

DB3502

福建省厦门市地方标准

DB3502/T XXXX—XXXX

医疗机构医疗器械唯一标识应用实施指南

Application and implementation guide of unique device identifier in medical
institutions

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 总则	2
6 资源支持	3
7 UDI 应用架构	4
8 UDI 全过程应用	6
9 应用实施流程	8
10 风险管理与应对	11
附录 A（资料性） 大陆地区与台湾地区的相关术语对照	12
附录 B（规范性） UDI 应用全过程图	14
参考文献	15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由厦门市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：厦门大学附属心血管病医院、厦门市市场监督管理局医疗器械安全监督管理处、厦门市标准化研究院、厦门大学附属第一医院、厦门大学附属中山医院、厦门长庚医院、厦门弘爱医院

本文件主要起草人：付磊、施禹聪、梁毓敏、姚闻莺、刘雪敏、洪丽君、时炳盛、陈悦、徐航、林雅娟、沈丽彬、赵新义。

引 言

随着我国政策体系的日益完善和技术的持续进步，我国医疗器械唯一标识（UDI）数据库已初步构建，高风险医疗器械的多批次管理已纳入UDI体系，为医疗机构全面实施UDI管理奠定了坚实基础。医疗机构对提升医疗器械安全性和可追溯性的需求迫切，UDI的应用能够实现器械的精准管理，增强手术安全性与效率，优化不良事件监测，有力保障患者权益。同时，UDI还能规范医疗器械的采购与库存管理，削减运营成本，提升医疗管理水平。

鉴于生产、流通企业及医疗机构对UDI的认知与普及程度不断提高，实施难点逐渐聚焦于医疗机构的精细化应用。为推进厦门市医疗器械UDI在医疗、医保、医药三医联动中的深入应用，提升医疗机构UDI实施水平，厦门市市场监督管理局医疗器械安全监管处组织各参编单位，经深入探索与实践，共同制定了指导性文件。

该文件基于医疗机构已完成与国家药品监督管理局“医疗器械唯一标识数据库”信息化接口对接的基础上，解决医疗机构内部各相关部门在不同应用场景下UDI应用与国家数据库间的逻辑校验问题，通过完善的UDI核验要求，促进UDI动态管理闭环的精细化管理。该文件为医疗机构在UDI国家数据库的精细化实践中提供了重要指引，有助于进一步提升医疗机构推进UDI应用与精细化管理的能力，确保患者医用耗材使用安全，实现医疗器械管理的精细化升级。

医疗机构医疗器械唯一标识应用实施指南

1 范围

本文件给出了医疗机构应用实施医疗器械唯一标识的总则、资源支持、UDI应用架构、UDI应用要求、应用实施流程、风险管理与应对。

本文件适用于二级以上医疗机构，其他医疗机构可参照实施。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 1681—2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械唯一标识 unique device identifier

基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码，包括产品标识和生产标识，用于对医疗器械进行唯一性识别。

注1：“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化化管理。

注2：可用于医疗器械产品标识的管理和追溯等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.1]

3.2

医疗器械唯一标识数据库 unique device identification database

储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

[来源：YY/T 1681—2019，5.1]

3.3

产品标识 device identifier

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注：产品标识可用作对医疗器械唯一标识数据库存储信息的“访问关键字”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.2]

3.4

生产标识 production identifier

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：根据实际应用需求，生产标识可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

[来源: YY/T 1681—2019, 3.3]

3.5

物资管理系统 hospital resource planning

医疗机构用来实现医疗器械从采购、入库、计费使用到可疑不良事件上报的全生命周期管理的信息系统。

3.6

高值医用耗材 high-value medical consumables

指单位价值较高的, 收录在上级主管单位各类高值耗材采购平台或历年国家、各省高值耗材招标、中标目录内的医用耗材。

3.7

参照高值耗材 referencing high-value medical consumables

指属于第三类高风险医疗器械或对比低值耗材单位价值较高, 需要参照高值耗材管理的医用耗材。

3.8

医院信息系统 hospital information system

医院信息系统是医疗机构管理的核心系统, 它集成了医疗机构各个科室的医疗信息, 包括患者信息、医嘱信息、药品信息、检验信息等, 为医护人员提供全面的医疗信息支持。

3.9

四码映射 four barcode mappings

医疗机构每个医用耗材的UDI码与HRP中的“字典编码”、与HIS中价表模块的“物价编码”、HIS中医保模块的“医保编码”完成唯一性关联对照, 实现“四码映射”。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

UDI: 医疗器械唯一标识 (Unique Device Identifier)

UDI-DI: 产品标识 (Device Identifier)

UDI-PI: 生产标识 (Production Identifier)

UDID: 医疗器械唯一标识数据库 (Unique Device Identification Database)

HRP: 物资管理系统 (Hospital Resource Planning)

HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)

