

《医疗机构药品供应管理系统建设规范》团体标准 编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本标准由广东省药学会牵头组织编制医疗机构药品供应管理系统建设规范标准，由中山大学附属第六医院作为主要起草单位，广泛邀请全国省、市医疗机构、药品流通、生产企业、软硬件研发单位等参与编制工作，计划项目完成时间是 2021 年 4 月。

本标准负责起草单位：中山大学附属第六医院

本标准参加起草单位：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，孙逸仙纪念医院，南方医科大学，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

2、标准编制过程

起草工作阶段：根据任务要求，广东省药学会于 2020 年 11 月成立了标准编制工作起草小组，组织标准编制组织工作。标准编制工作起草小组在 2020 年 6 月份积极组织筹备和征集标准起草单位。经过近两个月的征集、评审和筛选，并最终由广东省药学会确定了标准起

草工作组的成员单位，成立了标准起草工作组。

标准起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。同时，标准起草工作组成员认真学习了 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》，GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准的规则》，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究。

标准起草工作组经过对多家医疗机构药品供应信息化管理现状深入调研、咨询，收集、消化有关资料，并结合医疗流通行业的已有经验、应用现状及技术发展趋势，以安全防范系统应满足符合 GB50348-2018 和 GB/T 31458-2015 第六章要求，安全运维管理应满足 GB/T 36629-2018 标准要求，网络安全等级应满足 GB/T 22239-2019 标准二级要求等的标准为主要参考依据，于 2020 年 6 月 24 日编写完成了团队标准《医疗机构药品供应管理系统建设规范》的草案稿。2020 年 11 月 24 日，起草工作组首次会议成功召开，会议讨论了当前国际国外先进标准的情况以及国内医疗机构药品管理的运营管理现状，确定了标准起草的总体框架和主要内容。

标准起草工作组按照首次会议纪要内容，对草案稿提出的意见、建议进行了认真分析、理解和总结，迅速开展标准的征求意见稿的编制以及试点项目的实施工作，2020 年 11 月 24 日，起草工作组标准意见稿研讨会议成功召开，与会专家对《医疗机构药品供应管理系统建设规范》标准意见稿的内容条款及技术指标进行了逐条研讨，对标准制定中遇到的相关问题进行了深入交流并达成共识，确定了标

准征求意见稿的内容，完成征求意见稿。

征求意见阶段：计划于 2021 年 4 月，通过以下方式进行了广泛征求意见：

1) 将标准征求意见稿上传至互联网，通过广东省药学会官方网站向广大会员单位和医疗行业的其他单位征求意见。

2) 将标准征求意见稿向起草各单位或专家发出征求意见。

二、标准编制原则和主要内容

1、编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》给出的规则编写。

本标准借鉴了实际执行过程中的相关流程指标并把相关要求纳入了本标准中，使标准内容及指标更加符合实际运用。

2、主要内容

本标准规定了医疗机构药品供应管理系统的基本要求、系统功能、数据管理、安全保障等内容。

3、主要内容的解释和说明

1) 标准名称：标准名称为“医疗机构药品供应管理系统建设规范团体标准”。

2) 范围：本标准规定了医疗机构药品供应管理系统的基本要求、系统功能、数据管理、安全保障等内容。

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。

3) 规范性引用文件：本标准中引用和参考了最新版的国内和国际、国外先进标准，以充分保证本标准条款的可依性和可行性。

4) 术语和定义：本标准分为术语和定义两大类，统一规范定义内容。

5) 基本要求：本标准规定了药品供应管理系统应满足的基本要求。

6) 系统功能：本标准规定了药品供应管理系统所需具备的功能。

7) 数据管理：本标准描述了药品供应管理系统进行数据管理所需注意的相关事宜。

8) 系统安全与权限管控：本标准对药品供应管理系统的系统安全与权限管理进行了阐述。

三、主要试验（或验证）情况分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

按照本标准条款要求，组织实施了相关重要的试点项目进行验证，实施的试点项目有：中山大学附属第六医院药学部供应管理信息化改造项目。经过以上试点全面试点标准编写条款的适用性和可行性，验证结果来看，满足标准编写要求。

编写标准的重要意义。

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。本标准的制定，充分反映了国内外行业的水平。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准在制定过程中未查到同类国际标准。

本标准主要参考了：

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 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》

DB 15/T 921-2015 《医药物流信息系统建设规范》。

本标准的总体技术水平属于国内领先水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议团体标准《医疗机构药品供应管理系统建设规范团体标准》作为推荐性标准颁布实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准在批准发布 6 个月后实施。

本标准发布后，应向广东省药学会进行宣传、贯彻，向行业学会所有的相关人员推荐执行本标准。

九、废止现行有关标准的建议

针对医疗机构药品供应管理系统建设目前国内外并没有契合度较高的标准或规范可供指导使用，本标准综合参考了医疗机构的信息系统建设、医疗废物追溯信息管理、物流信息建设维护等标准规范，结合当前院内药品供应管理与信息技术发展现状，在此基础上系统性的对医疗机构药品供应管理系统建设相关内容进行整合、改善及补充，使实际运用更具有指导性和可操作性。

十、其他应予说明的事项

无