智慧监管专栏

基于工业互联网的医用耗材 UDI 管理模式试点探索

安峥，陈学斌，高敏，张铁山，高海鹏，奚圆*
（中日友好医院医工处，北京 100029）

［摘要］ 医用耗材的医疗器械唯一标识（unique device identifier，UDI）管理是实现其临床精细化管理的基础。目前不同医疗机构医用耗材的精细化管理模式不同，如医疗机构内部自建码赋码的管理模式、有国家药品监督管理局目前试点的 UDI 管理，但都存在追溯数据少和“数据孤岛”的问题。本研究基于医院的探索实践，介绍一种基于工业互联网的医用耗材 UDI 信息化管理平台，该管理平台通过综合管理模式和点对点模式分别实现对高值医用耗材和低值医用耗材的 UDI 数据管理，真正实现了医用耗材全生命周期生产、流通、临床应用、国家监管环节静态数据和动态数据的追溯管理。

［关键词］ 医用耗材；医疗器械唯一标识；工业互联网；管理模式；试点探索
［中图分类号］ R197.39 ［文献标志码］ A ［文章编号］ 1009－0959(2020)05－0344－07

Pilot Exploration of UDI Management Mode of Medical Consumables Based on Industrial Internet

AN Zheng, CHEN Xuebin, GAO Min, ZHANG Tieshan, GAO Haipeng, XI Yuan*
(*Biomedical Engineering Department*, *China-Japan Friendship Hospital*, *Beijing* 100029, *China*)

[**Abstract**] The unique device identifier (UDI) management of medical consumables is the basis for the realization of fine clinical management. At present, there are different fine management modes of medical consumables in different medical institutions, including the self-built code assignment management mode in medical institutions and the UDI management currently piloted by National Medical Produts Administration (NPMA). But there are problems such as little traceability data and "data silos". Based on exploration and practice of the hospital, this study introduces a UDI management platform for medical consumables based on industrial internet. The medical consumables management platform is implemented in UDI data management of high-value medical consumables and low-value medical consumables respectively through integrated management mode and point-to-point mode. It really realized the traceability management of static data and dynamic data throughout the life cycle production, distribution, clinical application, and national supervision of medical consumables.

[**Key Words**] Medical consumables; Unique device identifier; Industrial internet; Management mode; Pilot exploration

医用耗材是临床重要的医用物资，其安全规范应用关系到患者的生命安全和临床实践的合法合规。作为一种临床应用的物理载体，医用耗材种类品规繁多，标准不统一，应用范围广、使用数量大，管理难点和盲区较多，为实现其安全应用与规范管理，需要医用耗材供应链上不同国家与地区的参与者按照标准来实现统一管理。医疗器械唯一标识（unique device identifier，UDI）是医疗器械的“身份证”，作为一种信息载体，其应用为医用耗材的安全与规范管理提供了追溯依据，实现了对医用耗材全生命周期供应链不同参与环节数据的追溯管理[1-7]。

医用耗材的 UDI 管理是实现其临床精细化管理的基础。目前不同医疗机构医用耗材的精细化管理模式不同，有医疗机构内部自建码赋码的管理模式，有国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）目前试点的 UDI 管理，但都存在追溯数据少和“数据孤岛”的问题。本研究基于医院的探索实践，介绍一种基于工业互联网的医用耗材 UDI 信息化管理平台，该平台通过综合管理模式和点对点模式分别实现对高值医用耗材和低值医用耗材的 UDI 数据管理，真正实现了医用耗材全生命周期生产、流通、临床应用、国家监管环节静态数据和动态数据的追溯管理。

［作者简介］ 安峥，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：anz@vip.sina.com
*［通讯作者］ 奚圆，女，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。

1 概述

国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)提出了“医疗器械 UDI 系统”[8],推荐使用 GS1(Global Standard 1)编码用于推动全球医疗器械上市后使用数据的追溯。目前欧洲医疗器械行业协会和美国的行业协会等组织都在积极制定 UDI 的政策法规,制定相关的标识要求,推动 UDI 在本国的规范管理与应用实践。我国国家药监局也先后制定了《医疗器械唯一标识基本要求》[9]和《医疗器械唯一标识系统基础术语》[10],为 UDI 在我国医用耗材监管中的应用做了基础工作。我国 UDI 编码主要包括产品标识(device identifier,DI)和生产标识(production identifier,PI),对应于 GS1 编码组成中的全球贸易项目代码(global trade item number,GTIN)和应用代码(application identifier,AI)[11],追溯的数据包括医疗器械的产品信息、制造商信息、注册信息、产品序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。见图 1。

