

## SPD 模式下的医疗机构合规管控

SPD 模式是最近几年兴起的医疗机构与外部企业合作以提升院内供应链效率的新型管理模式。根据《中国医疗器械供应链发展报告(2021)》，2020年我国开展 SPD 项目的医疗机构达 300 余家，主要覆盖公立二级以上医院；据保守估计，2021 年我国开展 SPD 项目的医疗机构在 600 家以上。我们暂未看到截至目前最新的统计数据，但从市场观察来看，SPD 服务模式的推广热度只增不减。在 SPD 服务模式的实施背景下，医疗机构内部的物流体系、流程以及管理职能均发生了巨大的改变。本文主要站在医疗机构（主要是指医院，本文以下均按“医院”进行表述）的立场，来看 SPD 模式的优越性，并就 SPD 服务模式如何做好合规风险管控展开讨论。

### 一、关于 SPD 模式

#### 1、什么是 SPD 模式

SPD是“Supply Processing & Distribution”的缩写。其中Supply代表供应，Processing代表加工（或整理），Distribution代表配送。在医院的运行环境下，SPD通常被称为医用耗材集约化运营服务。这是一种以物流信息技术手段为工具，将院内医用物资（我们此处所讲的医用物资，主要是指药品、医疗器械、试剂等医用耗材，以下合称“医用物资”）的供应、库存、加工、配送等工作进行集中一体化运行，从而达到提升医用物资管理效率，降低成本的一种供应链优化服务。这种服务模式，我们称之为

为“SPD模式”。SPD模式的核心，就是院内医用物资管理服务的外包。

#### 2、SPD 模式产生的背景

SPD 模式的兴起与过去这些年国家医疗体制改革的推进密不可分，尤其在取消耗材加成、医保支付方式改革等政策背景下，医院的利润空间大幅缩减，医院迫切需要改变传统医用耗材供应链管理的粗放和低效，以精细化运营管理来提升效率、降低运营成本。

院内医用物资的管理范畴，通常包括医用物资的订货、供应、运输、仓储、消耗管理等，管理流程长且管理环节极多。而医院毕竟是专注和擅长于治病救人的机构，面对如此繁杂的院内医用物资管理，要在原有的体系下进行改进或流程再造谈何容易。在这种情况下，医院自然而然会寻求外部服务商的协助。

与此同时，新的政策接连出台，推动医院不断提升精细化管理和高质量发展，并鼓励医院将一些辅助性的职能拿出来与第三方专业机构合作。正是在这样的大环境下，SPD 模式作为一种能够有效解决医院医用物资管理痛点的管理模式应运而生，并且得以快速发展。

在此，我们对前述与 SPD 模式产生相关的重要政策做了部分罗列，如下表所示：

主题	政策/文件	发布部门	发布时间	相关核心内容
“药械零加成”	《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》	国家卫健委等七部门	2017.04.19	全面推开城市公立医院综合改革
	《关于治理高值医用耗材改革方案的通知》	国务院办公厅	2019.07.19	取消公立医疗机构医用耗材加成，2019 年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行
“带量采购”	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院办公厅	2019.01.01	从全国选取北京等 11 个城市作为国家组织药品集中采购和使用试点；药企通过降低药品价格，实现以量换价的要求
	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021.01.22	所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加药品集中带量采购；医保定点社会办医疗机构可按所在省（自治区、直辖市）的相关规定，自愿参加集中带量采购
	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	国家卫健委等八部门	2021.04.30	所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购，医保定点社会办医疗机构可按所在省（自治区、直辖市）的相关规定，自愿参加集中带量采购
促进医院精细化管理	《上海市加强药品使用信息系统规范管理规定》	原上海市卫计委	2017.08.23	全面落实本市药品回扣整治工作，消除涉药信息系统使用管理中的隐患，增强风险防范能力，规范医疗服务行为
	《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》	国家卫健委、国家中医药管理局	2018.06.15	在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。
	《医院智慧管理分级评估标准体系（试行）》	国家卫健委	2021.03.15	指导各医院加强智慧医院建设的顶层设计，充分利用智慧管理工具，提升医院管理精细化、智能化水平
	《关于推动公立医院高质量发展的实施意见》	国务院办公厅	2021.06.04	推动新一代信息技术与医疗服务深度融合，建设智慧医院，发展互联网医院，推进全省公立医院信息共享，推动远程医疗全覆盖

