

基于 ISO 31000 标准的医用耗材 SPD 供应链管理流程优化*

——李妍¹ 刘雅娟²

【摘要】 目的 识别并防控医用耗材 SPD 供应链中的潜在风险,提升 SPD 供应链风险管理效能。方法 基于 ISO 31000 标准,结合供应链运作模型的业务层次识别风险,构建风险矩阵并初步判定风险等级,进一步采用 Borda 序值法优化风险等级排序。结果 医用耗材 SPD 供应链风险可分为 3 个风险等级,包括高风险 2 项、中风险 7 项、低风险 2 项。针对高风险采取规避对策,中风险侧重风险降低或转移,低风险实施持续监控与接受策略。结论 通过构建 ISO 31000 全链条风险管理体系,可有效识别并防控 SPD 供应链风险,提高医用耗材精细化管理水平。

【关键词】 医用耗材;SPD 供应链;供应链运作模型;风险矩阵;Borda 序值法

中图分类号:R197

文献标识码:A

Optimization of the SPD Supply Chain Management Process for Medical Consumables Based on the ISO 31000 Standard/LI Yan, LIU Yajuan. //Chinese Health Quality Management, 2026, 33(5): 45-49

Abstract Objective To identify and prevent potential risks in the supply, processing & distribution (SPD) supply chain of medical consumables, and enhance the effectiveness of risk management in the SPD supply chain. Methods

Based on the ISO 31000 standard, risks were identified using the business levels of the supply chain operations reference (SCOR) model. A risk matrix was constructed to preliminarily determine risk levels, and the Borda sequential value method was further employed to optimize the ranking of risk levels. Results The risks in the SPD supply chain of medical consumables could be classified into three levels, including two high-risk items, seven medium-risk items, and two low-risk items. Avoidance strategies were adopted for high-risk items, risk reduction or transfer strategies were prioritized for medium-risk items, and continuous monitoring and acceptance strategies were implemented for low-risk items. Conclusion By constructing a ISO 31000 risk management system across the entire supply chain, risks in the SPD supply chain can be effectively identified and prevented, thereby improving the level of refined management of medical consumables.

Key words Medical Consumables;SPD Supply Chain; SCOR Model; Risk Matrix; Borda Sequential Value Method

First-author's address Xin Hua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, 200092, China

现阶段,DRG/DIP 支付改革、带量采购、医用耗材“零加成”等政策全面落地,倒逼公立医院运营模式向精细化管理转型。SPD(supply 供应、processing 加工、distribution 配送)模式具有提高供应链管理效率等优势,已成为医疗机构医用耗材管控的关键举措。但随着该模式的

广泛应用,出现数据不安全、垄断扩张等潜在风险,这将影响医疗物资的安全供应与公立医院的经济效益。因此,亟需开展 SPD 供应链风险管理,筑牢医疗供应安全底线,提升医院运营效能。

现有研究中,大部分学者聚焦于医疗机构终端识别的 SPD 风险因素,

或仅从风险管理的单一环节进行分析。在风险识别方面,有学者认为,SPD 给医院带来了制度设计风险、收货风险、信息安全风险和审核风险^[1];也有学者从法律合规、信息安全等角度进行分析^[2]。在风险管理和评估方面,目前采用的工具有 CO-SO 框架^[3]、失效模式与效应分析^[4]、

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2026.33.5.09

* 基金项目:上海交通大学中国医院发展研究院医院发展战略研究所 2024 年度管理项目(编号:HDSI-2024-B-04);上海市卫生健康委员会课题(编号:202150038);中国注册会计师协会卫生健康分会课题(编号:WJFH2025-015)

1 上海交通大学医学院附属新华医院 上海 200092 2 北大医疗管理责任有限公司 北京 100000

演化博弈论^[5]等,但将 ISO 31000 标准融入 SPD 供应链管理的研究尚不多。基于此,本研究将 ISO 31000 标准与 SPD 供应链管理相结合,旨在系统识别并评估 SPD 供应链各环节风险因素,制订针对性策略,并从流程角度探讨其应用情况,确保医用耗材管理流程的高效运行。

