

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXX—XXXX

医疗器械进销存管理系统技术规范

Technical specifications for medical device inventory management system

征求意见稿

2023 – XX – XX 发布

2023 – XX – XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

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。

本文件由武汉翼捷医药技术有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：武汉翼捷医药技术有限公司、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

医疗器械进销存管理系统技术规范

1 范围

本文件规定了医疗器械进销存管理系统技术规范的术语和定义、基本要求、系统结构、系统功能设计、数据库设计、系统测试和维护。

本文件适用于医疗器械进销存管理系统的设计与实施。

2 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 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

GB/T 32421 软件工程 软件评审与审核

GB/T 35273 信息安全技术个人信息安全规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

注1：在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

- 消毒物；
- 残障人士的辅助器具；
- 包含动物和/或人体组织的器械；
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注2：我国法规《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）中，医疗器械的定义如下：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

3.2

医疗器械进销存管理系统 Medical device Inventory management system

利用软件对医疗器械的采购、入库、销售、库存的数据及相关信息进行存储、管理、分析、处理、备份。

3.3

制造商 Manufacturer

以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

注1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可获得或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终法律责任，除非该管辖区的监管机构（RA）确将该责任强加于另一自然人或法人。

注2：在其他GHTF指南文件中说明了制造商的责任，这些责任包括满足上市前要求和上市后求，比如不良事件报告和纠正措施通知。

注3：“设计和/或制造”包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、承新包装、标记、承新标记、灭菌、安装或再制造；为了医疗目的而将多个器械、还可能包括其他产品，组合在一起。

注4：为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人，如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途，不是制造商。

注5：不是以原制造商的名义更改医疗器械的预期用途或改动医疗器械的任何自然人或法人，使器械以其名义提供使用，宜认为是改动后的医疗器械的制造商。

注6：不覆盖或改变现有标记，只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商，不被认为是制造商。

注7：纳入医疗器械监管的附件，负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

3.4

ABC分类 ABC Inventory Classification Management Measures

即ABC库存分类管理法。指的是将库存物品按品种和占用资金的多少，分为特别重要的库存（A类）、一般重要的库存（B类）和不重要的库存（C类）三个等级，然后针对不同等级分别进行管理与控制，这样的分类管理法可以实现的作用有：压缩库存总量，释放占压资金，库存合理化与节约管理投入等。

3.5

黑盒测试 Black-box testing

通过测试来检测系统的每个功能是否都能正常使用。在测试中，把程序看作一个不能打开的黑盒子，在完全不考虑程序内部结构和内部特性的情况下，在程序接口进行测试，只检查程序功能是否按照需求规格说明书的规定正常使用，程序是否能适当地接收输入数据而产生正确的输出信息。黑盒测试着眼于程序外部结构，不考虑内部逻辑结构，主要针对软件界面和软件功能进行测试。

3.6

白盒测试 White-box testing

白盒测试又称结构测试、透明盒测试、逻辑驱动测试或基于代码的测试，是一种测试用例设计方法。盒子指的是被测试的软件，白盒指的是盒子是可视的，即清楚盒子内部的东西以及里面是如何运作的。

“白盒”法全面了解程序内部逻辑结构、对所有逻辑路径进行测试。“白盒”法是穷举路径测试。在使用这一方案时，测试者必须检查程序的内部结构，从检查程序的逻辑着手，得出测试数据。

3.7

灰盒测试 Grey-box testing

灰盒测试是介于白盒测试与黑盒测试之间的一种测试，灰盒测试多用于集成测试阶段，不仅关注输出、输入的正确性，同时也关注程序内部的情况。灰盒测试不像白盒那样详细、完整，但又比黑盒测试更关注程序的内部逻辑，常常是通过一些表征性的现象、事件、标志来判断内部的运行状态。

4 基本要求

4.1 基本原则

- 4.1.1 医疗器械进销存管理系统（以下简称管理系统）应符合相关政策、法规和管理要求，并进行统一安装、使用和维护。
- 4.1.2 管理系统应满足对医疗器械的采购、入库、销售、库存数据及相关信息的存储、分析和处理及各环节监管的工作要求。
- 4.1.3 管理系统在投入运行前，应经过评审与审核，评审与审核的过程应符合 GB/T 32421 的相关规定。
- 4.1.4 管理系统的数据存储、管理、备份应符 GB/T 35273 和 GB/T 28452 的要求。
- 4.1.5 管理系统的系统服务器，应 7×24 小时运行。