5 总则

5.1 精准识别与全程追踪

对每件医疗器械进行唯一标识, 实现从采购、验收、计费使用到报损报废、不良事件上报的全生命周期追踪, 确保账物相符, 防止医疗器械流失和误用。

5.2 快速回溯使用历史

在发生医疗器械不良事件或需要召回时, 通过UDI快速追溯到特定医疗器械各项使用记录, 包括使用时间、地点、患者、操作人员等关键信息, 以便及时进一步采取措施, 降低安全风险。

5.3 关联患者信息

将医疗器械信息与患者信息有效关联，结合国家UDID比对，增强患者使用安全性，提升监管效能。

5.4 实时库存管理

通过UDI准确把握医疗器械的库存、使用数量等信息，设定合理的库存阈值，避免出现库存短缺或积压，提高库存周转率与采购效率。

5.5 强化不良事件监测

通过UDI主动开展医疗器械不良事件的再评价，及时收集和分析医疗器械不良事件信息，制定改进措施，完善医疗器械不良事件监测体系。

6 资源支持

6.1 机构设置

设立专项工作领导小组，分管医疗器械的院领导任组长，器械管理部门负责人任副组长，领导小组下设推进办，成员应包括但不限于器械管理、信息、医务护理、医保、财务等部门负责人，履行推进指导、组织协调、监督管理等职能：

- 器械管理部门。作为牵头部门统筹整体工作，负责UDI在医疗机构内全流程应用的业务环节梳理，协调医疗机构内各涉及部门及包括医疗器械生产厂家、经营企业在内的相关第三方单位，为其提供UDI应用业务指导，监督UDI落地工作质量等；
- 信息部门。负责根据UDI在各部门各个业务节点相关流程，收集整理与评估HRP系统匹配的改造需求，实现UDI在HRP的落地；
- 医务护理部门。负责监督与管理UDI在临床实施过程中医生、护士的依从性，保障UDI在临床医用耗材领用与计费环节等流程正常流转；
- 医保部门。负责医保编码与UDI码的映射，保障医用耗材医保结算顺畅；
- 财务部门。负责价格编码与医保编码的映射，保障医用耗材计费顺畅。

6.2 人员配置

6.2.1 明确人员

明确专项工作领导小组及各成员具体名单，确保职责有序落实。

6.2.2 人员培训

相关人员均应做好UDI的岗前培训，必要时经考核合格后上岗，并定期进行继续教育和培训。培训内容应涵盖UDI政策法规、系统操作等知识和技能培训。

6.2.3 岗位配置

宜设立院科两级UDI管理专员，院级UDI管理专员宜由耗材采购或一级库房管理人员担任，统筹推进全院UDI工作；科级UDI管理专员宜由总务护士兼任，负责本科室UDI工作的具体实施与日常监管。

6.3 工作机制与管理制度的

6.3.1 建立工作机制

专项工作领导小组应明确UDI应用实施的推进计划表、工作流程、责任分工及时间节点，定期在医疗机构耗材管理委员会上总结汇报，确保有序推进。

6.3.2 制定管理文件

制定UDI相关管理与实施文件，包括医疗器械全生命周期管理与操作流程、各级主管部门监管要求、数据管理、系统维护、信息安全、应急预案等，确保各项业务及相关信息系统顺畅运行。

