研	使用	一般要求、功能要求、试验方法	符合
10.	泰安市中心医院	实地调研	使用	一般要求、功能要求、试验方法	符合
11.	聊城市人民医院	实地调研	使用	一般要求、功能要求、试验方法	符合

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

无

#### 五、与有关的现行法律、法规和标准的关系

无

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

#### 七、实施建议

标准实施主体主要是医院院内提供物流服务的组织。

实施建议：中物联医疗器械供应链分会将通过网络、微信、公众号等方式强化宣传，提高标准的社会关注度与知晓

度，推进医院院内物流服务项目的招投标引用标准成果，推动标准的实施和应用，引导供应商提升产品和服务质量。

#### 八、废止现行有关标准的建议

无

#### 九、其他应当说明的事项

无

《医用耗材智能存储柜技术要求和试验方法》

行业标准起草组

2024年6月21日