

基于医疗器械唯一标识(UDI)实现 医用耗材精细化管理的探讨

章晨曦

(北京大学第三医院医学工程处, 北京 100191)

[摘要] 作为医疗器械的“身份证”, 医疗器械唯一标识(unique device identifier, UDI)对于强化医疗器械全生命周期的精细化管理有重要意义。医用耗材作为医疗器械的重要组成部分, 基于UDI智慧化管理医用耗材是医院实现精细化管理的重要内容之一。本研究在梳理UDI实施的政策背景和实施现状的基础上, 结合我院基于UDI医用耗材管理实践, 探讨UDI在医用耗材领域的应用, 证实UDI可以为实现医用耗材全生命周期精细化管理带来助力; 进一步探究建立UDI与医保编码(27位)、物价编码等关联关系的可行性与必要性, 以及研究基于UDI实现低值医用耗材全生命周期管理, 并对UDI实施进行展望和总结; 旨在通过UDI在医用耗材精细化管理中应用的探讨, 对UDI实施实践起到积极的借鉴作用, 以及对于相关部门监测医用耗材不良事件、监控管理医用耗材、提高医疗服务质量和水平等起到促进作用。

[关键词] 医疗器械唯一标识; 医用耗材; 精细化管理; 监管

[中图分类号] R951 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-0959(2022)09-0909-05

Discussion on Fine Management of Medical Consumables Based on Unique Device Identifier (UDI)

ZHANG Chenxi

(Department of Medical Engineering, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China)

[Abstract] As the “ID card” of medical devices, unique device identifier (UDI) is of great significance to strengthen the fine management of the whole life cycle of medical devices. Medical consumable is an important part of medical devices, and the intelligent management of medical consumables based on UDI is one of the important contents of fine management in hospital. On the basis of sorting out the policy background and current situation of UDI implementation, combined with the practical management experience of our hospital, this study discussed the application of UDI in the field of medical consumables, confirmed that UDI can help achieve the fine management of medical consumables throughout their life cycle. The study further explored the feasibility and necessity of establishing relationship between UDI and medical insurance code (27 digits), price code, etc., discussed how to realize the whole life cycle management of low-value medical consumables based on UDI, and prospected and summarized the implementation of UDI, aiming to explore the application of UDI in the fine management of medical consumables, play a positive reference role in the implementation of UDI, and promote relevant departments to monitor adverse events of medical consumables, monitor and manage medical consumables, and improve the quality and level of medical services.

[Key Words] Unique device identifier; Medical consumables; Fine management; Supervision

随着医学科学技术的不断发展, 越来越多的医疗器械被广泛应用于临床诊疗之中。医疗器械唯一标识(unique device identifier, UDI)作为医疗器械的“身份证”, 对于管理、监控医疗器械的注册(备案)、生产、流通、使用、不良事件监测等全生命周期有着重要意义, 也符合“健康中国战略”和医药卫生体制改革

的决策部署。医用耗材是医疗器械的重要组成部分。基于UDI智慧化管理医用耗材是医院实现精细化管理的重要内容之一。在深化医疗、医保、医药联动改革的背景之下^[1], 探讨建立UDI与27位医保编码、物价编码等的关联关系的必要性与可行性, 对于推进解决“看病贵”问题和保障人民健康具有现实意义。

同时,在现阶段 UDI 推行范围主要集中于高值耗材的实践背景之下,探索将 UDI 应用于包括低值耗材在内的全部医用耗材具有一定的前瞻意义。

鉴于此,本研究在梳理 UDI 实施的政策背景和实施现状的基础上,结合我院基于 UDI 医用耗材管理实践,探讨 UDI 在医用耗材领域的应用,证实 UDI 可以为实现医用耗材全生命周期精细化管理带来助力;进一步探究建立 UDI 与医保编码(27 位)、物价编码等关联关系的可行性与必要性,以及研究基于 UDI 实现低值医用耗材全生命周期的管理。同时,本研究还结合分步推动,直至医疗器械全面实施 UDI 的发展趋势,以医用耗材为例,分析种类繁多的低值耗材实现 UDI 的可行性,以期对 UDI 实施实践起到积极借鉴作用。

1 UDI 实施的政策背景及实施现状

UDI 是国际医疗器械监管领域的关注焦点。2013 年,全球性的技术框架协议《UDI 指南》由国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)发布;同年,美国发布 UDI 相关法规。2017 年,欧盟立法要求实施 UDI,日本、澳大利亚、阿根廷等国家也相继开展相关工作^[2]。可以预见,在全球化的背景之下,全球性地实施 UDI 已是大势所趋;同时,在国内开展 UDI 编码工作、推动 UDI 实施时应当与国际接轨,满足与全球范围内医疗器械全生命周期追溯监管的一致性。

