

某医院医用耗材 SPD 供应链管理的全流程 风险识别与监督管理控制

罗永秀, 李源, 李俊仪, 常洪华, 石胜陵 (通信作者)

重庆大学附属涪陵医院 (重庆 408000)

〔摘要〕医用耗材供应-加工-配送 (SPD) 供应链管理是一种精益化管理模式, 通过物联网、大数据、人工智能等技术手段实现医用耗材院内物流自动化、智能化管理。某医院采用 SPD 供应链管理初期发现存在数据泄露或篡改、库房溢库、重复结算等风险。医院耗材管理部门利用鱼骨图识别 SPD 供应链管理全流程中的全方面风险, 提高了风险识别率。进一步通过完善内部规章制度, 优化 SPD 系统制度流程及管理模块, 加强对 SPD 运营商、耗材供应商的监督考核等措施对 SPD 供应链全流程进行监督管理, 并利用 PDCA 循环进行 SPD 供应链管理全流程整改。系统化的监督管理控制措施保障了医用耗材的供应质量, 提高了 SPD 运营商、耗材供应商的服务水平, 提升了 SPD 系统的稳定性和可靠性。

〔关键词〕医用耗材; 供应链; SPD; 智能化管理; 风险识别; 监督管理控制

〔中图分类号〕R197.39 〔文献标识码〕C 〔文章编号〕1002-2376 (2025) 07-0055-04

〔DOI〕10.3969/j.issn.1002-2376.2025.07.014

The Full-Process Risk Identification, Supervision and Management Control of the SPD Supply Chain Management of Medical Consumables in a Certain Hospital Luo Yongxiu, Li Yuan, Li Junyi, Chang Honghua, Shi Shengling (Corresponding Author). Fuling Hospital Affiliated to Chongqing University, Chongqing 408000, China

〔Abstract〕As a lean management model, the supply chain management of medical consumables supply-processing-distribution (SPD) can realize the automated and intelligent management of in-hospital logistics of medical consumables through means such as the internet of things, big data, and artificial intelligence. In the early stage of adopting SPD supply chain management in a hospital, risks such as data leakage or tampering, warehouse overflow and duplicate settlement were found. The risks in all aspects of the SPD supply chain management process, were identified by the hospital consumables management department using a fishbone diagram, which improved the risk identification rate. In addition, further measures such as improving internal rules and regulations, optimizing SPD system processes and management modules, strengthening supervision and assessment of SPD operators and consumables suppliers were taken to supervise, manage, and control the full SPD supply chain process. Meanwhile, the PDCA cycle was utilized for the full process improvement of SPD supply chain management. The systematic supervision and management control measures ensured the supply quality of medical consumables, improved the service level of SPD operators and consumables suppliers, and enhanced the stability and reliability of SPD systems.

〔Key words〕Medical consumables; Supply chain; SPD; Intelligent management; Risk identification; Supervision, Management and control

基金项目: 重庆市技术创新与应用发展专项 (cstc2020jsex-sbqwX0012)

收稿日期: 2024-11-04

SPD 是供应链管理中的 supply (供应) -processing (加工) -distribution (配送) 的缩写^[1], 是在供应链一体化思想指导下产生的一种典型精益化管理模式。临床实践发现, SPD 供应链管理通过物联网、大数据、人工智能等技术手段实现自动化、智能化管理, 能够明显提高管理效率和准确性; 通过条码技术、射频识别技术 (radio frequency identification, RFID) 等实现医用耗材全生命周期精准高效追溯^[2]。SPD 供应链管理模式下, 高值耗材通过入库时赋予的唯一码计费, 低值耗材通过三级库联动扣减库存限制计费^[3], 可有效防止科室多计费。因此, SPD 供应链管理可有效提高医院医用耗材的管理效率和准确性, 降低医院的运营成本^[4]。

某三级甲等综合性医院于 2023 年 9 月上线 SPD 系统, 对医用耗材实施 SPD 供应链管理。采用 SPD 供应链管理初期, 医院发现此模式下医用耗材院内物流环节全部交由第三方操作, 导致医院运营管理中存在数据被窃取或篡改、库房溢库、重复结算等潜在风险。基于此, 该医院耗材管理部门通过分析 SPD 供应链管理的全流程风险, 及时发现了各环节中的漏洞。本研究总结该医院对医用耗材 SPD 供应链管理全流程风险的识别过程及监督管理控制措施, 旨在为同行提供参考, 现报道如下。