## 二、SPD 模式如何发挥作用

### 1、SPD 模式的运行特点

#### (1) 传统的医院供应链管理

在传统的医院供应链管理模式下，医用物资及其流通是由医院自己来负责管理。医用物资品种规格多、准入要求多、供应商众多、专业性强、采购量大，而且在院内流转的环节众多，如果没有严密的管理体系和专业的管理人员，这项工作是很难做到精准而高效的。传统的医院供应链管理通常存在两大弊端：一是医用物资的信息化程度不高；二是管理人员不够专业。这主要体现在：医用物资管理相关的申领、物流和库存管理等非医学专业的工作经常是由医学专业的人员在兼任，这不仅浪费了医疗资源，也经常导致医用物资的积压、流转不畅甚至断供，给临床诊疗活动带来很大的不便。

#### (2) SPD模式的运行特点

在SPD模式下，医院会将院内医用物资的管理外包给专业的第三方公司（以下简称“SPD服务商”），由SPD服务商负责医用物资的物流管理、库存管理和配送管理。SPD服务商通常是一些具备专业的IT技术能力和物流管理能力的企业，目前在市场上最主要的SPD服务商往往来自于药械流通领域的巨头，像国药、上药、华润旗下都有专门的SPD公司活跃在中国不同地区的医疗服务市场。

SPD服务商通常会根据医院的实际情况量身定制医用物资管理体系，随后将新的信息化体系与医院原有的各类管理系统有机结合在一起，实现相互对接。在完成信息系统建设的同时，SPD服务商通常需要在医院内建设或改造中心库房，并且会派驻服务人员到需要的管理岗位等。当所有的软硬件设施和人员都准备到位后，SPD服务商才会开始启动正式的运营服务。

在SPD模式下，院内医用物资的管理被分成前后有衔接关系的三个模块：第一个模块是供应管理（Supply），包括与医用物资的供应保障相关的流程，

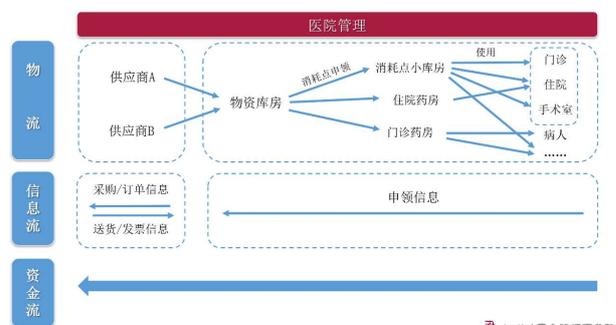
其中也包含了一部分对供应商的管理等。第二个模块主要是医用物资院内中心物流仓库的加工管理（Processing），这部分的内容主要包括医用物资的定数包管理和条形码管理等；此处所说定数包管理是指根据临床使用习惯（比如医用物资消耗速度、消耗频率等），将医用耗材进行打包管理，制作成不同的定数包方便医院各科室领用。第三个模块是面向院内各科室或消耗点的配送管理（Distribution），比如从库房到药房、从药房到手术室等，医用物资通过相应的配送体系和流程最终送达门诊、住院部、手术室乃至患者的手中。

通常情况下，SPD服务商还要负责医院与供应商、配送商之间的结算对账。基于院内医用物资物流管理模式的改变，借助SPD服务商的信息化系统，医用物资的结算也变得更为便捷和精准。