6.4 软件与硬件

6.4.1 软件

评估并选择符合医疗机构需求的UDI管理系统或升级现有HRP，确保能够支持UDI数据的录入、存储、查询、追溯等功能。

6.4.2 硬件

宜配置可识读UDI条码的扫码枪、条码打印机等硬件设备，为UDI实施提供物资保障。

7 UDI应用架构

7.1 UDI应用架构图

通过为医疗器械分配唯一标识并实现数据的生成、采集、核验、存储、共享与应用形成UDI应用架构，增强医疗器械的可追溯性和监管效率。UDI应用架构见图1。

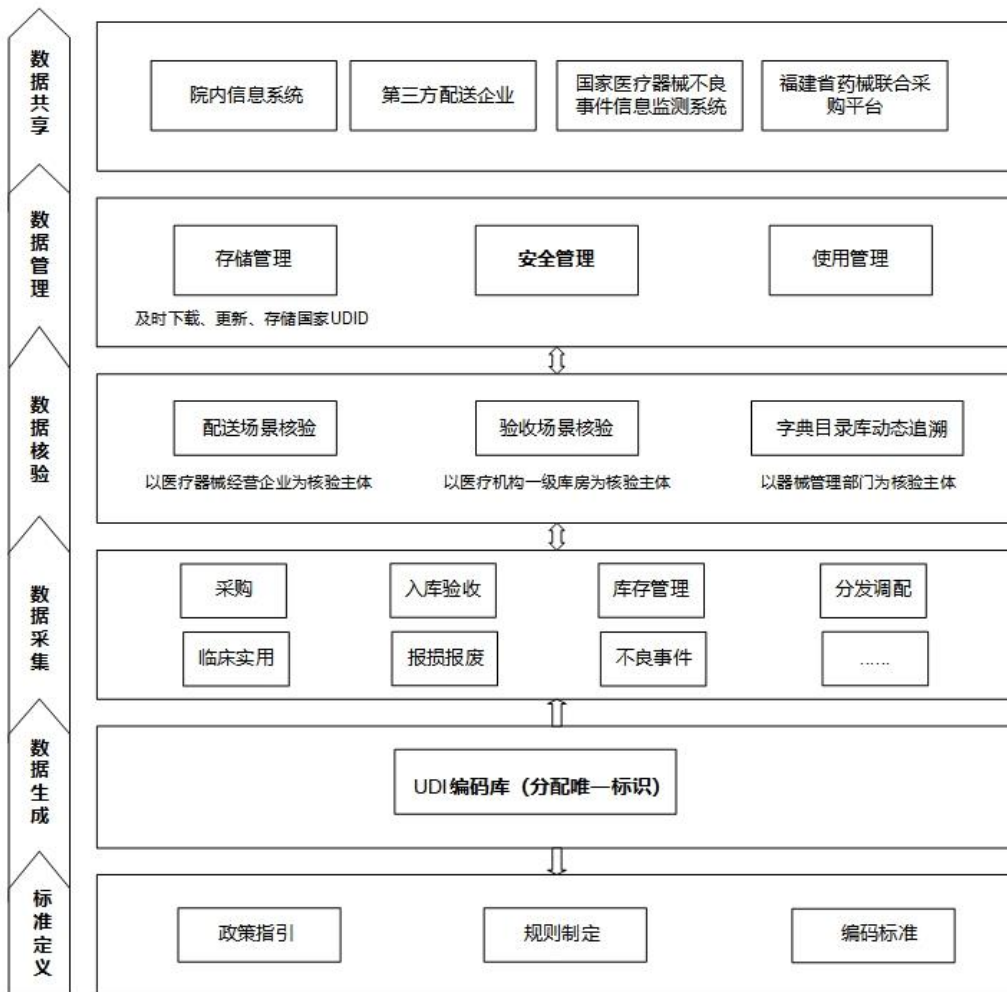


图 1 UDI 应用架构图

7.2 数据生成

医疗器械生产企业按照 UDI 编码规则，为其生产的每个医疗器械产品生成唯一的 UDI，并确保 DI 信息准确无误，并将相关值信息上报至国家 UDID；根据产品的生产和管理需求，合理确定 PI 的赋值内容和规则，保证 PI 信息能够满足追溯要求。医疗机构可直接引用国家 UDID 相关 UDI 数据。

7.3 数据采集

7.3.1 医疗机构在医用耗材的采购、入库验收、库存管理、分发调配、临床使用、报废报损、不良事件上报等全生命周期的各环节，利用条码扫描器、RFID 读取器、移动终端等自动识别设备采集 UDI 数据。采集的数据应准确、完整、及时，确保能够真实反映医用耗材的流转和使用情况。

7.3.2 应建立数据采集的质量管理机制，对采集过程进行监督和检查，及时发现和纠正数据采集错误。

7.4 数据核验

利用国家 UDID，建立三大核验主体为核心的动态核验机制，对采集到的 UDI 数据进行校验。

- 以医疗器械经营企业为核验主体，在配送场景中核验；
- 以医疗机构一级库房为核验主体，在验收场景中核验；
- 以器械管理部门为核验主体，在 HRP 耗材字典目录库动态追溯。

7.5 数据管理

7.5.1 存储管理

及时下载、更新、存储国家UDID。

本地UDI数据库重点做好医疗器械的UDI编码、产品基本信息、生产企业信息、流通环节信息、临床使用信息等相关数据。

7.5.2 安全管理

数据库应采用安全可靠的存储架构和技术，具备高可用性、可扩展性、数据备份和恢复功能，确保数据的安全存储和长期保存；加强对数据库的日常维护和管理，定期进行数据清理、优化和备份，防止数据丢失和损坏。

7.5.3 使用管理

制定UDI数据使用管理规范，明确数据录入、更新、查询、删除等操作的权限和流程。

7.6 数据共享与应用

医疗机构宜建立UDI数据共享平台，通过API接口、数据交换协议等方式，以UDI为媒介与医疗机构相关信息系统、医疗器械生产经营企业管理系统、监管部门信息平台等之间的数据共享和交互。数据共享应遵循国家法律法规要求，以安全、规范、高效的原则，确保数据的合法使用和隐私保护。