1 SPD 供应链管理全流程风险识别

医院医用耗材管理部门利用鱼骨图识别医用耗材 SPD 供应链管理的全流程风险, 见图 1。

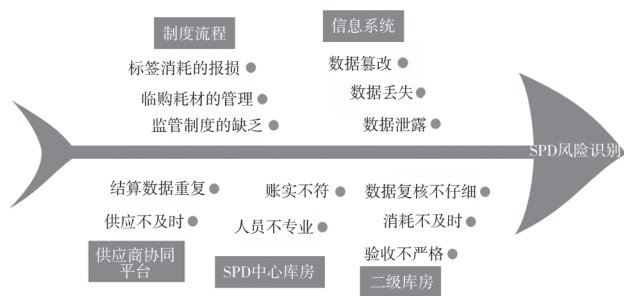


图 1 SPD 模式下医用耗材全流程管理风险识别鱼骨图

1.1 信息系统

SPD 供应链管理智能化系统中大量的数据被存储和处理, 增加了数据被非法访问、泄露或滥用的风险^[5]。SPD 系统上线初期, 为满足医院的定制化需求, 运营商的系统工程师需经常修改因工作流程设计不合理导致的错误数据, 此过程中若医院监管不到位会大大增加数据被篡改的风险。

1.2 制度流程

国内医用耗材 SPD 供应链管理缺乏相关国家

法律法规、行业规范及标准, 因此各医疗机构结合实际情况编制的监督管理制度存在不健全情况。例如, 该医院临时采购医用耗材必须经院领导审批后采购, 首次采购按正常流程办理, 但复购已录入信息系统的临时采购医用耗材, 过程中存在不经领导审批、无限制采购的风险, 不符合医院现有内控管理规定^[6]。

1.3 供应商协同平台

供应商协同平台提供资质证照线上审核管理、采购配送管理、结算管理、供应商评价管理等相关服务功能。医院通过采集耗材供应商处理订单的数据, 根据其缺货率、票据准备率、商品呆滞率、执行效率等对供应商进行评价管理^[7]。医院 SPD 供应链管理实施初期, 由于预测精度不足、SPD 运营人员欠缺经验、供应商适应程度等原因导致配货不及时现象尤为突出, 给医院的正常运作造成风险。由于流程上的相互交错关联, 一旦出现缺货情况, SPD 运营商与耗材供应商还存在相互推诿责任的现象。另外, 随着电子发票逐步替代纸质发票, 存在供应商重复打印票据的情况。SPD 供应链管理模式下结算数据通过供应商协同平台推送至供应商, 供应商打印结算清单作为结算依据。由于供应商协同平台的结算功能模块可定制化设计, 供应商在打印结算清单时可随意筛选时间、勾选项目、重复打印等, 导致结算数据的不可控风险增大。

1.4 SPD 中心库房

SPD 中心库房是医院医用耗材的统一入口和集中存放地。SPD 运营人员协助医院完成耗材计划汇总、备货、验收、入库、配送等各项工作。虽然 SPD 运营公司为专业的物流公司, 具备标准的作业流程, 但运营人员存在工作年限短、经验不足问题, 主要表现为无菌操作意识差、耗材存放等专业知识不足、冷链耗材未进行全程监管, 可能导致物资损坏或品质下降, 造成经济损失及不必要的纠纷。另外, 由于医用耗材品规复杂, 全院各科室退货较多, 科室退货时运营人员未在 SPD 系统及时办理退货的情况较多, 造成 SPD 中心库房库存盘盈。长此以往, 存在 SPD 运营公司联合供应商以盘盈耗材重复入库、重复结算的风险, 进而给医院造成经济损失。

1.5 科室二级库房

科室耗材管理员验收货物时应严格遵循验收程序, 发现科室不需要的物资时应该严格履行退货程序, 并要求 SPD 运营商及时打印退货单。一旦科室不严格验收或退货时 SPD 运营人员未在系统上办理退库手续, 则存在收货数量不足、质量不过关、

中心库房溢库的风险。由于 RFID 智能门禁出库扫码准确率未达 100% 或科室领用物资时未及时扫码消耗, 可造成二级库账实不符, 需及时盘点纠正。当 SPD 运营人员盘点发现无实物标签时, 科室应与 SPD 运营人员应认真核对并进行手动消耗。科室在次月初复核上月消耗结算数据时, 应逐项核对, 对于异常数据应当及时联系 SPD 运营人员核对处理, 避免结算错误。

2 风险监督管理控制措施

2.1 完善健全内部规章制度及流程

医院根据《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》^[8] 等规定, 并结合医用耗材 SPD 供应链管理工作实际情况, 从以下方面完善健全了内部规章制度及流程。(1) 建立完善的数据安全管理制度, 明确各部门的数据管理职责和操作规范, 确保数据的准确性和完整性。(2) 建立完善的医用耗材采购、验收入库、储存、发放管理制度, 明确各岗位的医用耗材管理职责和操作规范。(3) 制定 SPD 运营监督管理制度, 设定专门的 SPD 库房监督员, 由 SPD 库房监督员、耗材采购员形成医学装备科负责人牵头的监督管理小组。

