ICS 03.220.01

CCS A 80

|  |
| --- |
|  |

团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

医疗器械医院院内物流服务质量评价

Quality evaluation for hospital integrated logistics services of medical equipment

（工作组讨论稿）

     - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中 国 物 流 与 采 购 联 合 会  发布

1. 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。

本文件由中国物流与采购联合会提出。

本文件由中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

声明：本文件的知识产权归属于中国物流与采购联合会，未经中国物流与采购联合会同意，不得印刷、销售。任何组织、个人使用本文件开展认证、检测等活动应经中国物流与采购联合会批准授权。

医疗器械医院院内物流服务质量评价

* 1. 范围

本文件规定了医疗器械医院院内物流服务质量评价流程、评价指标及检查内容。

本文件适用于医疗器械医院院内物流服务质量的评价。

本文件不适用于大中型医疗设备的医院院内物流服务质量的评价。

* 1. 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 37973-2019 信息安全技术 大数据安全管理指南

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

医疗器械　medical devices

用于预防、治疗和诊断疾病，有目的调节和修复人体机能的产品，包括医用耗材、体外诊断试剂及校准物、以及其他类似或相关医疗产品。

医院院内物流信息系统 supply processing distribution system

物流服务商使用的与医院信息管理系统和医疗器械供应商管理系统数据交互，且与院内各类智能化设备互联的医疗器械运营管理信息平台，简称SPD系统。

医院院内物流服务 hospital integrated logistics service

物流服务商通过SPD系统对医疗器械在医院院内的供应保障、收货验收、储存养护、调配调剂、定点配送、对账服务、设施设备管理、数据管理等方面提供的服务。

消耗点 consuming department

使用医药产品的部门或科室。

示例：门诊药房、急诊药房、住院药房、静配中心、手术室、临床科室等。

* 1. 符号

下列符号适用于本文件。

S：医院院内物流服务质量得分。

S1：各类一级指标的质量得分。

S2：各类二级指标的质量得分。

S3：各类三级指标的质量得分。

* 1. 评价流程

应建立相应的医院院内物流服务质量评价流程，相关内容应符合以下要求：

1. 提交材料。医院院内物流服务相关材料包括但不限于医院院内物流管理制度、作业流程、运营团队花名册等；
2. 医院院内物流服务质量评价。服务质量评价指标体系由一级至三级指标构成，服务类型为一级指标、服务内容为二级指标、检查内容为三级指标，最终根据一级至三级指标综合计算整体的院内物流服务质量得分，具体计算方式参见附录A；
3. 服务质量等级评定。院内物流服务质量综合评价等级确定为：80≤医院院内物流服务质量(S)≤100，等级为五星；70≤医院院内物流服务质量(S)＜80，等级为四星；60≤医院院内物流服务质量(S)等级为三星。
   1. 评价指标