我国的 UDI 建设始于 2012 年,《国家药品安全“十二五”规划》中明确规定“启动高风险医疗器械国家统一编码工作”^[3]。2017 年发布的《“十三五”国家药品安全规划》进一步要求“制定医疗器械编码规则,构建医疗器械编码体系”^[4]。2019 年,《医疗器械唯一标识系统规则》颁布^[5]。2021 年 6 月 1 日,新修订的《医疗器械监督管理条例》生效,其中第三十八条明确规定“国家根据医疗器械产品类别,分步实施医疗器械唯一标识制度,实现医疗器械可追溯”^[6],为 UDI 在我国的分步推行提供了法律基础。

关于 UDI 在我国的实施现状方面,2020 年 9 月和 2021 年 9 月,国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局三部门联合先后印发了《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识的公告》^[7]和《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》^[8],逐步推动 UDI 的发展。为更好地完成 UDI 的示范推广工作,国家药监局于 2022 年 1 月 29 日公布了首批医疗

器械唯一标识实施示范单位名单^[9],以期 UDI 的全面推广起到带头示范作用。

2 基于 UDI 的医用耗材管理模式在我院的实践

我院自 2010 年开始尝试在医用耗材管理系统中融入 UDI 并建立院内条码,2014 年实现 GS1 条码的自动识别,2019 年依托 UDI 实现 RFID 技术在我院的应用,2021 年至今不断扩大 UDI 识别范围,建立 UDI 与医保编码的联系,实现医用耗材在院内采购、收费、医保的贯通。

在 UDI 编码体系方面,我院所有医用耗材产品(1 万余个品规)中,有 6000 余个规格型号关联了 GS1 主条码,80% 的进口产品外包装有标准 GS1 条码。UDI 由静态的产品标识(device identifier, UDI-DI)和动态的生产标识(production identifier, UDI-PI)两个部分组成,其中 DI 包含的信息有厂家、产品名称和规格型号,PI 包括的信息有生效日期、失效日期、批号和序列号等^[10]。我院在此基础上还增加了材料编码、价格、包装规格等字段,将上述信息与 DI 码相关联并归入医用耗材数据库中,以便更好地满足医院对医用耗材唯一性的识别和精细化管理的需求。

在医用耗材的全生命周期监管方面,在验收入库环节,通过扫描 UDI 条码,可以自动识别该医用耗材包括生产商、型号、批号等在内的生产信息,并将该信息制成入库单存入医用耗材数据库中。在医用耗材的使用环节,科室的领用、使用记录都在耗材系统中体现,且医用耗材的使用计费需要医护双方的共同确认,以保证使用记录的准确性。在医用耗材的追溯、监管环节,上述信息的识别、存储可为不良事件的监控和上报提供强有力的数据支持。

在医疗、医保、医药三医联动方面,针对医疗服务项目中可以单独收费的一次性医用耗材,我院在院内耗材管理系统的数据库字典中建立院内耗材编码与 UDI 条码及医保编码关联关系。在物价计费方面,通过对应产品收费编码实现 UDI 入库信息与收费信息的关联,财务处物价管理部门可以更明晰地按照政府规定及实际需求监督、调整物价,以解决可能存在的“收费高”问题。在医保计费方面,科室使用医用耗材时需要扫描 UDI 条码记录,以保证相关医用耗材是经过正常验收入库程序的,诊疗过程中使用的医用耗材需要与患者的信息进行绑定,以此明确患者所使用的医用耗材。同时,因为在院内医用耗材系统数据库中医用耗材的 UDI 码与医保编码已经建立关联关系,通过诊疗过程中及时、准确录入的 UDI 码可以确

定医保支付数额,从而避免可能出现的医保计费问题。

3 讨论

3.1 UDI 促进医用耗材供应链全流程精细化管理

3.1.1 有助于实现医用耗材全生命周期的追溯管理

UDI 紧密贴合医疗器械监督管理体系,为每个医用耗材赋予唯一的“身份证”,使得医用耗材的注册、生产、流通、使用、监管等各环节可视化、透明化,通过“一物一码”促进医用耗材全生命周期的追溯管理。

