

ICS 55.180.99
C 08



团 体 标 准

T/ GDPA 00xx—202X

医疗机构药品供应管理系统建设规范

Building Specification for Management of Information System for Pharmaceutical
Supply in Medical Institution

(征求意见稿)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

广东省药学会 发布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草的。

本标准由中山大学附属第六医院药学部提出。

本标准由广东省药学会团体标准委员会归口。

本标准起草单位：中山大学附属第一医院，广东省人民医院，南部战区总医院，广州医科大学附属第三医院，中山大学附属肿瘤医院，南方医学院，孙逸仙纪念医院，南方医科大学珠江医院，上药控股广东有限公司，广东澳加医疗软件有限公司，深圳市瑞意博科技股份有限公司。

本标准主要起草人：黎小妍，黄瑶瑶，马阮钦，殷浩博。

本标准指导专家：陈孝，刘世霆，赖伟华，李健，王勇，刘韬，严鹏科，邱凯峰，王文辉。

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。

引 言

随着国家医疗改革的不断深化,规范化、信息化、智能化的药品管理系统成为医院管理的迫切需求。医院信息系统(Hospital Information System, HIS)为目前医疗机构的主流管理系统,但HIS主要侧重医疗,在药品供应管理方面依然存在许多难以覆盖的难点与痛点,如:无法实现与药品交易平台直接对接;缺乏药品信息的实时沟通;药品管理中存在低效的人工作业,缺乏信息化措施等。因此,如何提高药品精细化管理水平、降低物资管理成本成为药学管理者面临的实际问题。为了实现降本增效、提升医院药学整体运营服务能力,智能化、高效率的医疗机构药品供应管理需求应运而生,但目前我国医疗机构的药品供应管理系统尚缺乏规范化的标准,各医疗机构的系统功能参差不齐。

本标准的制定以效益管理为核心,将精细化、规范化、科学化的闭环式管理理念贯彻到药品供应的各个环节,依托高效信息化技术和智能化设备构建精益价值流的药品供应流程。利用信息系统,促进药品供应管理的规范化,构建智能化信息网络平台,加强与采购平台信息互通与及时更新,让药品在供应、管理、配送等各个环节中实现供应商、医院、患者信息一体化,达到精细化管理、全流程质量监督、高效运营的服务模式,有效降低药品的管理成本,提高效益,提升服务能力。

医疗机构药品供应管理系统建设规范

1 范围

本标准规定了医院药品智能化供应管理的基本要求、系统功能、数据管理、安全保障等。
本标准适用于各级医疗机构院内药品供应系统的建设与应用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 50348-2018 安全防范工程技术标准

GB/T 31458-2015 医院安全技术防范系统要求

GB/T 22239-2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

DB 15/T 921-2015 医药物流信息系统建设规范

DB 32/T 3548—2019 医疗机构医疗废物在线追溯管理信息系统建设指南

3 术语和定义

下列术语和定义使用于本文件

3.1

医疗机构药品供应管理系统 pharmaceutical supply system in medical institution

利用智能化设备和信息化技术，对医疗机构药品的采购、请领、验收、使用、监管及供应商的药品配送服务进行信息化、精细化、规范化的全流程闭环式管理，实现药品采购平台、药品供应管理系统、配送公司ERP系统与HIS系统的对接，为医疗机构的药品供应提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。

3.2

医院信息系统 hospital information system (HIS)

利用计算机软硬件技术、网络通讯技术、人工智能等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段中产生的数据进行采集、存贮、处理、提取、传输、汇总分析、加工生成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。

（摘自《医院信息系统基本功能规范》2002年2月修订版）

3.3

供应商 ERP 系统 company enterprise resources planning system

在信息技术的基础上，以系统化的管理思想，把企业的人、财、物、产、供销及相应的物流、信息流、资金流、管理流、增值流等紧密地集成起来，从而实现资源优化和共享的供应商的药品物流系统。

3.4

中心库 central warehouse for medical products

集中存储药品的仓库，一般为医疗机构药品管理的一级库。

3.5

消耗点 consuming department

使用药品的部门或科室。

示例：门诊药房、急诊药房、住院药房、静配中心、手术室、护士站等。

3.6

药品采购交易平台 platform for drug transaction

国家或政府要求或指定的，适用于医疗机构的药品采购交易网络平台。

3.7

物权转移 the real right change

药品的物权在验收或退货成功后发生转移或变更。

3.8

配额管理 quota management

指定部门或科室在规定周期内请领某种药品的额度。

3.9

手持终端 personal digital assistant (PDA)

