

# 现阶段UDI体系在医疗机构中的建设与应用

张涵宇<sup>1</sup>, 郭红<sup>1</sup>, 田宗梅<sup>3</sup>, 王爱英<sup>2</sup>, 王慧宇<sup>2</sup>, 谈春荣<sup>1\*</sup>  
(首都医科大学附属北京世纪坛医院物资设备中心采购处<sup>1</sup>,  
医学工程处<sup>2</sup>, 信息中心<sup>3</sup>, 北京 100038)

**[摘要]** 目的:2019年8月我国发布《医疗器械唯一标识系统规则》,正式开启医疗器械唯一标识(UDI)体系的建设工作。根据该体系的初期实施情况设计并建设基于UDI的医院医用耗材标准化、精细化、信息化的全生命周期管理体系。方法:通过医用耗材标准化建设、信息系统改造、医用耗材多模式管理等手段打造医用耗材全生命周期管理体系。结果:基于UDI的医用耗材信息化管理体系建设改进了院内医用耗材管理体系架构,并实现了院内外医用耗材数据的互联互通,从而提高了物流管理效率和精细度,为降低医疗风险和加强临床使用监管提供有力的系统支持。结论:通过开展基于UDI的医用耗材信息化管理体系建设,实现了院内医用耗材供应与使用端的双向追溯管理以及院内外物流基础信息的统一化和标准化,为进一步开展卫生技术评估评价、耗材成本控制、临床诊疗效果评估等工作打下良好的基础。

**[关键词]** 医用耗材信息化管理;医疗器械唯一标识;全生命周期管理体系;医用耗材追溯

**[中图分类号]** R951;R197.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-0959(2020)03-0211-06

## Current Unique Devices Identification (UDI) System Construction and Practice in Medical Institutions

ZHANG Hanyu<sup>1</sup>, GUO Hong<sup>1</sup>, TIAN Zongmei<sup>3</sup>, WANG Aiyi<sup>2</sup>, WANG Huiyu<sup>2</sup>, TAN Chunrong<sup>1\*</sup>  
(Department of Procurement<sup>1</sup>, Department of Medical Engineering<sup>2</sup>, Information Center<sup>3</sup>,  
Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China)

**[Abstract]** **Objective:** In August 2019, Unique Device Identification (UDI) Regulations of Medical Devices was issued, which officially initiate the construction of UDI system of medical devices in China. According to the initial implementation of the system, we propose to design and build a standardized, refined and informationalized full life-cycle management system of medical consumables in the hospital. **Methods:** The full life-cycle management system of medical devices is built by means of standardization construction, information system reform and multi-mode management. **Results:** The medical consumables management architecture was upgraded and the information exchange between outside and inside hospital was realized by fitting on the initial state of national UDI system, and efficiency and accuracy of logistics management was improved, which can provide powerful support to reduce clinical risk and enhance the supervision of clinical application. **Conclusion:** By developing the information system of medical consumable management based on UDI, we realize the bidirectional traceability management between medical consumables supply and consume, and standardize logistics basic information both inside and outside hospital, which build a consolidated foundation on health technology assessment, material cost control and evaluation of clinical diagnosis and treatment effect for the future.

**[Key Words]** Medical consumables information management; Unique Device Identification; Full life cycle management system; Medical consumable traceability

**[基金项目]** 首都医科大学附属北京世纪坛医院青年基金(项目编号:2017-Q10;项目名称:医用耗材临床使用监管信息系统软件的构建与应用)

**[作者简介]** 张涵宇,男,工程师,研究方向:医疗器械全生命周期管理、医疗机构信息化管理体系建设。E-mail:hzhan100@163.com

\***[通讯作者]** 谈春荣,男,主任医师,研究方向:医疗器械全生命周期全流程信息化精细化管理。E-mail:crtan@ccmu.edu.cn

进入21世纪以来,伴随着现代化医疗技术的不断引进和发展,医疗器械逐渐成为医护人员日常工作中不可或缺的诊疗工具,我国医疗器械市场也因此迅猛发展。据统计,2015年我国医疗器械市场总规模已达到3 080亿元,为2007年(535亿元)的6倍<sup>[1]</sup>。但医疗器械行业的快速发展也对我国市场监管、临床