- 可与第三方配送企业云端平台对接交互，通过 UDI 链接医疗机构与第三方配送企业，实现医疗机构对配送企业端医用耗材的安全性、可靠性靠前监管；
- 可与国家医疗器械不良事件信息监测系统对接交互，实现医疗器械全生命周期管理最后一个闭环；
- 可与福建省药械联合采购平台对接交互，为福建省医保局的省市医用耗材集中采购工作提供决策参考，为省市医保局对各医疗机构医用耗材的合理使用与流向提供监管溯源渠道。

8 UDI 全过程应用

8.1 概述

UDI应用于医疗器械采购、收货、验收、入库、贮存、出库、使用、结算和追溯等过程中，详见附录B图B.1。

在UDI全过程应用中，关键是建立UDI的核验逻辑，形成完整的UDI核验机制，升级改造HRP，将UDI相关政策法规的规定、标准与要求具现化，用信息化手段把UDI核验机制的内容结合UDID内嵌到信息系统中。

8.2 建立 UDI 核验机制

8.2.1 前提

8.2.1.1 完成四码映射

医疗机构每个医用耗材的UDI码要与HRP中的“字典编码”、与HIS中价表模块的“物价编码”、HIS中医保模块的“医保编码”完成唯一性关联对照，实现“四码映射”，支持一个UDI码在多个信息系统的多种业务场景之间的连通应用。

8.2.1.2 完成 HRP 与国家 UDID 对接

8.2.1.2.1 医疗机构应向国家 UDID 上申请接口，按照接口规范开发或改造医疗机构 HRP 与国家 UDID 对接，确保数据传输的准确性、及时性和稳定性。接口应具备数据上传、下载、查询、比对等功能，实现医疗机构医用耗材 UDI 数据与国家 UDID 的互联互通。

8.2.1.2.2 接口数据应建立数据的定期同步机制，实时或定时从国家 UDID 下载最新的产品分类目录、编码规则、监管政策等信息，保持本地 UDI 应用系统与国家 UDID 的同步更新。

8.2.2 确定 UDI 的核验范围

8.2.2.1 国家根据医疗器械产品类别，分步骤分阶段分批实施 UDI 的核验范围，实现医疗器械的可追溯。医疗机构应依据国家公开目录要求的医用耗材品类，纳入 UDI 的核验范围。

8.2.2.2 医疗机构可根据自身实际，增加院内 UDI 核验的产品品类。宜将所有在院在用的高值耗材纳入核验范围，建议将参照高值纳入核验范围。

8.2.3 定义 UDI 的核验状态标志

8.2.3.1 核验状态标志分类

HRP中定义3种UDI核验状态标志（核验要求标志、核验结果标志和核验反馈标志）对应解决国家UDID完成HRP对接后，前端界面如何展示以及后端如何建立UDI的核验逻辑。这三种核验状态标志都设计在HRP对应的核验场景中进行前端页面展示，确保UDI场景应用的主体及时获得核验状态反馈。

8.2.3.2 核验要求标志

在HRP定义2种状态标识：一种是“要求”，代表当下UDI业务场景该医用耗材需要进行国家UDID核验；一种是“无需”，代表当下UDI业务场景该医用耗材无需进行国家UDID核验。2种状态标识可根据UDI业务场景的变更动态记录至HRP界面并展现在前端。

8.2.3.3 核验结果标志

8.2.3.3.1 HRP 中 DI 作为与国家 UDID 交互核验的核心，并以“DI 是否在国家 UDID 且医用耗材注册证号是否与数据库完全一致”作为 UDI 核验国家 UDID “核验是否通过”的核验标准。核验标准确定后，“核验结果标志”作为 UDI 经 HRP 后端核验标准核验后的逻辑结果呈现在 HRP 前端界面。

8.2.3.3.2 定义 4 种分型：

- 核验结果是“核验通过”，对应的核验状态为该医用耗材的 DI 在 UDI 国家 UDID 且注册证号与数据库登记的完全一致；
- 核验结果是“核验不通过”，对应的核验状态为该医用耗材的注册证号不在 UDI 国家 UDID 内，覆盖当下该医用耗材还未向或未成功向国家 UDID 申请收录的业务场景；
- 核验结果是“核验不存在”，对应的核验状态为该医用耗材的 DI 不在 UDI 国家 UDID 内，覆盖当下该医用耗材已被数据库收录但 DI 不匹配或不一致的业务场景；

——核验结果是“未核验”，对应的核验状态为该医用耗材当下还未按核验标准进行UDI核验，覆盖采购配送订单下达后配送商还未进行UDI核验或医疗机构耗材一级库房还未进行验收与UDI核验等业务场景；

注：4种核验结果标志，用于HRP基于核验标准核验UDI国家UDID的结果，在HRP前端应用场景的核验界面中展示。

8.2.3.4 核验反馈标志

8.2.3.4.1 在HRP中设计反馈UDI与国家UDID核验后的3种反馈标志，是对核验结果状态的进一步解释说明，分别是：“完全一致”标志对应“核验通过”，“DI信息不存在”标志对应“核验不存在”，“注册证不存在”对应“核验不通过”。