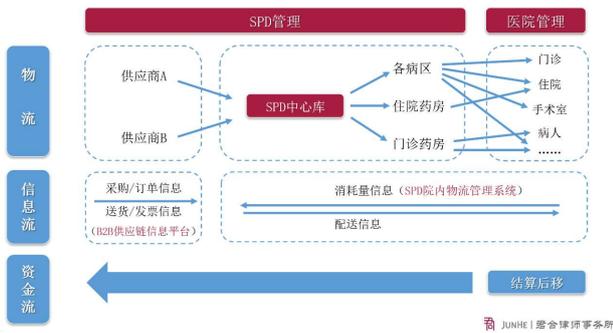
### 2、SPD 模式对于医院的积极意义

SPD模式对于医院的积极意义主要体现在以下几方面：

(1) 管理压力减轻：SPD模式将医用物资管理从医院整体管理中剥离出来交由第三方管理，简化了医院管理，让医院能够集中精力专注于临床诊疗相关业务。下面的图1和图2分别是某医院实施SPD项目前后的医用物资管理流程对照，从中可以看出，在SPD模式下，医院对于医用物资物流管理的范围大大缩小，主要集中在后端的诊疗管理，而前端和中端的库房和配送管理由SPD服务商承接。



(图1：传统的医用物资管理流程)



（图 2：SPD 模式下的医用物资管理流程）

（2）零库存：在SPD模式下，医用物资库房在信息系统支持下可以实现自动补货，在确保医用物资供应的及时性的同时，使得医院从财务上实现“零库存”的管理目标，大大提高了医院资金使用效率。

（3）人尽其用：当医院将医用物资管理交给SPD运营商独立运营，原来医院内部从事医用物资管理的岗位和人员被解放出来，药师和护士可以专注于自己专业领域的事务，医院既降低了人力成本，又提升了专业能力。

（4）医用物资管理更精准和高效：通过引入SPD运营体系以及相关的定数包管理、条形码管理等手段，医院可以及时了解到医用物资的消耗情况，精准了解采购需求和物流流转状况。

SPD 模式下，医院借助 SPD 服务商提供的先进的信息化平台和专业化的管理，在保障医用物资供应及时性和安全性的同时，实现了降本增效的目标。

### 三、医院在 SPD 模式下的风险管控

SPD 模式目前尚处于摸索和逐步完善的阶段，相关的运营体系有待逐步完善，医院与 SPD 服务商之间的磨合也仍然需要一定的时间，这就使得 SPD 模式在实际执行的各个环节中仍然存在不少的风险点。这些风险点涉及采购、仓储及配送、信息共享、结算对账、以及管理制度建设等各个环节。

#### 1、采购风险控制

SPD 模式的采购环节主要包括采购目录形成、招投标及医用物资议价、供应商选择等。通常情况下，采购环节是由医院来主导的，医院应该确保自己在

采购各环节的独立性。采购环节可能出现的合规风险点主要包括以下几点：

#### （1）采购目录形成的合规

按照通常的做法，拟采购的医用物资需要经过临床申请，报医院管理委员会审批通过才能被纳入采购目录。在此过程中，管理委员会的审批环节是核心。医院应该尽其所能确保委员会工作的公正、客观和廉洁性，要确保委员会的工作流程合规，并且注意留存每个环节操作的相关凭证。

#### （2）招投标合规

医院应拟定医用物资目录并通过招标确定医用物资的采购价格和供应商。在这一环节，医院首先应做到招投标工作由专门的药械管理部门统一管理，禁止其他科室和医务人员自行招标；其次，要监督并确保招投标程序设置合规，督促招投标部门严格遵守招投标相关的法律法规，尤其是评标定标的机构与程序要符合要求，并注意留存每个操作流程的相关凭证；再次，要监控招投标过程中可能出现的不合规现象，避免出现以他人名义投标、串通投标、陪标等现象，避免商业贿赂的情形发生。

#### （3）产品准入合规

医用物资进入医院，首先要满足最基本的强制性法规要求，比如产品是否已在国内注册、是否在注册证的有效期内、是否有可追溯编码、是否进入本机构采购目录、是否有出厂检验合格证书、生产日期是什么时候等等。此外，近几年来，国家对于医用物资的价格控制政策频出，需要特别注意相关的医用物资采购必须符合集中采购、两票制等市场准入政策的要求。