使用管理、医疗质量安全控制以及物流体系建设等方面提出了严峻的挑战<sup>[2-5]</sup>。

近期,新冠肺炎(COVID-19)疫情形势复杂严峻,2020年1月20日,COVID-19被纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病,并采取甲类传染病的预防、控制措施<sup>[6]</sup>,全国各大省市自治区直辖市启动“重大突发公共卫生事件一级响应”。在大量一线医护人员防控疫情发展、全国人民加强个人卫生防护的背景下,我国应急防护类医疗器械的物资供应在短时间内受到了前所未有的冲击。部分商人制假售假、高价售卖医疗防护用品,一些以次充好或没有医疗防护资质的防护器械流入市场,威胁一线医务工作者的人身安全,种种问题的产生突显医疗器械管理在可靠性、可追溯性以及标准化等方面的迫切需求<sup>[7,8]</sup>。

因此,我国开展医疗器械唯一标识(unique device identifier,UDI)体系建设,以加强医疗器械的生产、销售、物流、使用等环节的全生命周期追溯,是实现医疗器械精细化和标准化管理,提高临床诊疗效率和保障一线医护人员安全的基础,是我国医疗物资保障战线上实现“招之即来,来之能战,战之能胜”的必要条件。

## 1 UDI 实施现状

### 1.1 国际 UDI 体系建设情况

国际医疗器械监管机构论坛(International Medical Device Regulators Forum,IMDRF)于2013年12月发表了《医疗器械唯一标识系统的指导意见》,旨在建立全球范围的医疗器械识别体系,从而实现医疗器械全生命周期追溯和管理,提高临床诊疗效率,降低医疗风险<sup>[9]</sup>。

21世纪初,不少发达国家已逐步开展了医疗器械标识管理工作,避免因识别问题而引发医疗事故。在IMDRF提出建设全球通用的UDI标识体系之后,美国、欧盟、日本、沙特阿拉伯等国家相继出台了UDI相关法律法规,并开始建立UDI数据库。2013年9月24日,美国食品药品监督管理局(FDA)通过《医疗器械唯一标识系统最终规定》,正式实施UDI,并计划在7年之内完成UDI系统的实施工作<sup>[10]</sup>。经过6年的UDI实施,美国取得了显著的成果,但也暴露出一些问题和困难并做了相应的调整和延期,实践证明UDI体系建设将是一个长期的、体系化的、需要多方合作的系统性工程<sup>[11,12]</sup>。

### 1.2 现阶段我国 UDI 体系建设情况

2019年8月,国家药品监督管理局(以下简称

国家药监局)正式发布《医疗器械唯一标识系统规则》(以下简称《规则》)<sup>[13]</sup>,用于规范和加强医疗器械全生命周期管理,并结合信息化手段实现对医疗器械全生命周期的快速准确识别,提升政府和医疗机构的监管效能<sup>[14]</sup>,标志着我国正式开展UDI系统建设工作。

《规则》要求分步推行UDI制度,按照风险程度和监管需要,确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种。自2020年10月1日起,列入第一批试点医疗器械目录的产品须在日常生产与注册工作中严格执行UDI的相关法规,产品注册人须按照相关标准或者规范要求将最小销售单元和更高包装层级的产品UDI标识和相关数据上传至国家UDI数据库<sup>[15]</sup>。

第一批试点医疗器械以心脏、颅脑植入物,假体类等高值植入耗材为主,属于国家重点监管耗材,具有高风险、高价值、高用量等特点,有一定的全生命周期追溯管理基础。但其中也包含可吸收缝线、骨科人工假体等临床使用灵活、规格繁琐的耗材,难于实现精细化的医用耗材临床使用管理。

## 2 我院现阶段 UDI 体系的建设与应用

医用耗材是医疗器械的重要组成部分,我院于2015年开始建设医用耗材全生命周期管理追溯体系,采用GS1编码作为院内医用耗材物流追溯管理的唯一标识,实现了院内医用耗材物流和临床使用实物流与信息流的匹配,并取得了良好的管理效果<sup>[16,17]</sup>,于2019年入选为国家药监局UDI系统试点医院。