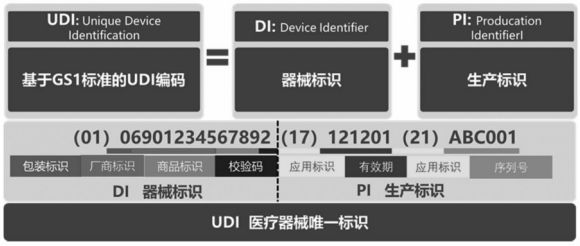

图 1 我国 UDI 编码的基本组成

目前我国 UDI 编码实现的医用耗材追溯信息属于静态信息,包括两方面:一是可追溯的信息内容是静态的,无法实现对相关信息的动态追溯;二是医用耗材全生命周期的不同环节生产企业、流通企业和医疗机构等的数据是静态的,不同环节之间存在“数据孤岛”的问题,无法实现与医用耗材实体物理流动相匹配的信息数据的流动。因此也就无法真正实现全生命周期数据的追溯管理,这与目前技术管理手段限制相关。国家工业互联网平台的部署为这一问题提供了一种可行的解决方案。

工业互联网是物联网应用的高级形态,是互联网和新一代信息技术与全球工业体系全方位深度融合集成所形成的产业和应用生态,其通过国际、国家、行业、企业 4 级节点的数据标识与解析,在国家层面为万物互联的价值发现提供了平台,实现了人、机、物的全面统一互联,完成全要素、全产业链、全价值链的全面连接,实现多节点、多中心数据的共享应用[12]。2018 年 6 月 7 日,工业和信息化部印发了《工业互联网发展行动计划(2018—2020 年)》,提出到 2020 年年底实现工业互联网基础设施和产业体系的建设目标[13]。目前我国已初步完成了国家工业互联网平台的建设,相关技术在一些领域已经得到应用。

工业物联网的核心是万物互联后的数据共享应用,数据的标识解析是实现工业互联网的关键技术。标识是建立唯一和全局性的产品标识,即赋予每一个互联物体唯一“身份证”信息,这是实现跨越企业甚至全球范围内信息关联索引的重要手段。UDI 作为一种国家医疗行业领域规范统一的标识系统,可以直接应用到工业互联网中。标识解析是基于唯一的标识信息,完成对不同节点、不同环节中标识所承载或关联信息的互联互通共享。

我国工业互联网的标识解析架构包括 4 级节点[14],即国际根节点、国家顶级节点、行业二级节点、企业节点。目前 5 个国家顶级节点均已上线,分别部署在北京、上海、广州、武汉、重庆,编码为 88[15,16];随着顶级节点的确定,行业二级节点也在快速推进,目前医疗领域的二级节点也已经确定,编码为 137;行业二级节点下的企事业单位节点也在申报当中,医疗机构中日友好医院、医用耗材供应商波士顿科技有限公司已经完成相关的企业节点的申报。企业节点申报完成即可通过工业互联网解析体系互相联通,实现数据的互通共享。

本研究中,中日友好医院将医用耗材 UDI 与工业互联网技术创新性结合,有效解决了医用耗材全生命周期管理中不同环节“数据孤岛”问题,实现了对医用耗材全生命周期数据的追溯管理。医用耗材 UDI 数据作为医用耗材信息的唯一标识,承载了医用耗材生产、流通、临床使用不同环节的数据信息,这些数据信息存储于不同的管理系统中;工业互联网通过对标识数据的解析定位完成不同系统数据的共享使用,实现了医用耗材标识信息数据的流动与追溯管理。见图 2。

2 目前常见的医用耗材 UDI 管理模式

医用耗材精细化管理的前提是物理实体信息的统一标识化,UDI 作为国际公认的标识体系,在国内也得到了一定程度的应用。目前基于 UDI 的医用耗材管理方式主要有 3 种:①北京某部队医院 UDI 管理模式;②国家药监局统一管理模式;③基于工业互联网的 UDI 管理模式。以下将重点描述各种管理模