8.2.3.4.2 通过核验反馈标志与核验结果标志的结合使用，敦促医疗器械经营企业、医用耗材一级库房及医疗器械管理部门对UDI在国家UDID的核验应用问题进行溯源改进。

8.2.4 核验场景

8.2.4.1 以医用耗材经营企业为核验主体，在配送场景中核验

8.2.4.1.1 医用耗材经营企业在拟配送首次准入入院的产品时，HRP设计支持国家UDID内的耗材生产企业、注册号、产品名称、产品描述、规格名称、UDI码及国家数据库版本号和版本日期直接导入，完成配送商源头的UDI信息核验。

8.2.4.1.2 在日常例行配送院内订单医用耗材时，HRP在配送操作界面对耗材进行UDI的扫码核验，并展示核验要求和核验结果标志。鉴于可能存在旧注册证未过期、新注册证已颁发，导致同一耗材新旧注册证并存情况，HRP需设计支持两个注册证的UDI码核验逻辑关联。

8.2.4.1.3 部分医用耗材生产企业UDI码还在国家UDID申报流程中，但医疗机构已开展执行UDI的核验工作，HRP还需支持按UDI码的解析逻辑规则，对医用耗材的DI、PI以条码形式赋码展示及打印。

8.2.4.2 以医疗机构一级库房为核验主体，在验收场景中核验

8.2.4.2.1 一级库房验收医用耗材时，需对每个耗材的UDI核验，并在HRP的验收单据中关联配送商在配送场景中的核验状态形成闭环复核。

8.2.4.2.2 一级库房在验收时记录的UDI核验状态标识与配送商配送场景记录的标识均为静态结果，即记录的是配送当下、验收当下2个时点获取的UDI核验结论，验收时通过查看比对配送场景下UDI各项核验结果有助于推动配送商联动医疗器械生产企业在国家UDID进行UDI数据申报。

8.2.4.3 以器械管理部门为核验主体，在HRP耗材字典目录库动态追溯

HRP通过前置服务器下载UDI国家UDID，定期对医疗机构内网耗材字典目录库的UDI信息发起与国家UDID的核验，核验的内容包括最近一次配送商配送的核验结果、医疗机构内网UDI信息与国家数据库的比对情况和核验结果，并以动态结果的形式结合数据库更新频率在耗材字典目录库内进行管理与展示。前者促进配送商推进UDI落实，后者用以关注国家UDID更新情况，通过国家UDID比对出的差异，做好产品名称、规格型号等耗材关键信息的逻辑关联，实现配送商到医疗机构从遴选准入、到使用出库收费的UDI全过程闭环管理。

9 应用实施流程

9.1 需求分析与规划

9.1.1 现状调研

- 9.1.1.1 专项工作领导小组应对本医疗机构医用耗材的管理现状进行全面深入调研，包括管理模式、信息化水平、数据质量、设备设施、人员配备等方面。
- 9.1.1.2 可通过问卷调查、现场访谈、实地考察等方式，收集本医疗机构在医用耗材采购、库存管理、使用追溯、质量控制等环节存在的问题和需求，了解现行管理流程和信息系统的运行情况及不足。
- 9.1.1.3 建议开展同行调研与评价，了解其他医疗机构、医疗器械生产经营企业等在实施 UDI 的经验与做法，以评估和推进本医疗机构的 UDI 应用实施。

9.1.2 制定实施方案

- 9.1.2.1 根据现状调研结果，结合专项工作领导小组职责分工，制定详细的 UDI 应用系统建设实施方案。应明确 UDI 应用系统建设的目标、任务、实施步骤、时间安排、责任分工和预算投入等内容。
- 9.1.2.2 根据 UDI 应用架构和要求，结合医疗机构自身实际，按科室、按产品品类分步骤分批次推进，动态调整实施计划，及时调整完善实施方案。

9.2 系统建设与改造

9.2.1 数据映射与标准化

开展四码映射，建立编码映射关系表，确保不同编码系统之间的数据能够准确转换和对接，实现医用耗材数据的统一管理和共享。

9.2.2 系统开发与对接

开发与改造医疗机构HRP，使系统具备：

- a) UDI 编码生成、数据采集、核验、存储、应用等功能模块，并满足数据安全、性能稳定、操作便捷等要求；
- b) 与国家 UDID 完成改造对接，确保 UDI 数据能够及时准确地与国家 UDID 进行交互；
- c) 实现自动识别产品信息、自动生成采购订单、自动核对收货信息等功能。通过扫描 UDI 条码，自动识别和核验物资信息，生成入库记录；
- d) 与 HIS 集成，实现医用耗材使用信息与患者信息互联互通。
- e) 宜与医疗机构的患者移动端系统实现对接，患者可通过互联网查询患者本人使用的医疗器械信息，并支持跳转至国家 UDID 界面，获取相关信息供患者查询比对。