### 2.1 实现院内 UDI 的标准化

我国UDI体系尚处于初期建设阶段,目前只要求试点医用耗材于2020年10月1日起须在最小销售单元和更高级别的包装上印刷或粘贴UDI标识,届时医院将会面临以下问题:①只有部分医用耗材具有UDI标识;②同一个耗材2020年10月1日前生产的不具有UDI标识,但2020年10月1日后生产的具有UDI标识;③最小使用单元上不确定是否具有UDI标识;④多种UDI标识编码标准并存。

我院在物资信息系统建设初期,也面临无GS1编码标识产品的问题,如有些产品只具有69码或SN号。为了满足该类产品也能纳入医疗器械追溯管理体系,我院提出了类GS1个性码的概念,编码规则如图1。

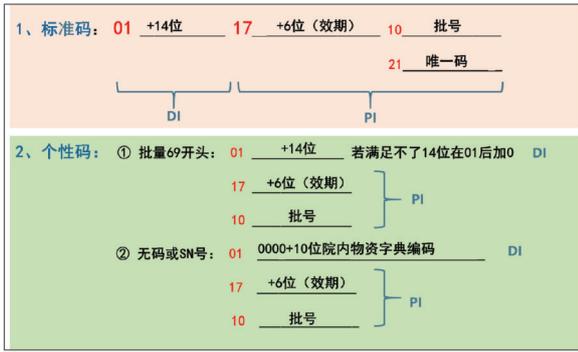


图1 院内GS1标准码和个性码的编码规则

在我国UDI体系建设的过渡时期,我院利用类GS1个性码进一步完善院内UDI标识体系,制定实施

了规范化要求和新入院产品UDI标识判别流程,如图2所示。①对于最小使用包装具备UDI标识的产品,将直接使用该UDI标识;②对于不具备UDI标识的产品,将采用院内类GS1个性码的方式制作唯一标识;③对于最小销售包装具备UDI标识,而最小使用包装不具备UDI标识的产品,采用UDI标识结合普通医用耗材定数包模式进行批次或类批次管理;④改善信息系统支持多种编码标准的UDI标识;⑤实现医用耗材物资字典与UDI的“一对多”对应关系,在确保耗材主UDI数据与国家UDI数据一致的同时,也保留同一产品类GS1个性码的对应关系,以解决2020年10月1日前生产的产品无UDI标识的问题。

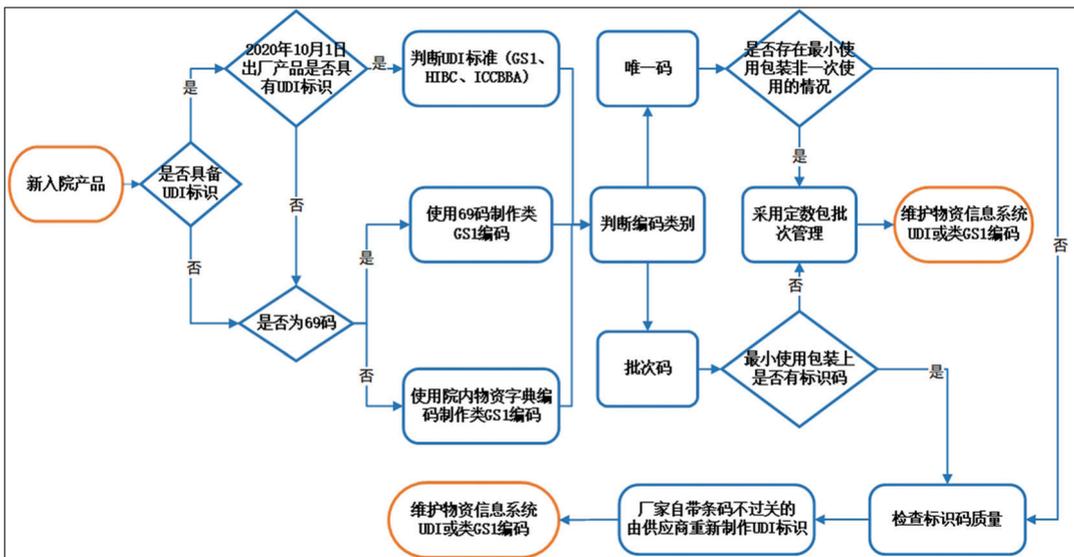


图2 新入院产品UDI标识判别流程

## 2.2 实现物资管理系统和UDI标识为核心的多系统互联

我院初步建设了以物资管理信息系统为核心、多信息系统互联互通的医用耗材物资管理体系,实现了供应商平台、高值耗材智能柜系统、第三方物流配送、检验试剂管理等信息系统的开发与建设;通过数据平台、网络接口和数据库共享视图三种方式打通物资信息系统与临床信息系统和财务信息系统的数据库,解决了物资信息孤岛问题;并结合UDI标识和条形码技术开展了库房扫码管理、物流扫码配送、临床扫码计费的工作,以便捷、实时、精确的方式实现医用耗材实物流与信息流的匹配,更好地支持了我院医用耗材多模式管理体系和全生命周期追溯管理体系的实施建设,体系框架如