医院院内物流服务质量评价指标见表1：

1. 医院院内物流服务质量评价指标

| 一级指标 | | 二级指标 | | 三级指标 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 服务类型(S1) | 权值 | 服务内容(S2) | 权值 | 检查  内容(S3) | 具体检查方式 | 权值 |
| 供应保障 | 0.15 | 备货 | 0.3 | 备货品种 | 随意抽取医院产品采购目录内与医院确定的10个备货产品，检查是否在中心库备货，缺1个扣20分，直至本项目分数扣完 | 1.0 |
| 补货 | 0.7 | 产品信息维护 | 随意抽取5个医院信息管理系统中2天前新增/修改/停用的产品，检查服务商SPD系统中是否已完成医药产品基础信息维护，未完成1个扣20分 | 0.2 |
| 补货情况 | 随意抽取10个医院各消耗点的订单及对应的送货单，检查是否存在服务商断货导致未完成所有产品配送的订单，有1个未完成订单扣20分，直至本项目分数扣完 | 0.6 |
| 应急方案 | 检查服务商是否有应对供应保障的应急具体方案，比如可从其他仓库调拨同类产品等，是则满分，否则0分 | 0.2 |
| 收货验收 | 0.05 | 收货 | 0.6 | 收货场所 | 随意抽取10个与医院各消耗点的订单对应的送货单，检查服务商是否完成配送于医院指定的场所，比如二级库房各个产品货架上，三级库房，护理治疗车等，有1个未完成订单扣20分，直至本项目分数扣完 | 1.0 |
| 验收 | 0.4 | 温湿度管理 | 随意抽取5个有温湿度控制要求的产品，检查收货验收时是否遵守温湿度控制要求，有1个未遵守要求的扣20分 | 1.0 |
| 储存养护 | 0.2 | 中心库管理 | 0.3 | 中心库改造 | 检查服务商中心库是否根据国家GSP标准，严格按照3色5区标准进行改造，是则满分，否则0分 | 0.1 |
| 消防设施 | 检查服务商中心库是否有相应的消防安全设施，是则满分，否则0分 | 0.1 |
| 流程标牌 | 检查服务商中心库是否有相应的流程标识标牌，是则满分，否则0分 | 0.1 |
| 温湿度管理 | 检查服务商中心库是否有完整的温度湿度检查记录，是则满分，否则0分 | 0.2 |
| 产品叠高 | 随意抽取中心库内的5个产品，检查产品叠高是否符合产品外包装指定要求，有1个不符合产品扣20分 | 0.1 |
| 效期管理 | 检查SPD系统对在库的产品是否进行有效期跟踪，且及时对效期6个月以下的产品提出近效期警示，是则满分，否则0分 | 0.2 |
| 盘点记录 | 检查服务商对中心库进行的动销盘点与周期性盘点记录，包含损溢记录，有具体的记录则满分，没有记录或记录内容不全则0分 | 0.2 |
| 二级库管理 | 0.7 | 二级库改造 | 检查服务商是否根据医院需求，针对消耗点二级库进行装修、改造，是则满分，否则0分 | 0.15 |