式的优势和不足。

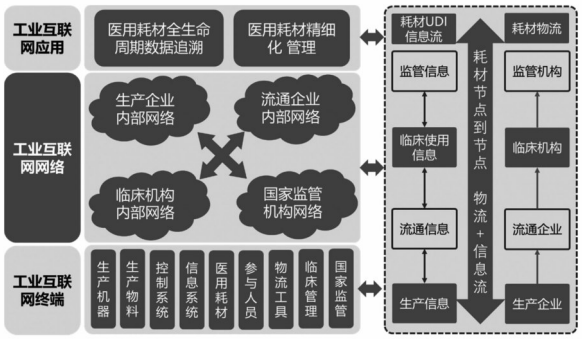

图 2 工业互联网的信息流动

2.1 北京某部队医院医用耗材 UDI 管理模式

北京某部队医院是医用耗材 UDI 管理应用最早、也是目前应用效果最好的单位,其 UDI 管理模式是集中存储管理模式。该模式的使用时间较早,开创了医用耗材 UDI 管理模式。该模式中,医院建立医用耗材 UDI 精细化管理系统,对医用耗材进行 UDI 分类编码,在院内实现院内流转及临床应用的一物一码精细化管理;同时系统设有不同的终端入口,医用耗材生产、流通环节的数据由生产商或经销商通过终端入口根据医院的 UDI 编码上传系统,完成数据的备份与集中管理[17-19]。系统通过 UDI 编码分类实现单一医用耗材全生命周期数据的追溯管理。见图 3。

图 3 北京某部队医院医用耗材 UDI 管理模式

该模式是目前国内具有代表性的医用耗材 UDI 管理模式,通过医用耗材全生命周期数据的追溯与管理,完成对医用耗材临床使用风险的管控,实现医用耗材的精细化管理。但囿于技术发展因素,该模式尚存不足,包括①该模式虽然可以实现数据的追溯管理,但是追溯的数据是单个医疗机构基于自身系统存储的备份数据,无法实现数据追溯的实时性、动态性;②系统数据的备份上传是人工方式进行的,可追溯数据的数量和质量受到限制;③由于系统是集中存储管理的模式,存储的数据受到存储空间的限制。

2.2 国家药监局医用耗材 UDI 数据库管理模式

《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》(国办发〔2019〕28 号)[20]和《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37 号)[21]中明确了制定我国 UDI 系统规则和建立统一编码体系和信息平台的要求。基于通知要求,国家药监局制定了我国医疗器械 UDI 编码规则,并在全国推广基于 UDI 的医用耗材精细化管理。国家药监局在国家层面实行 UDI 数据库管理模式,数据库中的数据来源于各医用耗材生产企业上报的数据,数据库中的信息目前仅包含 UDI 的基本信息即产品标识和生产标识信息。按照分步推进的原则,国家药监局首先开展了高值医用耗材的 UDI 数据库的建设,数据库中信息在逐渐丰富;国家数据库也建立了终端查询系统,终端通过扫码可以查询医用耗材的生产信息;不同机构也可以通过下载国家库中医用耗材的数据信息加入自身的信息系统,实现国家库中数据的追溯[22-24]。见图 4。

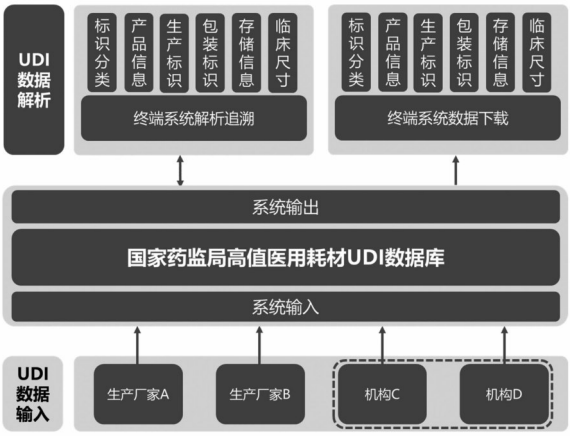

图 4 国家药监局医用耗材 UDI 数据库管理模式

通过该模式,国家药品监管部门实现了对医用耗材 UDI 编码的统一和基本信息的汇总,为医用耗材全生命周期各环节参与方提供了国家层面的 UDI 数据查询与应用。但是该模式也存在一定的不足,①数据库处于试点状态,UDI 数据量较少,数据信息内容有待丰富,目前 UDI 数据库中所包含的医用耗材的数据仅为生产环节的静态信息,尚未纳入流通和临床