9.2.3 软件与硬件测试

9.2.3.1 软件测试包括：

- a) UDI 识别测试。在 HRP 的采购、入库、使用计费、不良事件上报等环节，通过扫描 UDI 条码采集 UDI 数据，确保业务流程流转顺畅；
- b) 数据核验测试。对采集到的 UDI 数据按 UDI 核验体系进行核验，确保数据的准确性、完整性和一致性；
- c) 产品数据提供。医疗器械经营企业提供其产品的 UDI 编码和相关数据，在第三方配送云端平台能有效同步至 HRP；
- d) 基础参数设置。设置系统的基础参数，包括判断规则、编码规则、权限设置等；
- e) 权限管理配置。为不同角色的用户设置相应的权限。

9.2.3.2 硬件测试包括：条码扫描器、RFID 读写器、移动终端等自动识别设备确保能正常识别 UDI 码。

9.3 流程优化与培训

9.3.1 流程优化包括：

- 依据 UDI 应用系统建设要求，对医用耗材采购、入库、分发、使用、维护、报废等业务流程进行全面梳理和优化。简化不必要的操作环节，明确各环节的职责和工作标准，建立标准化、规范化的业务流程；
- 制定详细的 UDI 操作规程，明确 UDI 编码的生成、采集、核验、存储、应用等各环节的具体操作方法和要求，指导医疗机构及相关配送人员规范操作。操作规程应简洁明了、易于操作，并根据实际情况及时进行修订和完善。

9.3.2 培训实施包括：

- 制定全面的培训计划，针对不同岗位应用 UDI 的人员，按使用场景设计培训内容，包括 UDI 政策法规、编码规则、系统操作、流程优化、数据管理等；
- 培训方式应多样化，可采用集中授课、在线学习、现场演示、实际操作等，确保培训效果；
- 培训人员应包括但不限于医疗机构的 UDI 管理人员、采购人员、库房人员、相关科室医护人员以及医疗器械经营与配送企业相关人员；
- 培训后，应对培训效果进行评估，必要时考核上岗，确保相关人员能够胜任岗位要求。

9.4 试运行与评估

9.4.1 系统上线准备

9.4.1.1 在完成 HRP 开发改造、软硬件测试、人员培训等工作后，进行系统上线前的全面检查和测试。对 UDI 系统各项功能进行逐一验证，包括编码生成的准确性、数据采集的可靠性、数据核验的有效性、数据存储的安全性、数据共享的及时性以及系统与其他相关信息系统的兼容性等。

9.4.1.2 模拟实际业务场景，进行全流程的操作测试，确保系统在各种情况下均能稳定运行，数据流转顺畅。

9.4.1.3 制定系统上线应急预案，针对可能出现的系统故障、数据丢失、网络中断等突发情况，制定详细的应对措施和解决方案。明确应急处理流程和责任分工，确保在紧急情况下能够迅速响应，及时恢复系统正常运行，减少对医疗机构正常业务的影响。

9.4.2 试运行阶段

9.4.2.1 选择部分具有代表性的科室和医用耗材进行试运行，试运行时间不少于 1 个月。

9.4.2.2 试运行期间，密切关注系统运行情况，及时收集意见建议，对发现的问题进行详细记录和分类整理。

9.4.2.3 应建立问题跟踪处理机制，组织技术人员和相关业务人员对问题进行深入分析，研究制定解决方案，并及时调整优化。

9.4.2.4 加强对试运行数据的监测和分析，重点关注 UDI 编码的识别准确率、数据采集的完整性、数据传输的及时性以及系统对业务流程的支撑效果等关键指标。通过数据分析，评估系统运行的稳定性和可靠性，发现潜在的风险和问题，并及时采取措施加以解决。

9.4.3 评估与总结

9.4.3.1 试运行结束后，组织专项工作领导小组对 UDI 应用系统建设进行全面评估。评估内容包括系统建设完成情况、功能实现情况、数据质量情况、流程优化效果、人员培训效果、试点科室运行情况以及对医疗器械管理和监管工作的提升作用等方面。评估方法可采用问卷调查、现场检查、数据分析、案例研究相结合的方式，确保评估结果客观、准确、全面。

9.4.3.2 根据评估结果，编写UDI应用体系建设试运行评估报告。报告应详细总结试运行期间的工作成果和经验教训，分析存在的问题和不足之处，提出针对性的改进建议和措施。对系统的进一步优化和完善以及全面推广工作进行规划和部署，为下一阶段的工作提供指导依据。