4.2 组织管理

- 4.2.1 供应商应为医疗器械的安全管理提供相应的工作与储存场所。
- 4.2.2 从事医疗器械的采购、销售、管理的人员应了解和掌握国家相关行政管理部门颁发的医疗器械相关政策法规，掌握医疗器械临床安全使用的要求，并有效履行岗位职责。
- 4.2.3 供应商应确保派出参与医疗器械技术保障的人员接受过相关的训练和授权。
- 4.2.4 供应商应在合同中明确在处理医疗器械运行的紧急事件时的响应时间和到达现场的时限。
- 4.2.5 供应商为医疗机构提供的所有产品及服务应在合同中予以详细和明确的规定。
- 4.2.6 供应商为医疗机构提供的所有产品及服务应符合国家相关法律法规及规范要求。

5 系统结构

5.1 结构概述

医疗器械进销存管理系统包含但不限于采购管理、销售管理、库存管理三个功能性模块，可根据需要增加模块及其子模块。

5.1.1 采购管理模块

采购管理指企业采购人员控制并完成医疗器械的采购，从采购计划、采购申请、采购订单以及到货接收、检验入库的全部过程。其流程情况见图1。

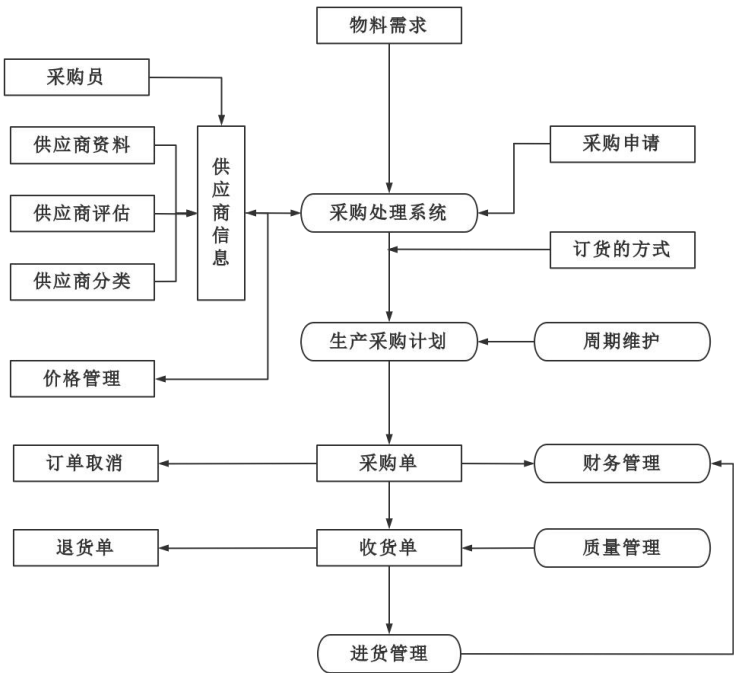


图1 采购管理流程图

5.1.2 销售管理模块