应用环节的数据信息;②数据库中数据收集是依赖于国家行政要求实现的生产企业端数据上传,临床机构端和流通企业端国家监管难度大,匹配数据上传的难度较大。

2.3 基于工业互联网的医用耗材 UDI 管理模式

随着国家互联网平台的建设部署,工业互联网在工业生产领域进展显著,多层次系统化平台体系初步形成,但在医疗领域的发展仍处于探索阶段。基于工业互联网的医用耗材 UDI 管理平台模式是医用耗材 UDI 体系与工业互联网平台的创新应用,其应用实现了与医用耗材物理实体流动相匹配的医用耗材信息数据流动的整合管理,为后续医用耗材精细化管理提供数据基础。

管理模式具体如下:医用耗材生产、流通、临床应用、国家监管的不同环节的参与方在国家工业互联网平台体系下申报建立各自固定的企业节点,各个环节参与方作为独立的节点,存储管理自己环节的数据,实现多中心的数据存储与管理;当某一节点的参与方需要进行数据查询时,查询方作为工业互联网的企业节点,通过单一耗材 UDI 标识发起信息追溯,查询方通过国家工业互联网平台,基于 UDI 标识数据的解析,实现与该耗材相关的其他节点单位的数据关联,通过其他节点单位数据的授权共享,将相关信息数据传输给查询方,完成数据的追溯管理[25]。见图 5。

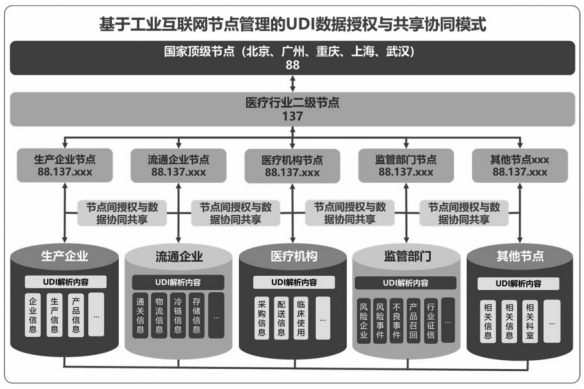

图 5 基于工业互联网的 UDI 管理模式

基于工业互联网的医用耗材 UDI 管理模式,能够有效地获取医用耗材全生命周期各环节的动态数据,真正实现医用耗材全生命周期数据的动态管理,控制临床使用风险,促进行业的精细化管理。作为一种新的模式也存在不足,①行业推动难度大,行业数据的标识与对码解析是一个难点,需要整个行业从专业的角度制定统一的规范标准;②各参与方的积极性,如何从行业的角度调动各参与方的积极性也是本项目需要解决的问题;③数据使用安全也是本项目需要关注的问题,需要参与方从行业角度建立数据安全规范。

目前工业互联网在医用耗材 UDI 创新应用中,针对高值医用耗材和低值医用耗材有两种试点模式,即综合管理模式和点对点管理模式,高值医用耗材管理采用综合管理模式,低值医用耗材采用点对点管理模式。

3 工业互联网的医用耗材 UDI 管理试点

中日友好医院医工处在行业推动下积极开展基于工业互联网和医用耗材 UDI 管理的试点工作,探索建立基于工业互联网的医用耗材 UDI 的管理,采用平台管理模式和点对点管理模式完成对高值医用耗材和低值医用耗材的 UDI 管理,本部分主要从平台框架与功能、平台建设、试点进展 3 方面进行详细阐述。

3.1 工业互联网的医用耗材 UDI 的管理

基于工业互联网的医用耗材 UDI 管理平台通过综合管理模式和点对点管理模式分别实现对高值医用耗材和低值医用耗材的 UDI 数据进行管理,主要包括 3 方面:①实现医用耗材 UDI 数据解析;②实现基于 UDI 标识的医用耗材全生命周期数据追溯管理;③医用耗材临床使用的风险管控。如图 6 展示,基于工业互联网的医用耗材 UDI 管理平台框架,即高值医用耗材 UDI 管理平台和低值医用耗材的 UDI 管理平台。