图3所示。

## 2.3 建立基于UDI的多模式医用耗材管理体系

医用耗材具有品种规格繁多、临床应用场景多样化的特性,且医用耗材市场价格、供应体系也极其复杂,因此难以实现单一模式的精细化管理。我院作为大型综合三甲医院,为了更好地开展医用耗材日常工作,提出了依托信息系统和UDI标识的多模式并存的管理方式,并取得了良好的成效<sup>[18]</sup>。

### 2.3.1 高值植介入耗材与普通医用耗材相区别的库房管理模式

高值植介入耗材与普通医用耗材在临床应用中具有显著的区别。高值植介入耗材单价高、临床风险性大,因此多数厂家生产时可以做到“一物一

码”,而普通医用耗材单价低、用量大、包装廉价,大多数厂家只能做到“一批一码”,且多数情况下最小使用包装上是没有码的,无法实现“一物一码”管理。鉴于上述原因,我院对高值植介入耗材采用“以用代销(备货制)”结合“高值智能柜”的管

理模式<sup>[17]</sup>,而普通医用耗材采用“第三方 SPD 物流配送”结合“定数包”的管理模式<sup>[16]</sup>。两种管理模式都通过 UDI 标识或与 UDI 标识相关联的 RFID 码和定数包码,实现院内医用耗材全生命周期追溯。