2.2 落实全流程监督管理

2.2.1 数据安全方面

(1) 约束 SPD 系统工程师的修改权限。为了优化 SPD 系统运行初期的频繁修改情况, 授权系统工程师 1 年的系统修改权限, 同时要求其将每次修改情况的详细记录提供给网络信息科, 并提交医学装备科备查。SPD 系统运营 1 年后, 必须经医学装备科审批、网络信息科授权等监管流程才能修改系统, 防止数据被篡改。(2) 加强 SPD 系统的预防性维护管理, 防止严重系统故障及服务器宕机。(3) 确保数据的准确性和完整性。与 SPD 运营商签订保密协议, 制定严格的数据安全保护措施, 包括数据加密、访问权限控制和审批备案等, 确保数据的安全性和保密性。(4) 加强 SPD 运营人员的数据安全意识培训, 提高其对数据风险的认知和防范能力。

2.2.2 供应商监督管理方面

严格审核供应商的电子资质证书, 督促供应商及时维护近效期的资质证书, 确保供应商提供的资质证书完整、有效。SPD 系统设置供应商月度评价模块, 从资质证书完整度、资质证书上传及时性、产品品规准确度、配送时间等多维度对供应商进行评价。根据评价结果, 约谈评分较低的供应商, 督促其逐项改正, 保障供货耗材的质量。为了避免重

复打印发票和重复结算, 医学装备科制定了库房监督员结算数据登记、采购员在协同平台发票确认、物资会计供应商结算数据和付款发票登记三级监管核对流程。

2.2.3 SPD 中心库房管理方面

医学装备科的库房监督员每月不定期抽查、核对入库记录、对应送货单内容及检验报告或报关单、冷藏和冷冻等医用耗材的冷链记录等。每月抽查 1 次 SPD 库存耗材效期、库存量、库房消防安全措施、温湿度记录, 抽查耗材库存量不少于 30 个品规。

2.2.4 科室二级库房及医用耗材使用监督管理方面

医学装备科监督管理小组不定期检查科室二级库的物资收货交接单, 重点检查退货物资是否在 SPD 系统办理退货并保留退货单据。抽查科室二级库库存量, 并核对异常手动出库耗材的科室领用量、库存量和收费量。

医用耗材采购员每月抽查、核对 SPD 系统中全院结算明细和科室医院信息系统的收费情况。医用耗材每月抽查不少于 5 种。

2.3 SPD 系统全流程整改

监督管理小组利用 PDCA 循环对 SPD 系统全流程进行整改。(1) 计划: 监督管理小组收集汇总数据泄露、丢失、篡改等情况, SPD 系统故障或宕机情况、供应商评价情况、结算数据重复情况, SPD 中心库房验收抽查、账实相符、有效期、存储环境等监督管理情况, 科室二级库耗材验收交接情况、账实相符情况、手动出库情况、科室结算与收费情况等。(2) 执行: 医学装备科负责人定期组织监督管理小组、SPD 运营人员召开 SPD 系统监督情况分析讨论会, 分析 SPD 全流程各个环节问题的发生原因, 将所有问题分类为个案发生、人员操作问题、制度流程优化问题、系统模块开发优化问题, 并制定相应的整改方案。

(3) 检查: 监督管理小组将问题及相应的整改方案推送至 SPD 运营人员、耗材供应商等责任人, 由相应责任方负责落实整改, 并明确整改期限。

(4) 处理: 监督管理小组按照整改期限检查各责任方的整改情况。此处省略 PDCA 循环整改的具体过程。

3 结果

随着 SPD 供应链管理全流程风险识别和监督管理控制措施的实施, 该医院的 SPD 系统逐步稳定运行 1 年有余。在此期间, 二级库低值耗材数量减少了 2/3, 全院库存金额为零, 同时打造了高

值医用耗材智能化集中管理平台。本研究选取监督管理控制前（2023 年 9 月至 12 月）与监督管理控制后（2024 年 1 月至 4 月）的相关数据进行分析，结果如下。

3.1 监督管理成效

耗材管理部门制定了“SPD 系统数据安全管理制度”“SPD 项目运营监督管理制度”“SPD 项目运营监督管理季度考核细则”3 个内部规章制度，优化了普通耗材、高值耗材、医用试剂的院内流转流程、临时采购耗材管理流程，SPD 中心库房验收入库、出库、盘点流程和耗材近效期处理流程，科室退货和盘点损益流程，以及医用耗材结算数据三级监管核对流程等 11 个业务程序。