在注册阶段,医用耗材注册证持有人自《医疗器械唯一标识系统规则》^[11]规定的发码机构处获取 UDI 编码且在“最小销售单元”产品上实现“一物一码”,并根据《医疗器械唯一标识系统规则》的要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据。在生产阶段,生产企业依托医用耗材的 UDI,以“最小销售单元”为单位,及时、准确地记录并申报医用耗材的流向数据和产品退回、召回数据。在流通阶段,生产商、各级供应商和医疗机构可以基于 UDI 在一定程度上实现网络沟通和信息共享,同时各级供应商应当及时、准确记录和申报医用耗材的流向数据。在使用阶段,医院通过扫描 UDI 直接实现医用耗材数据的登记入库,同时在诊疗过程中依托 UDI 及时、准确上传医用耗材的使用记录,并关联患者信息,将 UDI 记入病历^[12]。由此,实现通过“一物一码”追溯管理医用耗材的全生命周期。

3.1.2 有助于迅速定位并及时召回不良医用耗材

作为医用耗材上市后监管的重要举措,医用耗材不良事件、再评价以及召回对降低用械风险、提高诊疗质量、保障人民群众健康安全具有重要意义。虽然国家对于医用耗材的风险预防和召回问题极度重视,但是召回问题产品存在一定的局限性和延时性^[13]。UDI 可以为监管部门提供数据和信息支撑,协助监管部门搭建起生产企业、各级经销商、医疗机构和医用耗材之间的数据链条;生产企业、各级经销商和医疗机构能够通过数据链条及时上报不良事件;监管部门可以通过数据链条实施监控并且及时、精确定位到需要召回的不良医用耗材,同时在必要时快速切断可能存在产品质量风险的医用耗材供应链。UDI 有助于监管部门实时监管医用耗材的全生命周期和供应链条,并且有效预防不良事件的发生及其造成的不良后果的扩大化。

3.1.3 有助于降低精细化管理医用耗材的成本

UDI 在医用耗材全生命周期各阶段中的应用可

以有效提高医用耗材供应链的可视度和透明度,并且提高运作效率,有效降低精细化管理医用耗材的成本。

在生产环节,以 UDI 为基础,可从源头上对医用耗材进行信息化管理,处于源头的生产厂商需要在研发阶段、注册(备案)阶段、生产过程、包装过程等全方位进行战略调整,完善企业内部供应链,优化企业效益。在流通环节,通过识别医用耗材的 UDI,能够实现仓储、订单管理、运输等环节的管理方便化,减少部分复杂的中间操作环节,降低运营成本,提高企业的经营管理效率。在使用环节,基于 UDI,医疗机构可以直接将医用耗材扫码入库并且实时查询医用耗材的现有状态;同时由于 UDI 与患者信息已建立起关联关系,可以达到快速查找定位医用耗材、及时订货补货、提高用械安全的目的,并且有利于实现医院管理大数据决策控制自动化管理,实现医院的精细化管理,实现降本增效的目的。在监管环节,通过 UDI 可以快速、准确地识别医用耗材不良事件,并且及时、精确地召回有缺陷的医用耗材,可以有效提高监管效率,降低监管成本^[14]。

3.2 建立 UDI 与医保编码、物价编码等关联关系的探讨

UDI 凭借其管理的颗粒度及其直达产业链各环节的可视化管理特点^[15],对实现医用耗材全生命周期的追溯管理、迅速定位并及时召回不良耗材和降低精细化管理医用耗材的成本有着积极意义和重要作用。如上所述,我院医用耗材 UDI 的管理实践中,针对医疗服务项目中可以单独收费的一次性医用耗材,UDI 与相关医用耗材的医保编码、物价编码的关联关系起到了协同应用、相互促进的效果,为医院实现精细化管理打下了坚实的数据、信息基础。

随着 UDI 的逐步推行,本研究建议在国家层面建立 UDI 与 27 位医保编码的关联关系,在国家层面上更好地规范可单独收费的一次性医用耗材的医保付费问题,保障医保医用耗材使用的合理性和医保支付费用的合规性。在国家医疗器械注册库中 UDI 与医保编码已建立关联关系的基础上,在现阶段依赖企业自觉填报 UDI 与医保编码的背景下,建议完善相关的法律法规,将填报工作纳入法定范畴。同时,明确医保局的监督作用,在招标采购程序中锁定 UDI 与医保编码的关联关系,并针对企业的错误填报情况建立纠错、反馈系统。