3.1.1 高值医用耗材综合管理模式

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37 号)要求,高值医用耗材自 2020 年 10 月 1 日起作为首批实施目录的医疗器械实行 UDI 管理。

在本项目中高值医用耗材 UDI 管理结合工业互联网平台采用综合管理模式,该模式以医疗机构为中心,在国家工业互联网平台基础上建立一个综合管理系统,该管理系统包括 4 种类型的终端子系统,包括生产企业端、流通企业端、临床机构端、监管部门端,4 个终端系统分别对应医用耗材全生命周期的 4 种不同环节的企业节点。该综合管理系统为各个环节的企业节点提供统一的 UDI 标识解析与数据对码工作,实现对不同参与企业节点数据的协同共享,为高值医用耗材精细化管理提供数据依据。

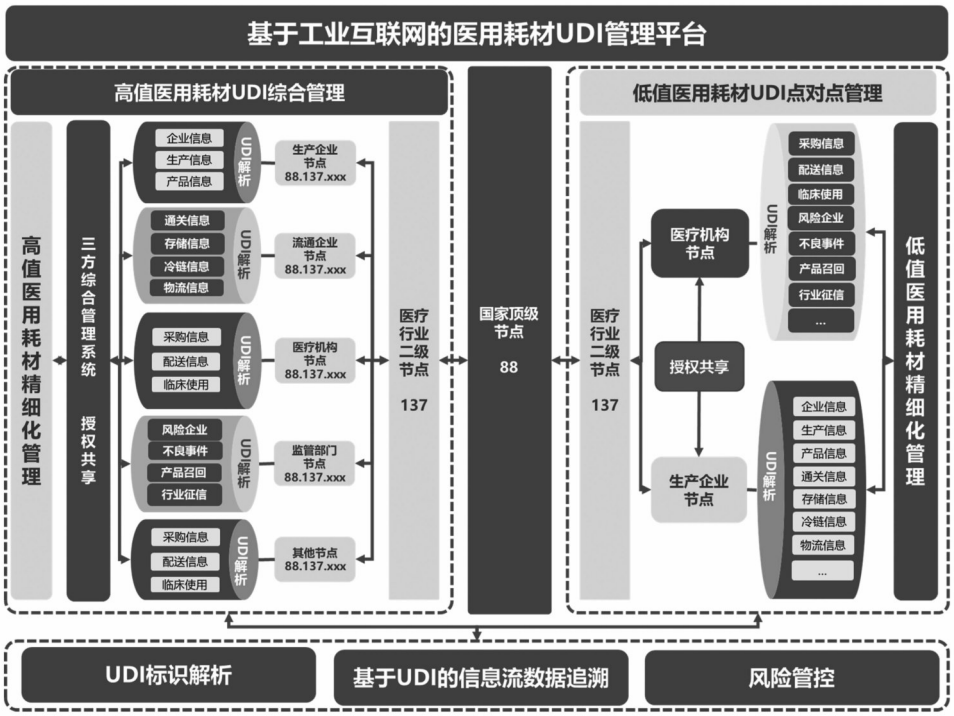

图 6 中日友好医院基于工业互联网的高值与低值医用耗材管理

3.1.2 低值医用耗材点对点管理模式

低值医用耗材的价格较低,生产的最小包装医用耗材多数没有实现 UDI 赋码,因此很难基于 UDI 编码实现对低值医用耗材的精细化管理。为实现低值医用耗材的精细化管理,医院为低值医用耗材的建立了自建码字典库,实行一物一码管理,并采用院内供应链服务(supply processing distribution,SPD)集中配送管理模式对低值耗材进行院内精细化管理。

基于工业互联网的低值医用耗材点对点管理模式是通过医院原有的 SPD 管理系统与生产企业系统直接对接,两种系统通过数据解析协议,进行点对点的数据共享,完成低值医用耗材的标识数据解析和全生命周期的数据追溯管理。

3.1.3 工业互联网的 UDI 管理平台功能

基于工业互联网的 UDI 管理平台主要功能是完成医用耗材基础数据信息的收集,为后续的精细化管理提供数据支持。数据信息主要包括 2 部分:①基于医用耗材 UDI 编码所包含的数据信息,②医用耗材的全生命周期追溯信息。