1 研究方法

ISO 31000 标准为全球公认的风险管理实践标杆,其风险管理流程涵盖“确定环境—风险评估—风险应对—沟通和咨询—监督和检查—确定环境”多个环节,形成闭环管理体系。该标准具有普适性^[6],为医院系统性地开展风险管理和提升综合效益提供了科学保障。本研究基于 ISO 31000 标准,优化 SPD 供应链风险管理流程,在充分了解 SPD 供应链内外部环境的基础上,采用供应链运作模型(supply-chain operation reference-model, SCOR)识别 SPD 供应链各环节的风险,运用风险矩阵法和 Borda 序值法评估风险,并制订风险应对方案。SPD 供应链风险管理流程见图 1。

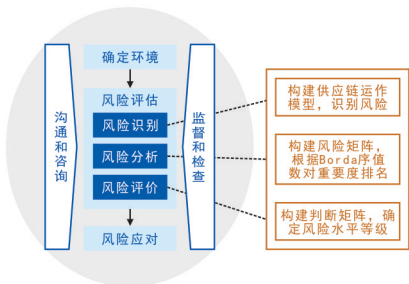


图 1 医用耗材 SPD 供应链风险管理流程

1.1 SCOR 模型

SCOR 模型是由国际供应链管理协会开发的跨行业标准参考模型,用于描述、分析及优化供应链结构,被视为各领域研究供应链的通用语言^[7]。该模型将供应链分解为

5 个流程环节,包括:计划、采购、运作、配送和退货^[8]。参考 SCOR 模型业务层次划分思路,可对医用耗材 SPD 供应链业务流程进行系统性梳理,以全面实现供应链风险管理。

1.2 风险矩阵法

风险矩阵法是国际标准化组织在《风险管理——原则与实施指南》中发布的结构化风险评估方法。风险矩阵法的优势在于考量了风险概率(P)和风险后果(C)两个指数,构建矩阵模型,核算出风险指数结果(R)。通过核算出的风险指数结果,根据风险准则对风险因素进行定级,从而确定出需要关注的风险事件,帮助管理者更好地管理和控制风险。本研究将其应用于已识别的 SPD 供应链风险,实现风险的初步排序,为管理者分析关键风险和制订针对性策略提供依据。

1.3 Borda 序值法

为了弥补风险矩阵法存在的排序粒度不足问题,引入 Borda 序值法对初步风险分级结果进行优化。该方法来源于一种投票排序法,即投票人对心目中的候选人排序,得出被判评对象的优先级评估结果,现常被用来对原始风险矩阵进行优化,降低风险排序的主观性^[9]。Borda 序值法根据风险评价准则,计算每个风险的 Borda 数,再根据 Borda 数值大小,对风险进行跨类别排序,Borda 数越小,说明该风险等级越高。Borda 数 b_m 计算公式为:

$$b_m = \sum_{k=1}^n (N - R_{mk})$$

式中: b_m 为第 m 个风险的 Borda 数, n 为风险准则个数; N 为风险总个数; R_{mk} 为第 k 个风险准则下,全部风险中比第 m 个风险更严重的风险个数。通过该方法,可以有效细化风险等级,从而在 SPD 供应链

管理中精准识别关键风险,集中有限资源消除影响最大的风险环节。

2 基于 ISO 31000 标准的 SPD 供应链管理体系构建

2.1 确定环境

确定环境是指明确 SPD 供应链相关的内外部环境,并设定风险管理范围和风险准则。随着医改政策的持续深化,SPD 管理模式正迎来发展的关键阶段,然而在快速推广与实践过程中,其面临的运营复杂性与不确定性也同步上升。因此,依据 ISO 31000 风险管理体系,结合 SPD 供应链当前发展态势,本研究将 SPD 供应链全流程明确为风险管理范围,并设定了具体的风险评估准则:将风险概率和风险后果划分为 5 个等级,构建 5×5 的风险矩阵,如表 1 所示。其中,风险概率等级对应数字 1~5,将风险可能发生的概率分为几乎不可能发生、极低可能发生、可能发生、极大可能发生、几乎一定发生;风险后果等级也对应数字 1~5,将风险发生带来的后果程度分为轻微的、较轻微的、中度的、较严重的、非常严重的。通过汇总 SPD 供应链领域业务运营及财务管理专家的打分结果,算出风险指数的量化值,并对风险等级进行划分,分为高、中、低 3 个等级(表 2),对不同等级风险采取不同的风险处理措施。