手持终端是指具有操作系统、内存、CPU、显卡、屏幕和键盘，具备数据传输处理能力，配置有电池，可以移动使用的数据处理终端。

3.10

云配送 service for internet distribution

医疗机构根据患者需求，对于特定药品，为符合条件的患者提供配送到家的服务。

3.11

处方 prescription

包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

（摘自《国家处方审核管理规范》）

3.12

服务器 server

服务器是运行系统的载体，提供系统运行时所需运算能力、存储、网络等资源条件，且具有长期运行稳定性，可扩展性，易管理型等特点。

4 基本要求

药品供应管理系统应满足医疗机构对药品的采购、请领、验收、使用、监管等环节的要求，符合《药品经营质量管理规范》及《医疗机构药事管理规定》等有关规定，实现对药品供应信息收集、处理、存储、应用、维护等功能，信息收集途径符合国家相关法律法规规定，并满足以下基本原则：

- a) 收集信息准确、方便；
- b) 系统运行快捷、稳定；
- c) 界面操作简便、易用；
- d) 信息处理功能深入、全面；
- e) 信息应用、存储和传输安全可靠

5 系统功能

5.1 功能构成

医疗机构药品供应管理系统应包括HIS药品基本信息管理、药品交易平台信息管理、证照资料管理、备货业务管理、申领及调拨业务管理、消耗及盘点业务管理、退货业务管理、特殊药品管理、账务管理、云配送业务管理、供应商考核管理等。

5.2 系统用户

医疗机构中心库及各消耗点药品管理员以及指定药品供应商。

5.3 系统关联

支持利用药品唯一码将HIS与交易平台的药品信息相关联。

5.4 业务需求

5.4.1 HIS药品基本信息管理

a) 支持实时同步HIS药品基本信息，同步的信息应包括：医疗机构药品编码、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格、供应商等。

b) 支持实时同步消耗点HIS药品库存信息，同步信息应包括：医疗机构药品编码、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格、效期等。

5.4.2 药品交易平台信息管理

a) 支持获取药品交易平台中标药品信息，应包括：药品ID、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格等。

b) 支持获取药品采购合同信息，应包括：合同编码、药品ID、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格、供应商、合同量、合同执行进度等。

5.4.3 证照资料管理

a) 供应商证照管理：支持获取药品供应商资质证照信息（包括：机构名称、证照类型、证照编码、发行日期、有效期等）及保存扫描件。

b) 配送药品批次检验管理：支持获取每一批次药品检验报告信息（包括：药品名称、规格、生产厂家、配送商、批号、生产日期、有效期等）及保存扫描件。

5.4.4 备货业务管理

a) 备货计划制定：支持根据药品消耗情况及库存，设置上下限，自动生成备货计划。

b) 备货计划审核：支持系统自动核对 HIS 药品基本信息及平台合同信息，核对内容包括：药品价格、批准文号等，对于异常信息有提醒功能。

c) 备货计划发送：应支持批量发送计划，对于异常计划应有拦截功能；备货计划应与药品交易合同关联，并可实时传输至药品交易平台，及时减去相应数量的合同量。

d) 备货计划接收：支持供应商实时接收并响应备货计划并实时跟踪反馈药品配送情况。

e) 备货计划时效：备货计划应具有时效性，供应商无法响应失效的计划，并同时回补相应合同执行量。

f) 备货收货管理：支持手持终端扫码入库，且具备校验功能，校验内容包括：药品批准文号、价格、供应商等，验收成功后自动对接 HIS、实现物权转移（由供应商转移至医疗机构）。

5.4.5 申领、调拨业务管理

医疗机构内部药品申领规则应符合医疗机构药品请领流程，并对规则进行分级管理（如图1），并具备以下功能：

a) 申领：支持根据药品消耗情况及库存，设置上下限，自动生成申领计划。

b) 调拨：支持平级库之间发起调拨申请业务。

c) 验收入库：支持手持终端扫码入库，且具备校验功能，校验内容包括：申领数量、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格等，验收成功的药品发生实时物权转移。