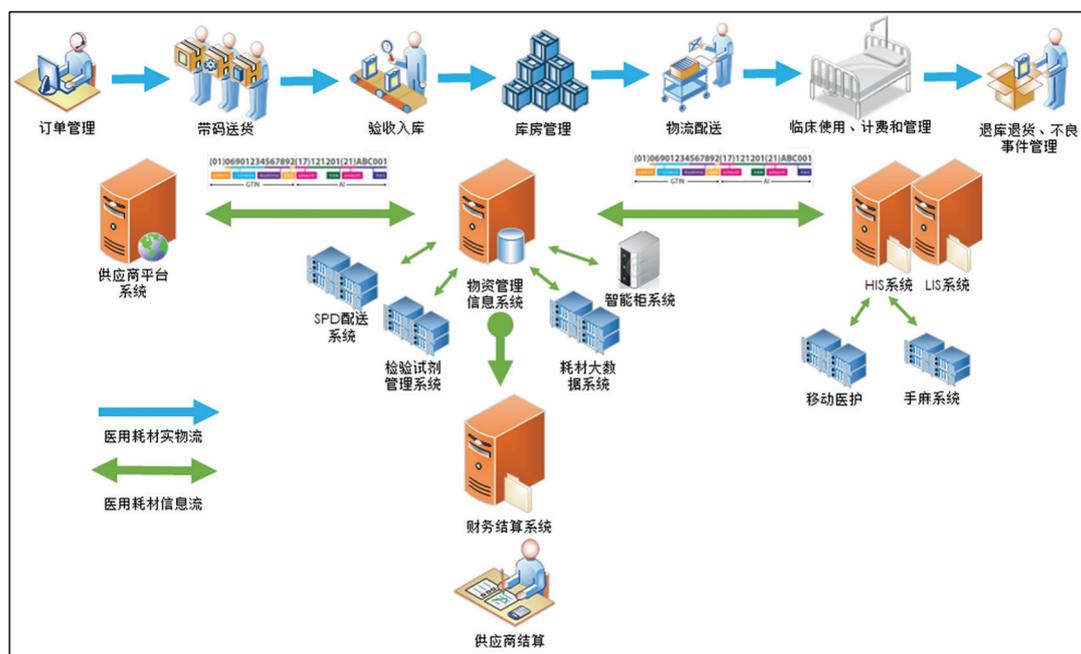


图3 以物资管理信息系统为核心的医用耗材物资管理体系

### 2.3.2 可收费耗材与不可收费耗材相区别的临床使用监管模式

医用耗材临床使用监管是全生命周期管理的重要环节,而耗材收费信息是当前最易获取并直观体现耗材临床使用情况的结构化数据。但是,医用耗材在医疗机构中具有复杂的临床使用场景和收费规则,针对不同的诊疗项目,耗材收费可分为“一对一”单独收费耗材、项目收费耗材、打包收费耗材和不可收费耗材。其中,只有“一对一”单独收费耗材能在耗材收费信息中体现出来,以其他方式消耗的医用耗材无法直接使用收费数据进行追溯。

为了实现医用耗材临床使用信息全记录,从而加强临床使用监管,我院利用 UDI 标识以及与其相关联的 RFID 码和定数包码,提出“临床使用即扫码”的管理方式,并针对“可收费耗材”与“不可收费耗材”的特点采用不同的信息记录流程(见图4)。医用耗材临床使用数据增强了临床使用评价的数据基础,并通过院内闭环管理将耗材使用信息反馈给我院采购人员,也为入院采购提供了有力的数据凭证。

### 2.3.3 检验试剂个性化管理模式

检验试剂支出占我院医用耗材总支出的 30%,具有价格昂贵、冷链质控管理严格、使用量大以及采用项目收费方式的特点。为了实现检验试剂的精细化可追溯管理,我院打通了物资管理信息系统与 LIS 信息系统之间的数据流,利用 UDI 标识为媒介,将检验试剂出库信息与检验设备和检验项目信息相关联,以期实现单台检验设备的成本核算以及患者检验项目耗材消耗的追溯。

### 2.4 打通院内院外耗材追溯数据流

通过网闸和隔离区 (Demilitarized Zone, DMZ) 技术,我院实现供应商平台与院内物资管理信息系统的互联互通,共享医院内网统一维护的耗材字典信息和 UDI 数据,并设计制定了院内外耗材基础信息追溯制度和数据互通标准。从而为将来实现医用耗材生产、销售、第三方库存和物流配送的追溯管理、不良事件上报、产品召回、对接国家 UDI 数据库等院内外数据交互工作提供了合理的架构,并初步将医院医用耗材全生命周期管理工作从院内扩展到院外流程。

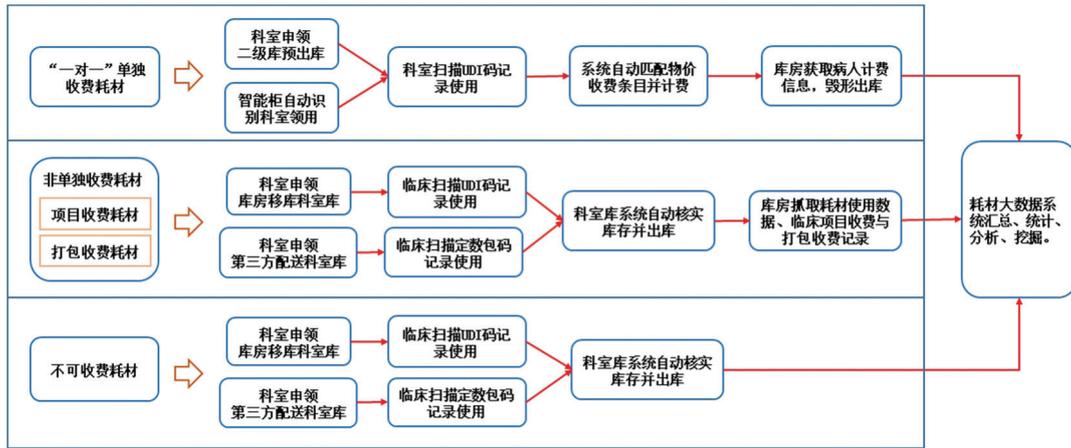


图4 医用耗材临床使用信息记录流程

### 3 讨论

#### 3.1 UDI 的推广为医疗机构管理带来新动力

①UDI 具有唯一性和稳定性的特点,商品的品名、规格、材质、包装样式与层级等特征的不同都有唯一的标识去对应。同类医疗器械经常会出现肉眼难以识别的细微区别,而这些区别都会被 UDI 记录下来,方便临床辨别与使用,从而降低医疗风险。