2.2 风险识别

本研究借助 SCOR 模型,识别了医用耗材 SPD 供应链 5 个流程的风险点,梳理结果如表 3 所示。

2.2.1 计划流程风险

(1) 需求预测失真风险。SPD 运营商在设定自动补货周期时,若未充分结合科室耗材使用特性、耗

表 1 医用耗材 SPD 供应链风险分析矩阵

风险指数 (R×C)	风险后果 (C)	风险概率 (P)				
		几乎不可能发生	极低可能发生	可能发生	极大可能发生	几乎一定发生
轻微的	1	2	3	4	5	
轻轻微的	2	4	6	8	10	
中度的	3	6	9	12	15	
较严重的	4	8	12	16	20	
非常严重的	5	10	15	20	25	

注：表格蓝色区域表示低风险，绿色区域表示中风险，粉色区域表示高风险。

表 2 医用耗材 SPD 供应链风险评价表

风险等级	描述	划分标准
高	存在严重安全威胁和危害,属于完全不可接受风险	(12,25]
中	存在一定安全威胁,属于不可接受风险	(4,12]
低	较小安全威胁,属于可接受风险	(0,4]

表 3 医用耗材 SPD 供应链风险识别清单

因素类型	具体影响因素
计划流程风险	C1 需求预测失真风险
	C2 数据垄断风险
	C3 潜在脱离风险
采购流程风险	C4 利益输送风险
	C5 供应商管理风险
运作流程风险	C6 一物一码执行风险
	C7 文化管理风险
配送流程风险	C8 权责推诿风险
	C9 信息传递风险
退货流程风险	C10 系统传输风险
	C11 库存管理风险

材有效期、季节性诊疗高峰等关键参数,可能导致过度库存或供应短缺两种极端情况。过度库存会导致低周转耗材积压,增加过期损耗与资金占用;供应短缺(如急救类耗材缺货)将延误临床救治,影响患者生命健康安全。因此,需求预测不准确会造成成本消耗,给供应链带来损失。

(2)数据垄断风险。SPD 运营商通过物资管理系统全面掌控医院耗材的实时申领、使用、库存及成本数据。这种对信息的集中控制,一方面可能带来数据安全威胁,造成商业信息泄露风险;另一方面导致医院决策权侵蚀,运营商可利用数据优势反向影响医院采购策略,削弱医疗机构的供应链主导权。

(3)潜在脱离风险。医院与 SPD 运营商的合作建立在双方长期信任的基础上,如果利益分配不均、战略调整分歧,或 SPD 运营商自身经营不善导致资金链断裂,易引发医用耗材供应中断、丧失质量控制主动权等问题,给医院造成重大损失,影响整个供应链运行效率。

2.2.2 采购流程风险

(1)利益输送风险。建立 SPD 平台后,若 SPD 运营商与耗材供应商存在直接购销行为,SPD 运营商可能从自身利益角度考量,通过抬高采购价赚取差价、按耗材交易额比例分成、选择利润较高的耗材供应商等手段,模糊服务和交易边界,从而赚取额外利润,最终推高医院

耗材的采购成本。

(2)供应商管理风险。在耗材供应商管理过程中,SPD 运营商往往对供应商管理较为松散。若 SPD 运营商没有建立良好的供应商管理制度,缺少供应商绩效评价体系,未对供应商信誉和资质进行严格审查,采购过程中容易因耗材质量问题造成各类损失。