d) 配额管理：对于需要用量管控的药品，支持设置一定时间范围内可申领的药品最大数量，且具备审批并监控用量的功能。

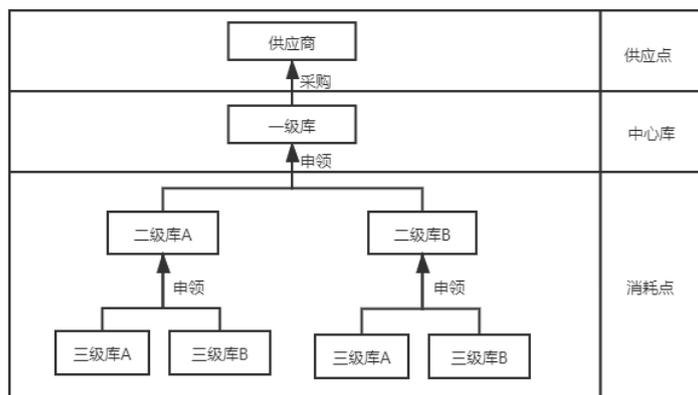


图1 药品申领、采购规则流程

5.4.6 消耗、盘点业务管理

- a) 消耗：支持使用手持终端扫码确认消耗。
- b) 盘点：支持手持终端扫码盘点并一键生成盘点报表。

5.4.7 退货业务管理

退货规则应具备以下功能：

- a) 退货申请：消耗点可根据申领记录对上级库房发起退货申请。
- b) 内部退货：上级库房可审核通过或撤回申请，若审批通过，药品物权由消耗点转移至上级库。
- c) 院外退货：中心库向供应商发起退货申请，若申请通过，支持供应商反馈退货信息，中心库核实确认后实时变更物权；若申请未通过，支持供应商填写理由反馈信息至中心库。

5.4.8 特殊药品管理

应符合《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等相关规定的要求，支持对接智能药柜并对其进行精细化管理；支持原包装药品和拆零药品同位存储的精准技术，实现特殊药品物流和信息流的一致。

5.4.9 财务管理

应具有日清月结的对账功能，具体内容应包括明细和汇总。

5.4.10 云配送业务管理

云配送业务规则应符合以下流程，并具备以下功能：

- a) 配送信息维护：患者在云端核实处方后填写配送信息，确认后发送信息至云端。
- b) 处方核发：具有核对外配处方并将处方信息准确传输给对应供应商的功能。
- c) 配送查询：支持患者实时查询配送药品的物流信息，并在移动云端确认签收。

5.4.11 供应商考核

- a) 客观考核：支持根据系统的记录情况，自动获取各供应商的配送延迟率，配送准确率，订单响

应率等数据，并制定相应的考核方案。

b) 主观考核：系统无法自动考核的内容，医疗机构可根据实际情况对供应商服务态度、投诉情况进行主观考核。

5.4.12 查询及统计、分析功能

所有业务应有记录节点并可实现实时查询，且支持自定义查询数据统计报表等功能，并可对数据进行相应的统计分析。数据记录内容应包括：备货记录、收货记录、申领记录、调拨记录、消耗记录、盘点记录、特殊药品购入/使用记录、云核发记录、供应商考核记录等。

6 数据管理

6.1 数据交互方式

HIS、供应商ERP系统通过接口管理共享信息，以互联网的形式与医疗机构药品供应管理系统进行对接和数据交互。

6.2 数据交互的内容

6.2.1 与HIS交互的内容

医疗机构中心库及消耗点管理规则、HIS药品基本信息、HIS药品库存信息、供应管理系统入库数据、申领/调拨数据等。

6.2.2 与药品交易采购平台交互的内容

医疗机构基本药品信息、药品合同信息、药品采购订单信息等。

6.2.3 与ERP系统交互的内容

ERP系统药品基本信息、药品物流信息、药品收货/入库信息、退货信息等。

6.3 数据储存

采用服务器作为数据存储载体。

6.4 数据处理

医疗机构药品供应管理系统应具备以下数据处理功能：

- a) 批量导入/导出数据；
- b) 历史数据关联并可追溯。

6.5 数据使用

医疗机构药品供应管理系统应具备以下数据使用功能：

- a) 实时数据展示；
- b) 数据库操作记录；
- c) 多检索条件合并查询；

- d) 数据筛选;
- e) 数据分类管理;
- f) 统计及分析。

7 系统安全与权限管控

7.1 系统安全

应制定系统安全和数据保密管理要求，并在系统开发建设和运行中严格执行。且符合以下原则：

- a) 安全防范系统应满足符合GB 50348-2018和GB/T 31458-2015 第六章要求。
- b) 安全运维管理应满足GB/T 36629-2018 标准要求。
- c) 网络安全等级应满足GB/T 22239-2019 标准二级要求。

7.2 权限设置

应实行数据操作分级授权制度，制定各级权限的分配和审批程序，赋予与权限相对应的账号。