#### 2、对 SPD 服务商的管理合规

在 SPD 模式下，医院对于 SPD 服务商的选择是一件慎而又慎的事情。因为一旦与服务商的合作启动，双方的信息数据要进行对接、医院内部的物资配送流程要进行变更、人员的岗位设置也要进行调整，届时再想更换供应商往往会让医院进退两难。医院对服务商的管理主要包括两个环节，一是对服务商的遴选，二是在合作过程中对供应商的管理。

就遴选阶段而言，医院同样需要按照公开、公正、

合法程序进行招采，严格审查 SPD 服务商的相关资质和能力，以判断其是否能够满足医院的服务需求。具体来说，对服务商的选择要从以下几方面来考虑：第一，资质管理。医院首先应当审核服务商是否具备了提供医用物资配送服务所需要的所有资格和条件，如经营许可、GSP 的符合性、物流配送相关资质和软硬件设施的符合性、仓储条件符合性等；第二，应该对服务商进行综合能力评估，包括信息化平台的先进性和匹配度、团队运营能力、项目运行经验以及合规经营状况等。

就合作期间的服务商管理，医院主要应该从以下两方面着手：第一，成本和效率管理。医院应该实现与服务商的信息同步，随时监督服务商的运行效率和成本控制情况，并及时提出建议。第二，对服务商行为合规性的管理。对服务商的管理应当是持续的、动态的，医院应当能随时同步和监督服务商的信息化管理系统，确保与服务商的管理过程和双方的沟通都是可追溯的，防止服务商对医院和/或其工作人员存在商业贿赂的行为。

### 3、信息安全管控合规

高度信息化是 SPD 模式的重要特点，也是 SPD 模式优于传统供应链管理模式的關鍵之处。SPD 的信息化平台需要与医院内部的 HIS 系统（医院信息管理系统）、LIS 系统（实验室信息管理系统）、财务管理系统等进行对接，同时需要借助一些手持终端智能设备的链接，才能完成对院内医用物资管理数据的采集、传输、分析，并形成全程可追溯的物流管理体系。为了配合 SPD 模式的实施，医院需要向 SPD 服务商开放相关的原有院内系统平台，在此过程中，医院应就核心的、敏感的管理数据设定访问权限并采取相应的加密手段；尤其需要过滤与医生、患者等

个人身份以及医院处方相关的敏感信息，并且应采取措施防止 SPD 服务商及其员工与医务人员进行不正当的信息交换，防止医疗信息的过度共享可能给医院带来的违法违规风险。

### 4、院内管理流程与制度的调整与合规

在引入 SPD 模式后，医院内部原有的医用物资管理流程以及原有流程涉及的管理岗位设置以及人员安排都会相应地发生变化，比如原来的库房管理人员，他们的职责会从原来的具体库房管理事务转变为监督管理，如针对产品入库的抽查、针对临床所需产品供应及时性的抽查等等。在这种情形下，医院一方面需要重新调整内部人员的岗位设置，重新定位岗位职责，调整绩效考核指标等；另一方面，医院需要与 SPD 服务商紧密配合，逐步形成和完善能够与 SPD 系统有效协同与配合的各项制度，以确保 SPD 物流体系发挥其最大运转效率。

## 四、小结

SPD 模式实现了医用物资的信息化和智能化管理，能够有效解决医疗机构在传统的采购、配送、库存管理、申领、结算等流程上的粗放和低效，通过“零库存”、全程可追溯等管理手段，有效帮助医疗机构提升了医用物资管理效率、优化了成本结构。随着医疗改革的进一步推进，SPD 模式的推广和普及是个不可逆的趋势。

与此同时，医疗机构应该抱着审慎的态度来关注 SPD 模式给医疗机构带来的内部管理的变化，尤其要关注引入 SPD 模式后可能出现的不合规风险点。医疗机构只有妥善做好这些风险环节的合规管控，才能扬长避短，让 SPD 模式在医疗机构的运营管理中发挥其最大的优势。

张 燕 合伙人 电话：86- 21 5298 5488 邮箱地址：zhangy\_joyce@junhe.com

孙邦娇 律 师 电话：86- 21 2283 8255 邮箱地址：sunbj@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