2.2.3 运作流程风险

(1)一物一码执行风险。SPD 运营商在耗材管理过程中常采用“一物一码”管理模式。在实际操作过程中,由于耗材量较大,易存在条码模糊、条码缺失、没有按时扫码等问题,这不仅会造成库存数据失真,导致记录与临床实际使用不符,还会产生计费漏收或错收等财务风险。

(2)文化管理风险。在原先“即取即用”的工作习惯下,医务人员已养成相应的操作习惯。SPD 模式引入的“一物一码”扫码操作,不仅改变了原有流程,还因其重复性等特点,被部分医护人员视为额外的工作负担,导致一线人员产生抵触情绪与行动上的不配合,如人为简化流程、消极应对等。这种因文化惯性所引发的理念差异,将削弱 SPD 流程的执行刚性,影响 SPD 落地效果。

2.2.4 配送流程风险

(1)权责推诿风险。SPD 模式下的供应链有着复杂的权责链条,若权责界定不清、监管不力,易引发各方在供应保障、质量验收等环节的推诿塞责^[10],影响物资供应的及时性和稳定性,降低配送效率。

(2)信息传递风险。SPD 模式在供应商与医院科室之间增加了 SPD 运营商中转环节,层级传递的复杂性增加,这可能导致信息传递滞后或关键信息传递失误,如未及时处理院方停用耗材要求,或没有及时触发加急配送,将引发库存资源浪费、降低配送效率等问题。

2.2.5 退货流程风险

(1)系统传输风险。在 SPD 模式下的耗材退货流程中,涉及“使用科室—SPD 中心库—供应商”的三级逆向物流回转环节。该流程高度依赖医院信息系统、医院资源规划系统及 SPD 运营平台等多个信息系统的交互与同步,一旦某一系统出现数据传输失败、延迟或错误,易导致库存数据、退货单据及结算信息不一致。

(2)库存管理风险。在退货流程操作中,若医务人员未及时、准确地对退货耗材进行扫码登记,会造成库存记录失真,致使收货数量不符、二级库药房盘盈,最终给医院带来经济损失。

2.3 风险分析与评价

邀请 15 名专家对上述 11 个风险的发生后果和发生概率进行打分。15 名专家具备高级职称、从事医院工作 ≥10 年、在医用耗材管理方面拥有扎实的实践基础,专业背景覆盖医院资产管理、财务、工程、信息、临床科室及护理等。评估采用“背对背”匿名方式进行,基于专家等权原则,按算术平均数算出各风险因素的发生后果和发生概率,并计算风险水平 R 值,根据风险准则确定风险等级。再运用 Borda 数计算公式,优化风险排序结果,对 SPD 供应链风险因素区分优先级,具体结果如表 4 所示。

经统计,医用耗材 SPD 供应链 11 项风险中共有 2 项高风险、7 项中风险、2 项低风险。其中,计划流程风险中的“数据垄断风险”(C2)和采购流程风险中的“利益输送风险”(C4)属于高风险级别;运作流程风险中的“文化管理风险”(C7)和配送流程风险中的“信息传递风险”(C9)属于低风险级别;剩余风险属于中风险级别。根据风险矩阵,对 SPD 供应链风险严重程度进行量化,但因层级有限,较易形成风险结,如中风险有 7 项,并不能区分中风险事件的优先级。

采取 Borda 序值法进一步进行排列。经统计,得到风险影响因素的关键程度为“C2=C4>C10>C6>C3=C11>C1>C8>C5>C9>C7”。7 项中风险中:退货流程风险里“系统传输风险”(C10)最为重要,对 SPD 供应链影响最大,应重点防范;而采购流程风险中的“供应商管理风险”(C5)等级较低,虽然与 C10 同为中风险,但关注程度有所区别。

3 风险应对

3.1 高风险因素管理对策

针对高风险因素,一般采用风险规避对策,即积极采用防控措施,多措并举,尽可能消除可能发生的不利事件或损失。例如,对于高风险因素“数据垄断风险”(C2),在 SPD 运营商选取上,选取独立第三方机构,不参与医院耗材采购业务,从源头上切断利用数据进行商业贿赂的可能;在合同签订环节,明确 SPD 运营商的服务范围、信息保密条款以及违约责任,发挥合同约束作用;在实际运作过程中,严格控制 SPD 系统接口字段,设置访问权限,限制共享信息的范围;对重点耗材产品用量情况加强监控,若用量情况异常,及时做出风险预警并立刻查明原因,提醒控制。