随着 UDI 推行工作的逐步深入,各医疗机构也

可以尝试探索将更多的编码与 UDI 相关联,以进一步提高工作效率和管理精细度。例如,可以探索将基于 UDI 的协同管理内容延伸到医用耗材采购合同方面,将采购合同录入院内医用耗材管理系统中,并且与相对应的耗材建立关联关系,在合同临近时效日期时,系统可以及时做出提醒,避免合同过期带来的风险^[16]。也可探索基于 UDI 进一步完善医用耗材订单管理模式,通过 UDI 与设定的标准最低库存建立运算关系,院内医用耗材管理系统自动向供货商发出订单,及时补充库存,提高运行效率。

另外,针对不可收费的医用耗材,本研究探讨非收费医用耗材如何实现全生命周期的追溯管理。不同于收费耗材,不可收费医用耗材无 HIS 系统中的结算记录,可能存在无法与患者信息相关联的问题,进而对不可收费医用耗材的全生命周期追溯管理造成一定的困难。为了实现对非收费医用耗材的全生命周期追溯,满足医院精细化管理的需求,可以通过医护人员的配合操作实现非收费医用耗材信息和 HIS 系统中患者信息、治疗信息、手术信息等基础信息的绑定,以达到非收费医用耗材全生命周期追溯的目的。

3.3 实现低值医用耗材全生命周期 UDI 管理的探讨

目前我国主要推行高值医用耗材的 UDI 管理,但是根据前文中 UDI 相关政策的概述,我国正在分步推进实施全品类医用耗材的 UDI 管理。并且从实践角度而言,临床诊疗活动中所需要使用的低值医用耗材种类繁多、数量巨大,由于低值医用耗材的编码相对比较混乱,相关政府部门对低值医用耗材的全生命周期监管力度也相对较弱^[17]。综上,本研究认为实现低值医用耗材全生命周期的 UDI 管理具有必要性,其可行性分析如下:

低值医用耗材最小销售单元的认定对于实现低值医用耗材的 UDI 管理具有重要意义。“最小销售单元”这一术语虽然在《医疗器械唯一标识系统规则》及其他政策文件中被提出,但是关于其具体定义目前尚没有相关法规或标准明晰。鉴于最小销售单元的定义尚不明晰,这使得相关生产企业在实践中可以相对灵活地操作。但是,这不意味着生产企业可以随便确定最小销售单元,最小销售单元应当是医用耗材全部流通环节单独销售的最小包装且不会被拆包^[18]。以一次性使用输液器为例,如果生产企业将一整箱输液器作为最小销售单元,但是临床科室根据需求领取耗材时,存在将该箱输液器拆箱,并领取其

中一部分输液器的可能,此时生产企业自行确定的最小销售单元就需要被拆包,就使得该箱输液器因失去原包装而无法被识别,因此也无法达到 UDI 管理的目的。

不同于高值医用耗材比较容易实现 UDI 编码的唯一赋码,低值医用耗材的规格种类繁多、临床使用量巨大,如果对每一个最小包装进行 UDI 赋码,可能存在数据过多、与其他编码建立关联的难度大,及扫码入库、出库手续繁琐等问题,对实际操作和工作效率存在挑战。本研究认为,可以结合低值医用耗材的自身特点、流通方式和临床使用情况等合理确定低值医用耗材的最小销售单元,以定数包为最小销售单元与 UDI 编码结合,从而在规范化管理低值医用耗材的同时,减轻相关人员的负担,提高工作效率^[19]。但是关于定数包具体数量的确定,仍然有赖于基于对低值医用耗材的特点和临床使用信息等数据、信息的专业分析,期待 UDI 推进工作在该方面的突破。

此外,随着 RFID 标签技术的不断进步,在客观条件上为低值医用耗材全生命周期实现 UDI 管理提供了可行条件,有助于 UDI 管理模式在全部医用耗材领域的推进。

4 总结与展望

本研究从 UDI 实施的政策背景及其在我国实施现状出发,结合我院基于 UDI 的医用耗材管理实践,分析 UDI 管理在本院的应用情况及本院在 UDI 管理模式上的突破之处。首先,本研究分析了 UDI 对实现医用耗材供应链全流程精细化管理的助力,从实现医用耗材全生命周期的追溯管理、迅速定位并及时召回不良医用耗材、降低精细化管理医用耗材的成本 3 个方面探讨了 UDI 为医院实现精细化管理带来的积极意义和重要作用;其次,基于 UDI 推行程度的深入,本研究探讨了建立 UDI 与医保编码、物价编码等关联关系的可行性,以期为医院精细化管理提供数据支持;最后,基于 UDI 推行范围的扩大,建议实现低值医用耗材全生命周期 UDI 管理,以期 UDI 管理模式在医用耗材全领域的实现。