3.2 风险事件控制情况

SPD 监督管理控制措施实施后，SPD 供应链全流程风险事件均得到有效控制，具体如下。

（1）SPD 系统数据在医学装备科备案的修改情况与网络信息科记录的修改情况一致，形成了有效监督，防止了数据被随意篡改的情况发生。

（2）优化近效期耗材处理流程和加大监管力度后，中心库房近 3 个月效期耗材数量大大减少（由实施前的 200 件降至 30 件，且主要为效期较短的医用试剂），且无耗材失效情况发生（实施前有 3 件耗材失效，实施后为 0），减轻了 SPD 运营商的经济负担，保障了医用耗材的供货质量。（3）库房监督管理员监督盘点库房发现，实施前有 5 次科室已退耗材实物但 SPD 运营人员未及时在系统进行科室退货的情况，实施后仅 1 次。（4）实施前后各有 2 次电子发票重复打印情况，实施前物资会计下账时才发现重复打印的电子发票，此时的退款退票流程比较复杂；但实施后库房监督员收取发票时可及时发现重复打印的电子发票，并直接退回发票。（5）实施后耗材采购员通过抽取核对耗材的结算数据与进货数据，可及时发现并处理异常数据（共 2 次，实施前数据未统计），防止了因人为因素或系统故障导致的耗材重复结算。

从医院各部门人员的反馈分析，监督管理控制措施使 SPD 供应链全流程中可能发生的风险事件一一暴露，并警示 SPD 运营人员、耗材供应商、耗材使用人员不可利用电子化程序、系统的漏洞篡改、泄露甚至伪造耗材数据，降低了 SPD 系统相关人员的廉政风险；同时，相关风险事件的有效控制保障了耗材的安全有效供应，规范了 SPD 供应

链管理全流程工作，提高了临床科室的使用满意度，提升了系统的稳定性和可靠性。

4 讨论

随着信息化水平的提高，数据的集成化程度越来越高，电子票据的应用越来越普遍，而如何保证数据的安全、准确、真实有效，是医院管理工作的重要内容。医院耗材管理部门通过鱼骨图全面梳理了 SPD 供应链管理全流程存在的风险关键点，并针对各个环节的风险关键点加以监督管理和整改，促进了制度流程的落实到位，提高了错误的曝光率，优化了 SPD 系统制度流程、管理模块。该医院在 SPD 供应链管理的监督管理控制方面虽然取得了一定效果，但目前的监管方式依靠人工登记、抽查等较为费时费力的方式，后续需研究如何提高监督管理的信息化程度，打通各系统、平台的数据对接与核对校验，从而提高监管的效力和效率。同时，医院将通过与 SPD 运营商密切合作共同开发和完善 SPD 系统的各项功能，提高数据传输的稳定性、增加预警提醒功能等，以进一步提升系统的稳定性和可靠性。

[参考文献]

- [1] 王秋樵, 张天一, 魏红, 等. SPD 供应链管理模式下医用耗材管理中的应用效果分析 [J]. 中国医学装备, 2022, 19(4): 149-153.
- [2] 王欣国, 顾伟, 汤磊, 等. 公立医院医用耗材 SPD 模式及发展趋势分析 [J]. 中国医院, 2023, 43(10): 89-92.
- [3] 马宪礼, 徐道亮, 郑瑞强, 等. 医用耗材 SPD 管理模式在某三级公立医院的应用实践与成效 [J]. 中国医疗设备, 2024, 39(1): 114-118, 124.
- [4] 周俊裕. SPD 模式下三级医院医用物资成本管理应用研究 [J]. 中国医疗设备, 2024, 39(8): 132-138.
- [5] 任臻. SPD 医用耗材供应链管理模式下耗材管理信息化建设的思考 [J]. 行政事业资产与财务, 2023(23): 50-52.
- [6] 凌金田, 冯智毅, 周志强, 等. 基于 PDCA 循环的高值医用耗材临时采购管理优化 [J]. 医疗装备, 2024, 37(17): 57-59, 64.
- [7] 王欣国, 顾伟, 汤磊, 等. 公立医院医用耗材 SPD 模式及发展趋势分析 [J]. 中国医院管理, 2023, 43(10): 89-92.
- [8] 国家卫生健康委, 国家中医药局. 关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知: 国卫医发〔2019〕43号 [EB/OL]. (2019-06-06). https://www.gov.cn/xinwen/2019-06/20/content_5401876.htm