医用耗材 UDI 编码所包含的数据信息包括医用耗材的产品标识和生产标识部分,如监管部门的核心字段,包括企业信息、注册证信息、产品信息;生产相关信息,包括生产日期、批号、检验报告;行业相关分类编码信息,包括药监的分类信息、装备协会的信息、医保分类信息、卫健委编码信息、各省招采平台编码信息等;医用耗材全生命周期数据追溯信息包括物流环节、临床使用环节、国家监管环节的相关信息(包括医用耗材通关信息、运输信息、冷链信息、临床采购信息、使用科室信息、患者信息等)。

综上,基于工业互联网 UDI 管理平台所获取的医用耗材全生命周期各环节的基础数据信息,为医疗设备精细化管理提供依据与支持。

3.2 基于工业互联网的 UDI 管理平台建设

平台建设主要包括 3 方面内容:①全生命周期各参与方工业互联网节点申报;②医用耗材 UDI 数据对码;③医用耗材 UDI 数据解析。见图 7。

3.2.1 平台参与方节点建设

工业互联网各企业节点申报是由企业节点单位向工业和信息化部备案申报,由工业和信息化部在行业二级节点之下建设固定的企业节点。目前工业互联的国家顶级节点为 88,医疗领域的工业互联网行业节点为 88.137,平台在医疗行业节点之下需要建立生产、流通、临床应用和国家监管 4 种类型的企业节点。目前中日友好医院与医用耗材生产企业波科国际医疗贸易(上海)有限公司已经完成了企业节点的建设工作,中日医院的企业节点为 88.137.103,波科国际医疗贸易(上海)有限公司企业节点为与 88.137.100,与不同企业在工业互联网平台节点实现数据的授权相互连通。

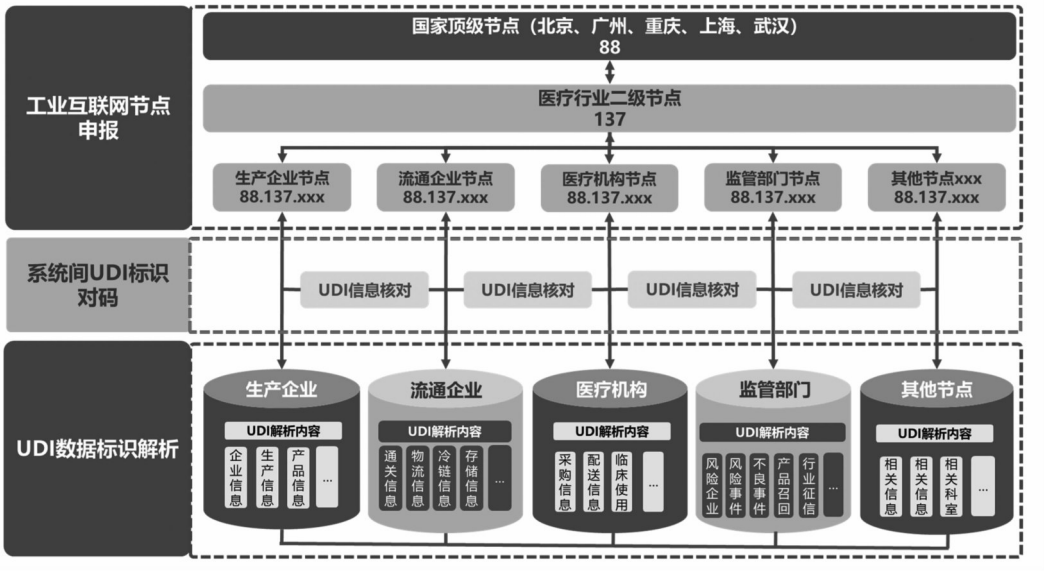

图 7 工业互联网 UDI 管理平台建设

3.2.2 平台医用耗材 UDI 对码

由于平台 UDI 数据库数据来源多样,为保证数据的准确性,需要平台对不同来源的数据进行对码。对码需要平台与各节点参与方进行 UDI 数据协同共享,对码以单一医用耗材 UDI 编码为参照,通过对不同节点参与方数据库中同一 UDI 编码中所包含的多组数据的比较,保障 UDI 数据的准确。