②临床使用监管和评价工作是医疗器械全生命周期追溯的重要组成部分,是评估上市后医疗器械临床应用效果的重要环节,也是工作流程最为复杂、安全性要求最高的管理环节,因其与临床诊疗工作相结合,因此须在医疗机构中开展。过去缺乏统一的医疗器械识别体系,我国各大医疗机构独立开展相应的评价工作,但因缺乏“书同文,车同轨”的标准化体系,很难将各自的评价结果汇总起来,形成科学有效的指导性意见进而推广到基层医疗机构中。UDI 推行之后,相应的评估评价工作就可以在医疗机构中大范围开展,为国家“分级诊疗”医改政策的推行提供物资安全保障。

③以 UDI 为抓手,实现院内外医疗器械数据的互联互通,让医疗机构获取更多的院外信息,从而加强医用耗材的质量管理、订单管理和物流管理,确保医疗物资供应,降低医疗风险。

#### 3.2 UDI 体系建设对公共卫生系统发展具有推动作用

医疗器械作为医护人员日常诊疗工作中的必备工具,其技术与管理水平的提升必然会促进我国公共卫生系统的发展。在 2020 年新冠肺炎疫情防治过程中,中国海关、地方政府、医疗机构、公益组织以及大众等都迫切表达了对符合医用防护要求的医疗器械识别和追溯需求,侧面体现了我国医疗器械管理方面

的短板。同时,在国际上各国之间缺乏医疗器械互认机制,医疗器械的识别问题阻碍了国际援助工作的顺利开展,浪费了大量的人力物力。而目前我国正在开展的 UDI 体系建设工作,充分发挥了 UDI 的标准化、系统化、可识别性以及可追溯性的特点,有利于净化医疗器械市场、改善物流追溯系统、提升政府监管效能,从而对公共卫生系统发展起到积极的作用。此外,UDI 发源于国际管理组织,目前得到了美国、欧盟、日本、韩国等国家和地区的认可与推广,因此 UDI 体系的建设在加强医疗器械国际沟通、改善我国医疗器械进出口行业发展、促进我国医疗器械产业升级等方面都具有一定的战略意义。

#### 3.3 现阶段 UDI 体系建设在医疗机构中依旧面临挑战

①目前我国处于推行 UDI 体系的初级阶段,医院面临新老模式并存、多种 UDI 标准并存、物资信息孤岛、专业人才紧缺等各方面的挑战。如何在过渡期既能保证临床诊疗和监管工作的正常开展,又能稳步推广 UDI 标识在医疗机构中的合理使用,将是各医院积极探索解决的重要问题,也是我院近年来不断改造现有物资管理体系、开发升级相关信息系统的主要原因。

②我国大型三甲医院临床诊疗和管理体系是十分复杂且各具特色的,其中医疗器械管理工作与医院整体运营管理体系紧密耦合,往往会牵一发而动全身。UDI 虽然是医疗器械管理领域的一大利器,但也需要与医院的实际情况相结合,尤其涉及临床诊疗工作的管理环节,如何在不加重临床医护工作压力的前提下,与国家接轨并稳步推广 UDI 全生命周期管理体系,也是各大医院医疗器械管理人员需要关注并亟待解决的重要问题。

#### 4 结论

UDI 是实现医疗器械科学化、标准化、精细化管理的基石。目前国家处于 UDI 体系建设的初级阶段,我院作为该体系建设的试点单位,针对目前存在的相关问题不断改进优化院内医用耗材管理架构,开发升级医用耗材相关的信息系统,初步建设了以 UDI 为基础的全生命周期管理体系,实现了院内医用耗材供应与使用端的双向追溯管理以及院内外物流基础信息的统一化和标准化,也为将来进一步开展医用耗材卫生技术评估、疾病诊断相关分组(Diagnosis Related Groups, DRGs)医保预付制下耗材成本控制、医用耗材临床诊疗效果分析等工作打下架构与数据基础。

#### 参考文献

- [1] 黄一清. 浅析我国康复类医疗器械行业的现状及发展前景[J]. 商讯, 2019, (20): 168.
- [2] 王者雄. 加强医疗器械上市后监管,保障公众用械质量安全[J]. 中国食品药品监管, 2019, (11): 65-72.
- [3] 王隽玺. 加强医疗器械科学监管推进医学工程发展研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(A1): 254-255.
- [4] 金国强. 医疗器械质量监管国际比较研究[J]. 中国市场监管研究, 2018, (8): 72-77.
- [5] 陈薇薇, 许峰. 医疗器械使用监管发展趋势与应对策略[J]. 医疗卫生装备, 2020, 41(1): 70-73.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公告(2020年第1号)[EB/OL]. (2020-01-20)[2020-02-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-01/21/content\\_5471164.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-01/21/content_5471164.htm).