销售管理包含企业的销售人员完成客户档案及信用管理、产品销售价格管理、销售订单管理、销售发货、发票管理等一系列销售事务。其流程情况见图2。

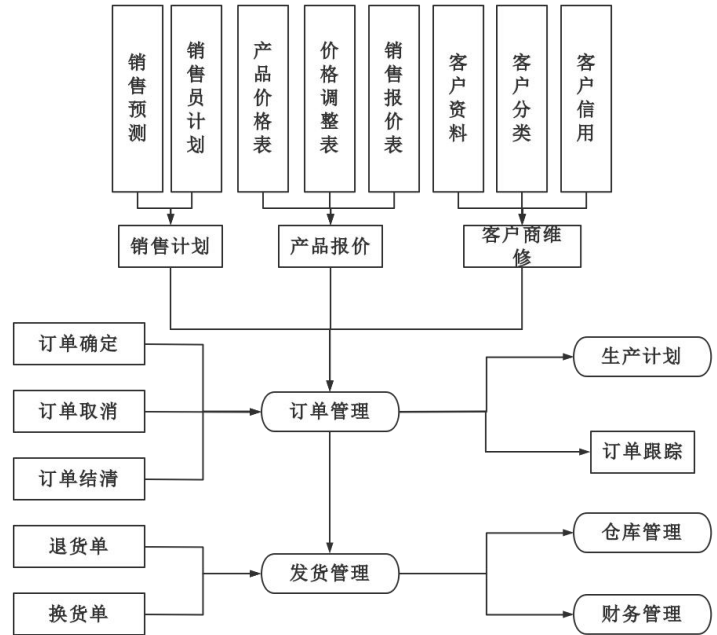


图2 销售管理流程图

5.1.3 库存管理模块

库存管理是通过对库存医疗器械的入库、出库、移动和盘点等操作进行全面的控制和管理，帮助仓库管理人员管理库存医疗器械，以达到降低库存，减少资金占用，杜绝医疗器械积压与短缺现象，提高客户服务水平，保证生产经营活动的顺利进行的目。其流程情况见图3。

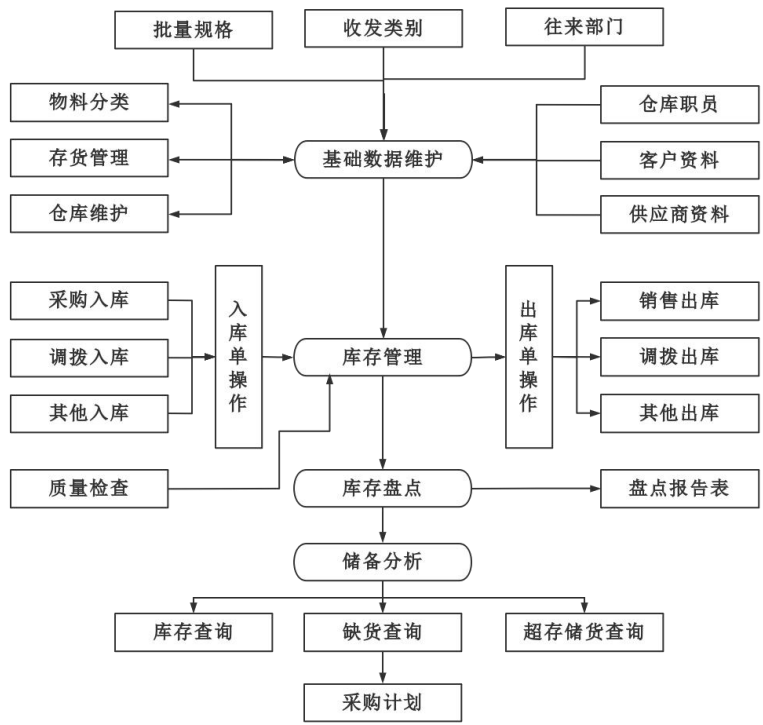


图3 库存管理业务流程图

6 系统功能设计

6.1 采购管理模块功能设计

采购管理为采购人员提供采购作业的一系列的管理，包括从采购资料管理、采购申请、采购订单的下达及追踪到供应商的评价的全部过程，动态地反应和跟踪采购单的执行情况，包括采购单的下达情况、已（未）交货数量、已（未）付额、已（未）收票额。有效地监控采购计划的实施、采购价格差异分析、采购成本的变动及供应商交货履约情况，为采购人员选择供应商和采购策略提供准确的信息和数据，从而确保采购工作高效率、高质量的进行，保证企业生产的最优供货。