3.2.3 平台 UDI 数据解析

医用耗材标识解析是本项目的难点和重点,是实现各环节信息互通的关键枢纽,不同的节点参与方通过标识解析体系完成的数据的协同共享。在数据解析中首先需要建立医用耗材 UDI 标识数据库,UDI 标识数据库是医疗机构进行数据追溯的基础,数据库中 UDI 数据的来源主要有:①国家药监局 UDI 数据库中的数据;②医疗机构自身使用的医用耗材 UDI 的标识数据;③生产或流通企业提供的 UDI 数据。建立数据库之后需要确定需追溯的数据类型,追溯数据的类型和数量与医疗机构的需求相关,在项目试点中目前追溯数据类型包括生产、流通、临床应用的相关信息和风险管控的相关信息。

3.3 试点工作进展

3.3.1 高值医用耗材的 UDI 综合管理进展

目前基于工业互联网的高值医用耗材的 UDI 综合管理系统是由第三方机构合医(北京)网络科技有限公司协助构建,该综合管理系统能为医院提供外部数据整合分发服务,节省医院维护产品条码数据的成本,为医院实现企业风险管控,保障院内 UDI 应用。现阶段数据解析服务功能已经完成,正在对接医院内部产品及编码与 UDI 码对应工作,对码完成后,将与医院现有的 ERP、SPD、HIS 系统相结合,为院内快速将 UDI 应用到验货、出入库、扫码计费、全程追溯等方面。目前中日友好医院与医用耗材生产企业波科国际医疗贸易(上海)有限公司实现部分产品的数据协同共享。

3.3.2 低值医用耗材 UDI 点对点管理进展

低值医用耗材的 UDI 管理试点是我院与山东威高集团医用高分子制品股份有限公司开展的低值医用耗材 UDI 点对点管理。医院在产品 UDI 赋码基础上,结合目前已有的 SPD 管理系统,对低值医用耗材采用序列号管理,实现一物一码管理。企业医用耗材的追溯和解析系统与医院的 SPD 管理系统通过工业互联网的节点授权,实现数据的协同共享,将低值医用耗材生产、流通环节信息数据提供给医院。目前某企业与医院之间的所有数据技术对接工作已经完毕,已经实现产品最小包装 UDI 标识、流通环节追溯、医院入库与出库等数据的追溯,正在进行临床科室扫码使用、计费环节数据对接。

4 讨论

医用耗材的精细化管理是国家和行业关注的重点,医用耗材的 UDI 管理是实现精细化管理的前提与基础,本研究探索提出了一种基于工业互联网的 UDI 管理平台,通过平台管理模式和点对点模式分别实现对高值医用耗材和低值医用耗材的 UDI 管理。平台通过 UDI 编码实现了对医用耗材全生命周期静态信息和动态信息的标识与解析,为医用耗材精细化

管理提供数据依据。

高值医用耗材 UDI 管理是通过三方综合管理模式实现的,其优势是不用医院重建 UDI 数据库,可直接使用合医平台提供的外部数据;实时访问企业 UDI 动态数据库;医院调整生产商后,UDI 数据库自动调整,不用重新收集 UDI 数据;邀请企业建立节点,授权后即可访问企业数据。

低值医用耗材 UDI 管理是通过医疗机构与生产企业直接的点对点管理模式开展的,通过生产企业对特定低值耗材最小包装 UDI 标识的赋码,实现产品一物一码管理,在产品的注册、生产、流通、使用、监管等全生命周期各环节中具有其唯一性;收货、验收、入库环节中运用 UDI 编码提高采购管理人员的工作效率;产品出现问题时,可根据产品初包装上的 UDI 标识信息,扫码上传信息到不良事件监测系统中。

5 总结

工业互联网和 UDI 的结合应用实现了医用耗材全生命周期各环节静态信息和动态信息的追溯管理,为医用耗材精细化管理的实现提供了数据支持。本研究分析了目前医用耗材 UDI 管理的常见模式,重点分析了基于工业互联网和 UDI 的医用耗材管理模式,提出了高值医用耗材综合管理模式和低值医用耗材点对点管理模式,目前相关工作正在试点开展当中,已经取得了不错的试点效果。基于工业互联网的医用耗材 UDI 管理项目是医用耗材 UDI 创新应用的探索,其实施能有效实现医用耗材全生命周期数据的追溯管理,为医用耗材精细化管理提供数据支持,保障临床用械安全。

参考文献

[1] 周滢. 医疗器械唯一标识(UDI)系统的政策理解和体会[J]. 中国医药导刊,2019,21(9):516-520.