对于高风险因素“利益输送风

险”(C4),医院不能因物流外包而降低对供应商和 SPD 运营商的监管。医院与 SPD 运营商要明确收益范畴,可以通过阶梯式付费、按成本付费等收费模式,提高 SPD 供应链稳定程度;建立明确的耗材采购审批制度,由医院确定采购目录,再通过线上规范流程传输交由供应商,确保医院对耗材供应商遴选的主导地位;建立监督小组,对供应商、SPD 运营商定期考核,使用第三方机构进行安全风险评估,降低供应链主体的投机行为。

3.2 中风险因素管理对策

针对中风险因素,一般可采用风险降低或风险转移对策。风险降低指利用政策或措施降低风险发生可能性或影响。例如,对于风险因素“系统传输风险”(C10),可以由信息部门做好预防性维护,防止系统宕机出现数据传输错误,降低系统风险发生的可能性,同时研发对账软件,核对医用耗材的名称、数量、编码等信息,在对账完成后再将发票等凭证交由财务核算,降低系统传输风险带来的影响。

风险转移指将风险转嫁给另一方的风险处理方式。对于风险发生概率较低,但风险影响较大的风险因素,可以采取风险转移对策。例如,“潜在脱离风险”(C3),可以采取

表 4 医用耗材 SPD 供应链风险矩阵结果

风险因素	风险发生可能性	风险发生严重程度	风险水平		Borda 数
			R	风险等级	
C1 需求预测失真风险	2.8	3.0	8.40	中	12
C2 数据垄断风险	3.7	4.2	15.54	高	19
C3 潜在脱离风险	1.9	4.8	9.12	中	13
C4 利益输送风险	4.0	3.9	15.60	高	19
C5 供应商管理风险	2.7	2.6	7.02	中	8
C6 一物一码执行风险	3.0	3.8	11.40	中	14
C7 文化管理风险	1.9	1.8	3.42	低	3
C8 权责推诿风险	3.2	1.9	6.08	中	10
C9 信息传递风险	2.0	2.0	4.00	低	6
C10 系统传输风险	4.1	2.7	11.07	中	16
C11 库存管理风险	3.1	2.8	8.68	中	13

合同形式规定 SPD 运营商违约后的责任,也可以探索 SPD 货物物流与保险结合的方式,进行潜在脱离风险的风险分担。

在 SPD 供应链风险因素中,中风险因素有 7 项,因此当时间、人员等资源有限时,可以由 SPD 专项工作组牵头,将 Borda 序值排序前 3~4 位的风险因素列为核心议题,联合临床使用科室、财务部门、SPD 运营商等相关方,每月定期研判风险变化趋势并修订具体的应对方案,明确责任分工与完成时限;对于排序靠后的风险应密切关注,一旦风险发生率超过启动阈值,立即升级为下一周期的重点管理对象,实现管理资源的动态与精准调配。

3.3 低风险因素管理对策

针对低风险因素,一般采用风险接受策略。风险接受通常包括主动接受和被动接受两种策略。主动接受指通过提前设立好风险应对预案,在风险来临时直接采用预案进行应对,从而控制风险。被动接受指对风险只进行监控处理,不采取行动,在风险发生后承担风险带来的成本损失。以“文化管理风险”(C7)为例,该风险根植于组织行为习惯中,难以通过短期干预彻底化解。因此,在 SPD 上线过程中,可以主动开展多维度、持续性的宣传和培训,让临床部门了解 SPD 供应链管理长期实行产生的实际价值,并收集员工反馈信息,不断调整和优化 SPD 流程。在此情况下,当遇到个别或小范围阻力时,这种风险并不会对 SPD 供应链管理全局造成太大影响,因此可以选择被动风险接受策略,即保持监控,但不采取过多额外资源进行干预,接受小范围效率损失作为转型成本。