表1 医院院内物流服务质量评价指标（续）

| 一级指标 | | 二级指标 | | 三级指标 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 服务类型(S1) | 权值 | 服务内容(S2) | 权值 | 检查  内容(S3) | 具体检查方式 | 权值 |
| 储存养护 | 0.2 | 二级库管理 | 0.7 | 库位管理 | 检查服务商是否根据医院需求，针对消耗点二级库充分利用空间调整物资货架及库位，保持产品摆放整齐，是则满分，否则0分 | 0.2 |
| 产品分类管理 | 检查服务商是否根据医院需求，针对消耗点二级库的产品进行品规分类管理，是则满分，否则0分 | 0.15 |
| 温湿度管理 | 检查服务商是否通过温度监控系统对有温控要求的产品进行全程不断链的温度控制、监测及预警，是则满分，否则0分 | 0.3 |
| 盘点记录 | 检查服务商对消耗点二级库进行的动销盘点与周期性盘点记录，包含损溢记录，有具体的记录则满分，没有记录或记录内容不全则0分 | 0.2 |
| 调配调剂 | 0.1 | 定数包管理 | 1.0 | 标签信息 | 随意抽取消耗点二级库内10个进行标签管理的产品（标签包含但不限于二维码标签/RFID标签），检查标签信息是否与产品外包装合格证上的信息完全一致，有1个不完全一致扣20分，直至本项目分数扣完 | 0.6 |
| 包装情况 | 随意抽取消耗点二级库内10个进行标签管理的产品，检查产品是否因标签管理导致的外层包装是否因标签管理导致有所损坏（包含进行过拆分加工的产品外包装）的情况，有一个扣20分，直至本项目分数扣完 | 0.4 |
| 定点配送 | 0.2 | 订单响应 | 0.15 | 订单响应速度 | 随意抽取10个医院各消耗点的订单及对应的送货单，检查服务商是否在3个工作日以内响应订单且完成配送，有1个非完成配送的订单扣20分，直至本项目分数扣完（该项目仅检查订单响应速度，因断货，配送产品不一致而导致没有完全完成配送的订单应在其他对应的项目扣分） | 1.0 |
| 配送 | 0.55 | 配送准确性 | 随意抽取10个医院各消耗点的订单及对应的送货单，检查订单信息，送货单信息，实际配送的产品是否完全一致，有1个不完全一致的订单扣20分，直至本项目分数扣完 | 0.5 |
| 批号管理 | 随意抽取5个医院各消耗点的包含同一个产品的订单及对应的送货单，检查服务商是否遵循“先产先出，近期先出”或按照指定批号进行配送，有1个不遵循规则的订单扣20分。 | 0.3 |
| 外包装 | 随意抽取消耗点二级库内10个产品，检查产品是否因配送时没有做好措施导致产品无菌包装有所损坏（如雨天时没有做任何防雨措施而导致外包装有所损坏），有1个扣20分，直至本项目分数扣完 | 0.2 |
| 产品追溯 | 0.3 | 可追溯性 | 检查植介入性产品或体外诊断试剂是否可以追溯，可追溯到病人得50分，追溯到院内物流得30分（不包含追溯到病人），不可追溯则0分，可通过系统或智能设备追溯得50分，需要通过手工进行追溯得30分 | 1.0 |
| 对账服务 | 0.1 | 结算 | 0.5 | 结算方式 | 检查服务商提供的结算方式，如果有消耗点二级库或产品进行收费后结算得满分，进行使用后结算得80分，到货后结算得0分 | 1.0 |
| 对账 | 0.5 | 对账方式 | 随意抽取10张送货单（到货后结算）或出库单（使用后结算，收费后结算），检查服务商是否在1周以内完成对账及提供相应的发票，有1个未完成扣10分 | 1.0 |
| 设施设备管理 | 0.15 | 智能化设备投入 | 0.6 | 投入种类 | 检查服务商是否投入智能设备。针对三级医院，投入可读取RFID的智能屋/智慧仓/智能柜加60分、投入智能货架加20分、投入物流机器人加20分、投入自动化仓储设备加20分、投入其他国内领先设备加20分，直至本项目到达满分。针对其他医院，投入可读取RFID的智能设备加80分，投入其他国内领先设备加20分 | 0.3 |

表1 医院院内物流服务质量评价指标（续）

| 一级指标 | | 二级指标 | | 三级指标 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 服务类型(S1) | 权值 | 服务内容(S2) | 权值 | 检查  内容(S3) | 具体检查方式 | 权值 |
| 设施设备管理 | 0.15 | 智能化设备投入 | 0.6 | 先进性 | 检查智能设备的先进程度，陈旧过时得50分、有一定创新得80分、国内领先得满分。然而国内领先标准：智能柜、智能屋、智慧仓具有24小时无人值守、货品批量读取、多种方式取用（密码、指纹、脸部识别、工作牌识别）、库存自动预警、模糊查询指引、异人异柜归还、日清盘点等 | 0.2 |
| 识别准确率 | 随意抽取使用智能设备管理的10个产品，检查智能设备对于产品的识别准确性，有1个未识别出或识别错误的产品扣20分，直至本项目分数扣完 | 0.4 |
| 维护保养 | 检查服务商是否有设施设备的维护保养计划及具体记录，是则满分，否则0分 | 0.1 |
| 系统对接 | 0.4 | 系统传送 | 检查医院系统和服务商系统之间的数据传送时间，10分钟以内得满分，每延长10分钟减20分，直至本项目分数扣完 | 0.3 |
| 系统资质 | 检查与医院对接的系统或系统公司是否获取关于网络安全性等资质，且确保信息传输和数据共享时的网络安全，是则满分，否则0分 | 0.3 |
| 看板功能 | 检查服务商系统是否具有看板功能，并已对医院实施可视化服务，看板内容有一项加20分，直至本项目到达满分 | 0.4 |
| 数据管理 | 0.05 | 数据维护 | 0.6 | 授权 | 检查SPD系统各类数据的录入、保存、修改等操作是否符合授权范围、操作规程和管理制度的要求（比如在中心库收货验收时需分开收货员和验收员等），是则满分，否则0分 | 0.3 |
| 准确性 | 随意抽取10个产品，检查SPD系统内维护的数据与产品注册证的信息是否完全一致，有1个不完全一致扣20分，直至本项目分数扣完 | 0.7 |
| 数据储存 | 0.4 | 数据存储 | 检查SPD系统中数据管理和使用是否符合GB/T 37973-2019的要求，并应采用安全、可靠的方式储存并按日异地备份，备份数据永久存放在安全场所永久存放，是则满分，否则0分 | 1.0 |