[2] 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.

[3] 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.

[4] 李君,刘政江. 建立医疗器械唯一标识(UDI)编码规则的实践与思考[J]. 中国医药导刊,2019,21(9):529-532.

[5] 沈磊. 医疗器械唯一标识(UDI)在医疗机构医用耗材精细化管理中的应用[J]. 中国医药导刊,2019,21(9):521-528.

[6] Food and Drug Administration. Device Classification Panels[EB/OL]. (2018-08-31)[2020-05-10]. https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/device-classification-panels.

[7] Birlasoft. UDI Cloud for Medical Device: Regulatory Overview and Best Practices, The UDI challenge[EB/OL]. (2018)[2020-05-10]. https://www.birlasoft.com/sites/default/files/resources/downloads/brochures/oracle/udi-for-medical-devices.pdf.

[8] International Medical Device Regulators Forum(IMDRF). UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices (Final Document)[EB/OL]. (2013-12-09)[2020-05-10]. http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf.

[9] 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]. (2019-08-27)[2020-05-10]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html.

[10] 国家药品监督管理局. YYT 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语[S]. 北京:中国标准出版社,2019.

[11] GS1 Standard. GS1 global traceability standard for healthcare. The business process and system requirements for full chain traceability for healthcare[EB/OL]. (2013-10)[2020-05-10]. https://www.gs1.org/standards/traceability/healthcare-traceability/1-2-0.

[12] 中国信息通信研究院. 工业互联网产业经济发展报告(2020 年)[EB/OL]. (2020-03)[2020-05-10]. http://www.caict.ac.cn/kxyj/qwfb/bps/202003/t20200324_277721.htm.

[13] 工业和信息化部. 关于印发《工业互联网发展行动计划(2018-2020 年)》和《工业互联网专项工作组 2018 年工作计划》的通知(工信部信管函〔2018〕188 号)[EB/OL]. (2018-06-07)[2020-05-10]. http://www.miit.gov.cn/n1146295/n1652858/n1652930/n3757016/c6212005/content.html.

[14] 任语铮,谢人超,曾诗钦,等. 工业互联网标识解析体系综述[J]. 通信学报,2019,40(11):138-155.

[15] 中国信息通信研究院. 中国工业互联网标识解析体系[EB/OL].[2020-05-10]. https://www.citln.cn/topnode.html.

[16] 中国信息通信研究院华东分院. 国家顶级节点[EB/OL].[2020-05-10]. http://www.ecit.org.cn/index.php? c=article&id=461.

[17] 郑昱. 精细化管理开启改革之路——访中国人民解放军总医院医学保障部医务办主任王剑[J]. 中国自动识别技术,2016,(1):34-36.

[18] 李琨,王剑,李涛, 等. 物联网在智慧医院物资保障中的应用[J]. 中国医学装备,2018,15(11):172-176.

[19] 李琨,吴世敬,安泰,等. 基于 UDI 编码的医用耗材供应链信息化管理实践[J]. 中国医药导刊,2020,22(1):69-72.

[20] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知(国办发〔2019〕28 号)[EB/OL]. (2019-06-04)[2020-05-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/04/content_5397350.htm.

[21] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知(国办发〔2019〕37 号)[EB/OL]. (2019-07-31)[2020-05-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

[22] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识系统试点工作步入实质阶段[EB/OL]. (2019-08-28)[2020-05-10]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/357755.html.

[23] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识数据库上线[EB/OL]. (2019-12-10)[2020-05-10]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/371931.html.

[24] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识数据库对外共享[EB/OL]. (2020-03-31)[2020-05-10]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/376168.html.

[25] 奚圆,陈学斌,高敏,等. 工业互联网视角下医用耗材 UDI 信息化管理实践探讨[J]. 中国医药导刊,2020,22(4):282-288.

(收稿日期:2020-05-25)