4 讨论

保障医用耗材 SPD 供应链安

全、高效和合规运行是一项长期的系统工程。本研究结合 SCOR 模型、风险矩阵和 Borda 序值法,构建了符合 ISO 31000 标准的全链条风险管理流程。该流程能够有效识别 SPD 供应链关键风险点,兼顾主客观性评价,量化各因素间的重要程度,并消除不同层次间的评估差异,为风险识别、分析、评价提供了系统性方法。

针对不同等级的供应链风险控制差异化的应对策略,规范了耗材管理过程,强化了耗材管理团队和相关部门的风险管理意识,可以及时防范 SPD 供应链风险。但风险应对策略并非是一成不变的,如对于低风险所采用的接受策略,虽符合成本效益原则,但前提是风险等级稳定,一旦监控失效,此类风险可能会升级。因此,SPD 供应链风险管理必须从静态的体系转向动态的韧性塑造。首先,建立风险动态监控机制,收集实际运营数据,如结合医院耗材周转记录、临床反馈信息、SPD 运行日志等,对风险评估结果进行回溯性验证,增强风险评估说服力。同时,引入智慧化风险管理系统^[11],设定风险指标,搭建具备预警功能的管理平台,推动风险管理从“事后应对”向“事前预警、事中控制”转变。其次,建立周期性风险重估和策略优化机制,可每半年或一年定期组织专家对风险因素进行系统重估,及时调整风险等级与应对策略,确保风险管理与运营实际同步。最后,通过建立常态化跨部门协作机制,形成“监测—预警—评估—处置”的闭环管理,不断提升医用耗材 SPD 供应链的风险抵御能力,为实现医院高质量发展提供坚实的供应链支撑。

作者贡献:李妍负责文献整理、数据采集及论文撰写;刘雅娟负责整体研究思路与框架设计,并对研

究中的知识性内容提出指导意见。

利益冲突:所有作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参考文献

- [1] 于波,陈潇君,李青,等.基于 SPD 的医院医用耗材管理风险评估体系构建与应用[J]. 中国医院,2023,27(6):46-48.
- [2] 魏苏璟,杨晶,黄心如,等.公立医院医用耗材 SPD 管理的风险分析与优化策略[J]. 卫生经济研究,2025,42(5):81-84.
- [3] 朱燕刚. 基于 COSO 框架的医院医用耗材 SPD 供应链风险管理研究[J]. 现代医院管理,2025,23(2):93-96.
- [4] 缪家清,王禹尧,余冬兰,等. 医用耗材 SPD 风险评价模型研究[J]. 现代医院,2023,23(2):247-249,253.
- [5] 杨越,顾伟,吕奕鹏,等. 医院医用耗材 SPD 供应链配送商风险管理研究[J]. 中国医院,2024,28(2):9-12.
- [6] 侯俊. 风险管理再造价值——对 ISO 31000 风险管理标准下风险导向内部审计的思考[J]. 中国总会计师,2018(11):106-108.
- [7] 马向国,阿明·施瓦金. 基于 SCOR 模型的跨国制造企业供应链风险识别[J]. 供应链管理,2020,1(11):69-78.
- [8] 胡建波. SCOR 模型助力供应链改善[J]. 企业管理,2018(10):82-85.
- [9] 朱启超,匡兴华,沈永平. 风险矩阵方法与应用述评[J]. 中国工程科学,2003,5(1):89-94.
- [10] 刘婷,杨永,贺佳彦,等. 医院在医用耗材供应链 SPD 项目建设与实践中的风险管控[J]. 医学信息,2023,36(15):96-99.
- [11] 高月,张欣玥,张晓丽,等. 基于内部审计视角的智慧医院风险预警平台建设与应用[J]. 中国卫生质量管理,2025,32(2):6-10.

通信作者:

刘雅娟:北大医疗管理责任有限公司总经理
E-mail: liuyj7099@163.com

收稿日期:2025-08-04

修回日期:2025-11-29

本文编辑:黄海凤