UDI 对于贯彻落实《医疗器械监督管理条例》,深化医药卫生体制改革,保障器械安全,实现监管大数据化、管理决策智能化,提高医院精细化、信息化管理水平具有重要意义。希望我院基于 UDI 的医用耗材管理实践,可以对我国 UDI 实施的推进工作起到一些积极的参考作用。

参考文献

- [1] 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2022年重点工作任务的通知(国办发〔2022〕14号)[EB/OL]. (2022-05-25) [2022-07-25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/25/content_5692209.htm?trs=1.
- [2] 国家药品监督管理局.《医疗器械唯一标识系统规则》解读[EB/OL]. (2019-08-27) [2022-07-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhejd/zh-cjdy/qx/20190827104001812.html>.
- [3] 国务院. 国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知(国发〔2012〕5号)[EB/OL]. (2012-02-13) [2022-07-25]. http://www.gov.cn/zwgk/2012-02/13/content_2065197.htm.
- [4] 国务院. 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知(国发〔2017〕12号)[EB/OL]. (2017-02-21) [2022-07-25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm.
- [5] 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) [2022-07-25]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5462534.htm.
- [6] 国务院. 医疗器械监督管理条例(国令第739号)[EB/OL]. (2021-03-18) [2022-07-25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm.
- [7] 国家药品监督管理局. 国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告(2020年第106号)[EB/OL]. (2020-09-30) [2022-07-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200930165228171.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告(2021年第114号)[EB/OL]. (2021-09-17) [2022-07-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210917171201171.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知(药监综械注函〔2022〕54号)[EB/OL]. (2022-01-29) [2022-07-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwy/gzwy/qx/20220129145545121.html>.
- [10] 余冬兰,吕晓慧,姜爱国,等. 基于UDI的医疗器械精细化管理实践及应用规范化探讨[J]. 中国医药导刊,2021,23(1):61-62.
- [11] 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) [2019-08-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190827092601750.html>.
- [12] 毛建军. 医疗器械唯一标识在医疗器械追溯监管中的重要作用[J]. 医疗装备,2021,34(23):54.
- [13] 张倩,冯靖祎,吕颖莹,等. 2018年上半年医疗器械召回情况探讨[J]. 中国医疗设备,2018,33(12):151-153,156.
- [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):72-73.
- [15] 李杨,郭媛媛,张政波,等. 医疗机构快速导入UDI管理的“UDI公共服务平台”模型初探[J]. 中国医疗设备,2021,36(2):4-7.
- [16] 吴晓东. 基于UDI的医院耗材智能化管理实践[J]. 条码与信息系统,2021,(1):26-28.
- [17] 田溯冰,王炳军,蔡明志. 低值医用耗材临床使用管理中存在的问题及对策[J]. 实用医药杂志,2020,37(2):191-192.
- [18] 易力,郑佳,余新华. 医疗器械唯一标识系统中包装相关概念和应用[J]. 中国医疗器械杂志,2021,45(2):211-214.
- [19] 张锋,王小明,王昆,等. 基于UDI的医疗机构耗材管理SPD解决方案实践[J]. 中国医疗设备,2021,36(2):18-21.

(收稿日期:2022-07-04)

《中国医药导刊》约稿函

为稳步实施《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》,加快推进药品智慧监管,创新监管手段,国家药品监督管理局信息中心医药科技学术期刊《中国医药导刊》结合药监信息化建设实际,特别开设“智慧监管”专栏,涵盖“智慧监管”“药品追溯”“医疗器械唯一标识”等领域。

该专栏围绕如何破题药品“智慧监管”,加强药品信息化追溯体系建设,推进医疗器械唯一标识系统规则实施,深度融合互联网、物联网、大数据、人工智能监管新思路 and 新技术,广泛征集医药科技和医药产业信息领域药品智慧监管最新发展趋势、政策解读、标准研究以及应用案例等,共同探讨信息技术环境下药品“智慧监管”事业的发展现状、面临挑战以及监管效能提升策略,借以鼓励和引导更多科技工作者产出科研精品和原创性研究成果,为创新监管手段、药械安全综合治理提供智力支撑和宣传平台。

稿件撰写要求详见《中国医药导刊》官方网站(<http://www.zgyydk.cn>)投稿指南。

《中国医药导刊》热忱欢迎各级药品监管机构、各级医疗机构、医药科研机构、医药相关企业医药信息管理和研究等相关研究人员积极投稿。

投稿邮箱:<http://www.zgyydk.cn>

联系电话:010-88331994/1997/1995

咨询邮箱:yydk@nmpa.gov.cn

联系人:孙老师、张老师、于老师