9.5 全面推广与持续优化

9.5.1 推广实施

在总结试点经验的基础上，制定全面推广计划，明确推广范围、时间节点、工作任务和责任分工等内容。按照计划逐步将UDI应用系统推广至医疗机构全部相关科室。

9.5.2 持续优化

9.5.2.1 建立UDI应用系统持续优化机制，定期对系统运行情况和实施效果进行监测和评估。

9.5.2.2 根据医疗机构业务发展需求、监管政策变化以及技术创新等因素，及时对UDI系统进行功能升级和优化，不断完善系统性能和用户体验。持续优化数据管理流程和标准，提高数据质量和利用效率。

10 风险管理与应对

10.1 风险识别与评估。识别UDI实施过程中可能遇到的风险，如数据错误、系统故障、人员操作失误等，并进行评估。

10.2 制定应对措施。针对识别出的风险，制定详细的应对措施和应急预案，确保风险可控。

10.3 加强监管与考核。建立UDI实施效果的监管和考核机制，定期对相关部门和人员的实施情况进行检查和评估，确保工作落实到位。

10.4 持续改进机制。建立持续改进机制，鼓励员工提出改进建议，不断优化UDI系统和管理流程。

10.5 患者隐私管理。加强患者在医疗过程中产生的，涉及个人隐私的各类信息保护，包括但不限于姓名、性别、年龄、身份证号、联系方式、家庭住址、病史、诊断结果、治疗方案、医疗器械使用记录等，确保UDI实施应用过程中，患者隐私的保密性。

附录 A

(资料性)

大陆地区与台湾地区的相关术语对照

大陆地区与台湾地区的术语及其释义、英文词汇详见表 A.1。

表 A.1 海峡两岸 UDI 术语对照

序号	大陆地区			台湾地区		
	术语	释义	英文词汇	术语	释义	英文词汇
1	医疗器械唯一标识	基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码，包括产品标识和生产标识，用于对医疗器械进行唯一性识别。 注3： “唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。 注4： 可用于医疗器械产品标识的管理和追溯等。	unique device identifier	医疗器械单一识别	由产品识别码(DI)与生产识别码(PI)所组成的，符合国际认证和编码标准的识别码，为一组数字或文数字组合，经由指定专人管理产品相关编码及资讯平台资讯的正确性，后续能够明确地开启出识别码相关的医疗器械资讯。	Unique Device Identification, UDI
2	医疗器械唯一标识数据库	储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。	unique device identification database	医疗器械单一识别系统信息平台	储存医疗器械 UDI 产品识别资讯的系统平台。	UDI Database, UDID
3	产品标识	特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。 注5： 注：产品标识可用作对医疗器械唯一标识数据库存储信息的“访问关键字”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。	device identifier	产品识别码	为产品之固定资讯，足以辨识其医疗器械贴标者、型号、版本等之代码，由数字或文数字组成，用来显示医疗器械的单一识别码，须上传至 UDI 资讯平台(UDID)。	Device Identifier, DI
4	生产标识	识别医疗器械生产过程相关数据的代码。 注6： 注：根据实际应用需求，生产标识可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。	production identifier	生产识别码	由一组数字或文数字组成，用以辨识产品生产资讯，包括产品序号、批号、批次、医疗用软体(SaMD)版本和制造日期/效期等，且以符合国际相关编码标准为主。	Production Identifier, PI

5	医疗器械唯一标识系统	由医疗器械唯一标识、医疗器械唯一标识数据载体和医疗器械唯一标识数据库组成的医疗器械统一识别系统。	unique device identification system;UDI System	医疗器械单一识别系统	系指取得上市许可并于市场流通中之医疗器械单一识别资讯,包括人眼可识标示(如:数字或文数字)、自动识别标示(如:条形码)、资讯平台等。	UDI System
6	(UDI 应用范围) 高值医用耗材	指单位价值较高的,收录在上级主管单位各类高值耗材采购平台或历年国家、各省高值耗材招标、中标目录内的医用耗材。	high-value medical consumables	(UDI 应用范围) 植入式医疗器械	任何经由手术导入人体的器材,且在术后至少 30 天维持于原处。	Implantable device
7	(UDI 应用范围) 参照高值耗材	指属于第三类高风险医疗器械或对比低值耗材单位价值较高,需要参照高值耗材管理的医用耗材。	referencing high-value medical consumables			