（资料性）

医院院内物流服务质量分数计算公式

* 1. 三级指标质量得分()计算方式

各类三级指标的质量得分()根据表1的具体检查方式直接给出得分。

* 1. 二级指标质量得分()计算方式

各类一级指标的质量得分()以百分制表征，采用加权平均法计算，见公式(1)

(1)

式中：

——二级指标的质量得分；

——三级指标的序号；

——三级指标的数量；

——某类三级指标的质量得分；

——某类三级指标对应的权值。

各类三级指标权值见表1，需要调整值时应保权值和为1。

示例：三级指标配送准确性的质量得分为80(权值0.5)、批号管理为60(权值0.3)、外包装为100(权值0.2)，即二级指标配送的质量得分()如下：

* 1. 一级指标的质量得分()计算方式

院内物流服务质量得分（）以百分制表征，采用加权平均法计算，见公式(2)。

(2)

式中：

——一级指标的质量得分；

——二级指标的序号；

——二级指标的数量；

——某类二级指标的质量得分；

——某类二级指标对应的权值。

各类二级指标权值见表1，需要调整值时应保权值和为1。

示例：二级指标订单响应的质量得分为80(权值0.15)、配送为78(权值0.55)、产品追溯为80(权值0.3)，即一级指标定点配送的质量得分()如下：

* 1. 医院院内物流服务质量得分（S）计算公式

各类一级指标的质量得分()以百分制表征，采用加权平均法计算，见公式(3)。

(3)

式中：

——院内物流服务质量得分；

——某类一级指标的序号；

——某类一级指标的质量得分；

——某类一级指标对应的权值。

各类一级指标权值见表1，需要调整值时应保权值和为1。

示例：一级指标供应保障的质量得分为70(权值0.15)、收货验收为70(权值0.05)、储存养护为80(权值0.2)、调配调剂为80(权值0.1)、定点配送为78.9(权值0.2)、对账服务为80(权值0.1)，设施设备管理为90(权值0.15)，数据管理为70(权值0.05)，院内物流服务质量得分(S)如下：

参考文献

[1] GB/T 18316-2008 数字测绘成果质量检查与验收

[2] WB/T 1115-2021 体外诊断试剂温控物流运作规范

[3] 关于医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知（国卫医发〔2019〕43号）

[4] 关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知（国务院办〔2019〕37号）

[5] 关于城市公立医院综合改革试点的指导意见（国办发〔2015〕38号）

[6] 国家医疗保障信息业务标准化（医保办发〔2019〕39号）

[7] 医疗器械唯一标识系统规则（国家药品监督管理局公告第66号)

[8] 医疗器械注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局〔2021〕第47号）

[9] 赵跃,陈衍荍.基于新版《医疗器械分类目录》的医用耗材字典库分类方案[J].医疗装 备,2021,34(5):70-71.

[10] 袁骏毅,尤丽珏.医院物资管理归类法编码的初步研究[J].中国医院,2006,9(10)：71-72