- [7] 李宁. 新型冠状病毒肺炎疫情应急供应链协同管理研究[J]. 卫生经济研究, 2020, (4): 7-9.
- [8] 邱伏生. 从新型冠状病毒疫情阻击战看国家疫情应急供应链体系建设及建议[J]. 物流技术与应用, 2020, 25(2): 52-55.
- [9] IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices[R]. 2013.
- [10] U.S. Food and Drug Administration. Unique Device Identification System[EB/OL]. (2013-09-24) [2020-03-09]. <https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>.
- [11] 易力, 余新华. 美国医疗器械唯一标识(UDI)系统实施进展[J]. 中国医药导刊, 2019, 21(9): 511-515.
- [12] 郑晓琼. 美国 FDA 有效实施医疗器械唯一标识(UDI)系统的经验启示[J]. 中国医药导刊, 2019, 21(10): 630-638.
- [13] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告(2019年第66号)[EB/OL]. (2019-08-23) [2020-03-01]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>.
- [14] 黎聪, 张培茗, 方旭超, 等. UDI 在医疗器械全生命周期中的应用[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(12): 71-73, 85.
- [15] 国家药品监督管理局. 关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的公告(2019年第72号)[EB/OL]. (2019-10-12) [2020-03-09]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/359235.html>.
- [16] 张涵宇, 郭红, 王爱英, 等. 基于第三方 SPD 物流配送供应链模式的普通医用耗材管理实践[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(6): 117-120.
- [17] 张涵宇, 郭红, 田宗梅, 等. 基于 GS1 医疗器械唯一标识的医用耗材信息化管理体系建设与实践[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(5): 102-106.
- [18] 郭红, 张涵宇, 王爱英, 等. 基于多模式物流管理的医用耗材全流程信息化精细化管理体系建设与实践[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(1): 111-114, 123.

(收稿日期: 2020-03-20)

## 医疗器械唯一标识数据库对外共享

为贯彻落实党中央、国务院医药卫生体制改革和治理高值医用耗材改革有关精神,国家药监局会同国家卫生健康委联合开展了医疗器械唯一标识系统试点工作。按照工作部署,2019年12月10日唯一标识数据库正式上线,2020年3月31日开放数据库共享功能,以查询、下载、接口对接等三种方式,供公众、医疗器械生产经营企业和医疗机构等各方查询使用。

**关于数据查询功能:**为方便社会公众查询,医疗器械唯一标识数据库首页设置了查询功能和高级查询,满足用户多条件、多角度的查询要求。数据查询详情按产品标识不同特点展示,同时设置了查询数据的折叠或展开、下载、打印、历史版本记录等辅助功能,满足用户多样化需求。

**关于数据下载功能:**医疗器械唯一标识数据库设置了数据下载功能,点击首页“数据共享”栏目进入“数据下载”功能页面,提供全量、每月、每周、每日等批量数据包下载,同时提供数据包的创建时间、数据条数、文件大小等内容。

**关于数据接口对接:**医疗器械唯一标识数据库设置接口对接的数据共享方式,点击首页“数据对接说明”栏目,在线填报对接申请并获取对接授权码。下载《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库共享 API 标准文档》最新版,按文档要求开发对接功能,经联调测试通过后,用户可通过接口获取数据。

医疗器械唯一标识数据库的开放共享,有助于各方积极应用唯一标识及相关数据进行管理,实现从源头生产、经营流通、到临床使用各环节“一码联通”,打破信息孤岛,搭建全链条联动,让患者明白使用,助推“三医联动”。下一步,国家药监局将按照工作进度逐步推进数据库建设,完善相关功能,持续做好医疗器械唯一标识数据共享支持和服务。

(来源:国家药品监督管理局网站)