采购管理模块的功能设计主要包括基本资料管理、采购计划管理、采购订单管理和收货管理，其示意图见图4。

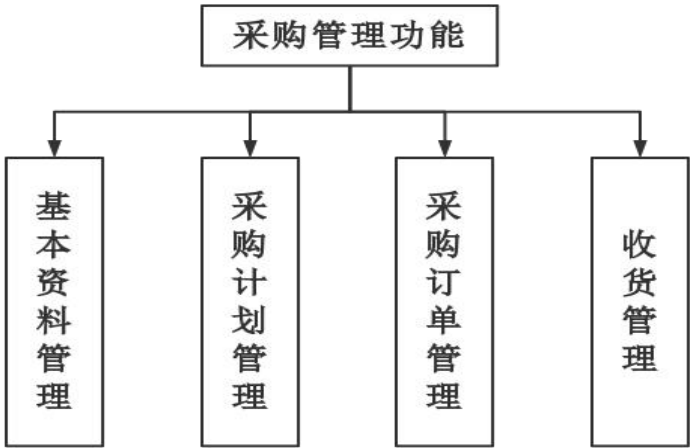


图4 采购管理模块

6.1.1 基本资料管理

- 6.1.1.1 基本资料包括供应商信息、职员信息、往来部门信息、库信息和存货信息。
- 6.1.1.2 供应商的管理是向用户企业提供供应商的情况，协助用户企业确定合格的供应商，并在其中选择合作的定点单位。
- 6.1.1.3 通过本模块实现对供应商的企业信息和产品基本信息的管理，同时为供应商评估提供详细资料，并对评估结果进行维护。

6.1.2 采购计划管理

- 6.1.2.1 采购计划管理完成的是医疗器械需求计划子系统与采购管理的衔接工作。
- 6.1.2.2 采购计划管理得到医疗器械需求计划生成的需求清单表后，读取库存管理中的相关医疗器械的库存信息，及库存管理提出的低于安全库存的标准件等医疗器械的采购信息，汇总企业各方面的请购信息，生成企业的采购计划，计划人员可对采购计划进行适当的修改并根据采购时间在适当的时候下达采购计划。
- 6.1.2.3 采购计划管理模块应包括医疗器械需求信息管理、库存信息管理、请购信息管理、采购计划维护和用款计划管理。
- 6.1.2.4 本模块实现的功能具体包括：
 - a) 收集医疗器械需求信息；
 - b) 查询库存存货信息，对于低于安全库存的医疗器械生成采购批量；
 - c) 综合各部门的请购信息；
 - d) 结合企业的资金和库容信息生成采购计划和用款计划。

6.1.3 采购订单管理

- 6.1.3.1 根据通过审核的采购计划自动生成采购订单，执行采购工作，并跟踪采购订单执行的全过程。

6.1.3.2 对于已经到期或即将到期的订单，自动生成催货单，并对过期订单记录催货次数，对于供应商物资，自动生成到货单，下传到收退货管理模块。

6.1.3.3 模块应提供对已经下达的订单、已经完成的订单和拖期的订单等各种状态的订单的信息及相应采购合同进行查询的功能。

6.1.3.4 采购订单管理模块应包括采购资金申请管理、订单生成管理、订单结清管理和订单取消管理。

6.1.3.5 本模块实现的功能包括：

- a) 采购资金的申请；
- b) 采购订单的生成；
- c) 采购订单的审批；
- d) 为采购员提供催货信息，对已经或即将到期的订单进行催货；
- e) 采购订单的结案（收货完成），自动结清订单；特殊情况，强制结清订单或取消订单；
- f) 对各种状态的订单信息进行查询。

6.1.4 收货管理

6.1.4.1 对于有订单的到货，系统自动生成到货单，对于没有订单的到货，人工录入到货单，与供应商相关的信息，由供应商管理模块提供。

6.1.4.2 货品经过质检验收后，在到货单上填写合格品数量，主管负责人对到货产品的价格质量进行审核，不合格货品生成退货单经审核后退货，并维护供应商管理中的供货情况记录。