附录 B
(规范性)
UDI 应用全过程图

UDI应用全过程图见图B.1。

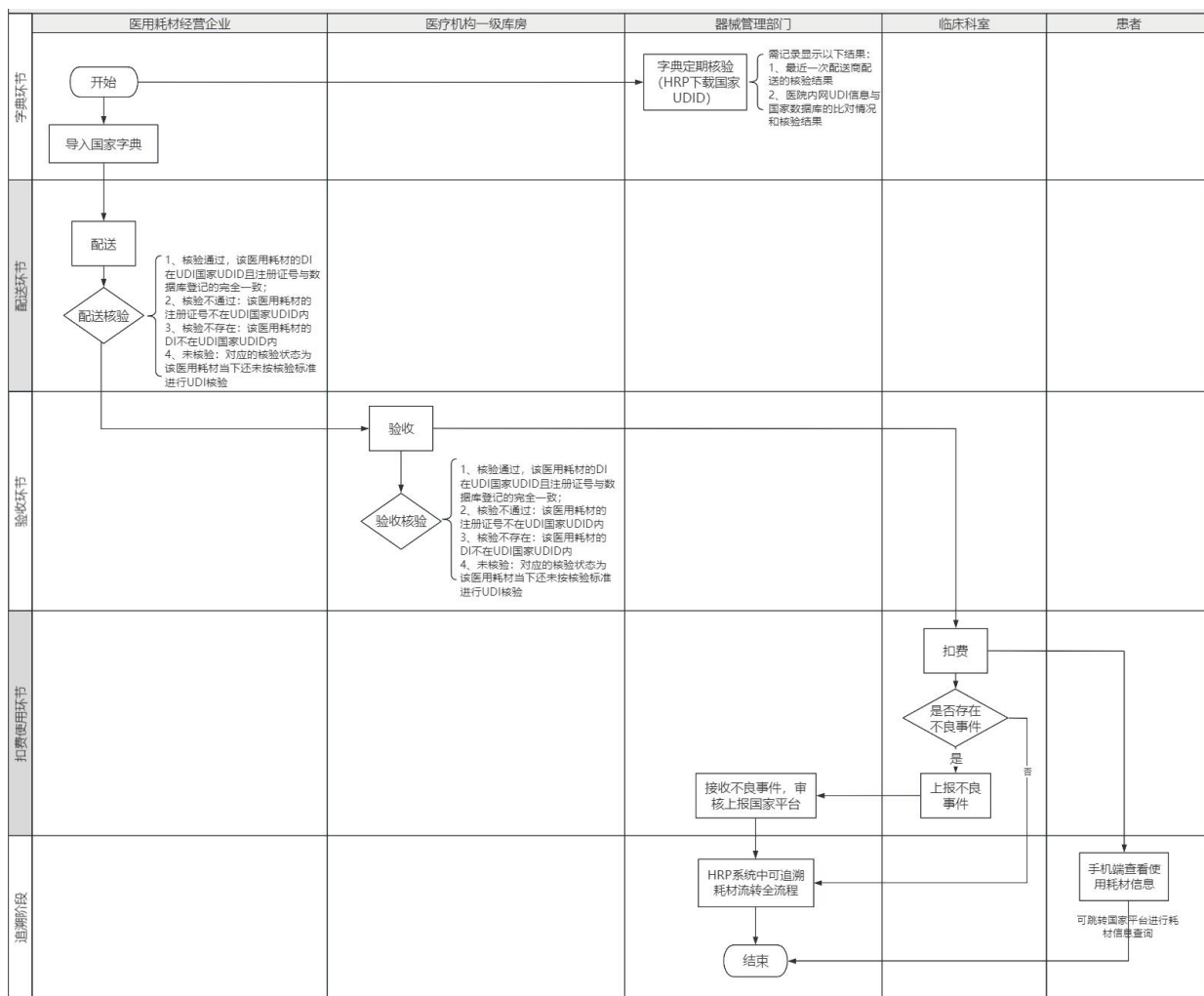


图 B.1 UDI 应用全过程图

参 考 文 献

- [1]国家药品监督管理局.关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告(2023年第22号)[EB/OL].(2023-02-10).<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=79&CatalogId=2>
- [2]福建省药品监督管理局,福建省卫生健康委员会,福建省医疗保障局.关于全面推进医疗器械唯一标识系统建设工作的通知[EB/OL].(2021-02-26).https://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/zfxxgkzl/zfxxgkml/kjwts/202103/t20210303_5543529.htm
- [3]国家市场监督管理总局.医疗器械生产监督管理办法[EB/OL].(2022-03-10).https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5691002.htm
- [4]国家市场监督管理总局.医疗器械经营监督管理办法[EB/OL].(2022-03-10).https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5692860.htm
- [5]国家药监局综合司.关于印发《医疗器械经营质量管理规范附录:专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》的通知(药监综械管(2023)44号)[EB/OL].(2023-05-24).<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20230524160706147.html>
- [6]国家药监局综合司,国家卫生健康委办公厅.关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知(药监综械注(2019)56号)[EB/OL].(2019-07-01).https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-09/26/content_5433465.htm
- [7]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通告[EB/OL].(2019-10-12).<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=42&CatalogId=3>
- [8]国家药品监督管理局,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].(2020-09-29).<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=45&CatalogId=2>
- [9]国家药品监督管理局,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].(2021-09-13).<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=63&CatalogId=2>
- [10]国务院办公厅.关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见(国办发(2024)53号)[EB/OL].(2025-01-03).<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=63&CatalogId=2>
-