6.1.4.3 到货单上应有该批次货物的全部相关信息，包括但不限于到货物资名称、供应商名称、采购时间、单价、到货数量、合格品数量等。

6.1.4.4 货物入库后，应有库房号、库位等信息。

6.1.4.5 模块应有按订单号、时间、采购物品的编码等条件进行检索的灵活的查询方式。

6.1.4.6 收退货管理模块应包括收货单管理、验收入库管理和退货管理。

6.1.4.7 模块实现的功能包括：

- a) 到货单的生成、录入、维护及查询；
- b) 到货单审核；
- c) 自动结清订单；
- d) 不合格品生成退货单；
- e) 退货单的审核。

6.2 销售管理模块功能设计

销售管理提供销售方面的一系列管理，包括客户档案资料、销售报价、产品系列、销售订单、客户信用评价、发货计划等。

销售管理模块的功能设计主要包括基本资料管理、销售计划管理、订单管理和发货管理，其示意图见图5。

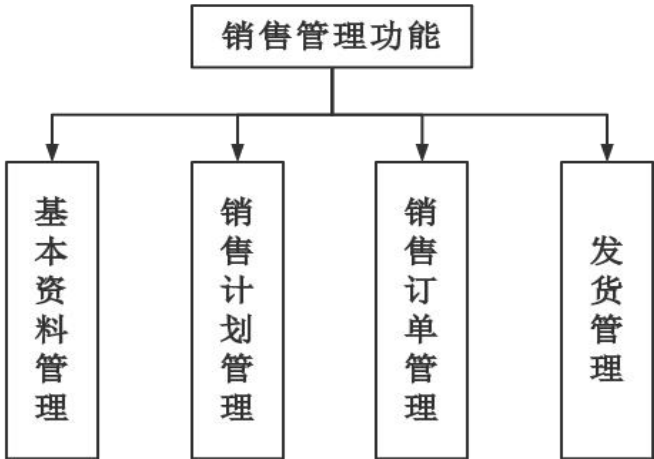


图5 销售管理模块

6.2.1 基本资料管理

6.2.1.1 基本资料管理包括客户资料管理、仓库资料管理、存货资料管理、销售类型管理往来部门管理、销售员管理、退货原因管理、商品报价管理。

6.2.1.2 本模块实现的功能包括：

- a) 记录仓库资料档案，取得仓库资料信息；
- b) 查阅仓库存货信息，对可能出现短缺的产品进行报警；
- c) 维护与销售部门有业务联系的部门信息；
- d) 维护客户信息，对客户信息进行评估；
- e) 录入产品报价标准以及产品历史价格，并对客户进行产品报价；
- f) 维护销售类型；
- g) 维护销售部门职员信息；
- h) 维护客户退货原因，并报告质量管理部门。

6.2.2 销售计划管理

6.2.2.1 销售部门按照客户订单、市场预测情况和企业情况，对某一段时期内企业的销售品种、各品种的销售量与销售价格做出计划安排。

6.2.2.2 企业的销售计划按月制定或按连续几个月的计划滚动，可具体到某个地区、某类客户或某个销售员个人按特定期限进行制定。

6.2.2.3 计划管理包括销售预测管理、部门销售计划管理、业务员销售计划管理和物品销售计划管理。

6.2.2.4 本模块实现的功能包括：

- a) 进行市场预测，编制预测文件；
- b) 销售员、部门根据订单情况、生产情况制定销售计划；
- c) 部门根据对制定的销售计划进行审核，确认销售计划；
- d) 对销售情况进行统计，将销售执行情况和销售计划进行比较。

6.2.3 销售订单管理

6.2.3.1 销售订单或销售合同是企业生产、销售发货和销货款结算的依据，销售订单管理是销售工作的核心。

6.2.3.2 销售部门根据客户的需求信息、交货信息、产品的相关信息及其他注意事项制定销售订单；通过企业可供货情况、产品定价情况和客户信誉情况来确认销售订单；将销售订单信息传递给制造商以安排生产，并密切跟踪销售订单执行状况。

6.2.3.3 订单管理包括报价管理、合同管理、订单执行管理和催款管理。

6.2.3.4 本模块实现的功能包括：

- a) 通过产品报价标准和客户产品的情况进行商品标价；
- b) 根据企业生产可供货、产品定价和客户信誉情况来制定销售订单；
- c) 将销售订单传递给生产部门，对销售订单执行情况进行跟踪
- d) 根据执行情况生产催款计划进行催款。

6.2.4 发货管理

6.2.4.1 根据订单、客户信用状况、付款情况及库存状况制定产品出货计划。

6.2.4.2 提供在一张提货单内可以开出同一客户与提货日期所订的不同产品。

6.2.4.3 销售部门可以根据出货计划，对有关客户订单的生产、质量检查、包装、运输等进行监督，跟踪整个销售单的完成情况，避免可能发生的订单延误。

6.2.4.4 收发货管理包括发货管理、退货管理、发票管理、过账管理和费用管理。

6.2.4.5 本模块实现的功能包括：

- a) 按销售订单的交货期组织货源，下达提货单，并组织发货；
- b) 对客户退货或换货管理，并组织重新发货；
- c) 开出销售发票，向客户催收销售货款；
- d) 将所收货款与财务部门进行过账处理；

- e) 对销售所花费用进行处理;
- f) 账表查询;
- g) 销售统计。

6.3 库存管理模块功能设计

库存管理是企业管理人员对医疗器械的采购、入库、生产加工、移动、盘点、货运等操作进行全面的控制和管理,以达到降低库存,减少资金占用、避免医疗器械积压或短缺的目的。保证企业库存管理与采购、销售等模块进行集成,可进行数据信息的传送和获取,保证数据的一致性和共享性。

库存管理模块的功能设计主要包括基本资料管理、入库业务、出库业务和储备分析,其示意图见图6。

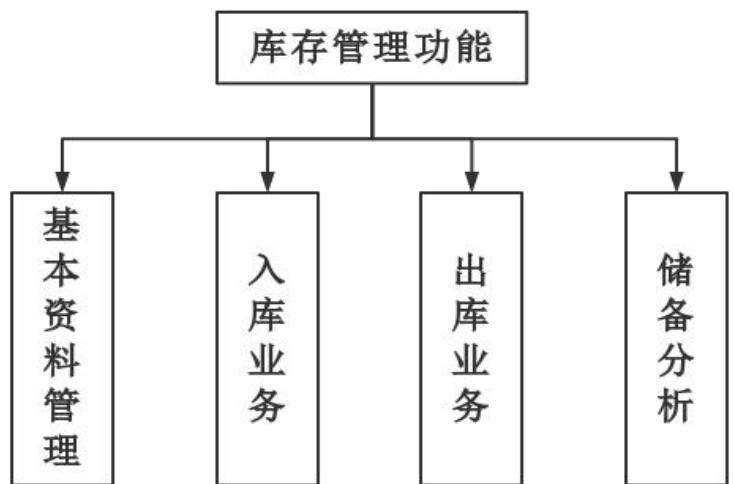


图6 库存管理模块

6.3.1 基本资料管理

- 6.3.1.1 库存管理中涉及到大量医疗器械信息,应对其分类管理。
- 6.3.1.2 基本资料管理主要包括仓库管理、ABC 分类管理、批量规则管理、存货管理、收发类别管理、往来部门管理、仓库人员管理、客户管理、供应商管理等。
- 6.3.1.3 本模块实现的功能包括:
 - a) 仓库和医疗器械进行编码,便于管理;
 - b) 医疗器械进行ABC分类,A类医疗器械重点管理,B类医疗器械正常管理,C类医疗器械存放管理;
 - c) 医疗器械批量规则进行定义和批量大小设定;
 - d) 保存仓库医疗器械的详细信息,在库量、安全库存等;
 - e) 对收发处理的医疗器械进行归类、编码;
 - f) 记录与部门有业务往来的部门信息;
 - g) 库存管理部门的职员信息进行管理;
 - h) 记录有关客户和供应商信息,便于收货和发货管理。

6.3.2 入库业务

- 6.3.2.1 库存管理部门根据制造商的合同或发票规定验收医疗器械入库,并修改库存情况,记录发票执行结果。
- 6.3.2.2 采购订单的医疗器械入库根据采购订单接受医疗器械的入库,办理入库手续,开入库单,分配医疗器械库存货位,同时检查入库货物是否与订单相符。
- 6.3.2.3 入库管理包括采购入库管理、销售退货入库管理和调拨入库管理。
- 6.3.2.4 本模块实现的功能包括:
 - a) 开出不同的入库单据;
 - b) 更新库存医疗器械信息;

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/358136102064006125>