

探讨医疗器械唯一标识在医院耗材管理中的应用与挑战

孟 莎

中南大学湘雅医院物流配送中心 湖南 长沙 410008

【摘要】：医疗器械唯一标识是医院耗材全生命周期管理的新型工具。本文分析了医疗器械唯一标识在医院耗材管理中的应用优势，即有助于提高医院耗材管理精细化水平、满足多种类医用耗材管理需求、提升医用耗材管理效率以及强化医用耗材使用监管，接着阐述了医疗器械唯一标识在医院耗材管理中的应用挑战，包括技术标准不统一、国内外规定差异、耗材管理成本增加以及多个系统对接困难，最后针对应用挑战提出解决建议，通过加大关键技术研发力度、完善UDI体系顶层设计、加强UDI数据质量控制和推进医院信息化建设等措施，旨在提高医院耗材管理效能。

【关键词】：UDI；医院；医用耗材；技术标准

DOI:10.12417/2705-098X.25.21.045

随着医疗器械行业的快速发展，医疗器械产品的种类日益增多，在器械流通中出现一物多码或无码的问题，增加了医疗器械的监管难度。为解决这一问题，我国积极推进医疗器械唯一标识（UDI）制度建设，对医疗器械赋唯一编码，实现医疗器械从生产到使用的全流程透明化监管。在医院耗材管理中，要积极落实UDI制度，借助UDI提升医用耗材信息化管理水平。

1 医疗器械唯一标识在医院耗材管理中的应用优势

1.1 有助于提高医院耗材管理精细化水平

从医用耗材供应链层面来看，应用UDI编码可以直观呈现耗材生产、经营、使用等各个环节的信息，形成完整的耗材流通信息链，为强化医院耗材信息化监管提供依据^[1]。从医院耗材管理层面来看，应用UDI编码可以构建起基于全生命周期的医用耗材精细化管理体系，大幅提升医用耗材管理水平。具体表现在以下方面：

一是UDI编码可以对医用耗材采购、入库、出库、临床终端使用等全流程进行信息化管理，使医用耗材在全生命周期内具有可追溯性。

二是UDI编码中包含耗材生产标识信息，便于医院监控耗材的生产日期、失效日期，确保医用耗材在有效期限内使用，并提醒临床科室及时清退过期耗材，规避因耗材过期而导致医疗事故。

三是医院可以利用UDI编码动态分析医用耗材使用情况，精确盘点耗材库存，及时确定补货量，从而减少耗材短缺或长期积压问题。

1.2 有助于满足多种类医用耗材管理需求

在医院耗材管理中，面临着耗材种类多、规格型号各异、备货形式多样的难题，经常需要安排多人协作完成医用耗材管理工作。而在医院耗材管理中应用UDI编码能够解决这些问题，能够进一步优化医用耗材管理流程。以骨科植入类医用耗材管理为例，医院HRP系统可以对接国家药监局UDI数据库，

将骨科耗材的数据信息绑定对应的产品标识信息，当供应商供货时需录入UDI编码，与医院HRP系统中的信息进行核对，无需工作人员再次录入骨科植入类医用耗材的产品信息，能够有效避免耗材产品信息人工录入差错。在产品验收阶段，医院验收人员可以利用智能验收设备扫描识别产品上的UDI镭雕码，将识别的信息与产品合格证上的UDI码信息进行对比，若信息一致，则即可完成验收工作，提高验收工作效率。在术后阶段，医护人员利用PDA扫描UDI码，自动登记耗材使用情况。

1.3 有助于提升医用耗材管理效率

随着国家15项医保信息业务编码标准的贯彻执行，医院会将HRP系统对接UDI数据库、HIS数据库和医保系统，全面梳理和清洗HRP系统中的医用耗材数据，促使医用耗材数据与UDI编码、医保编码、物价编码形成映射关系。当医用耗材数据在多个数据库实现互通时，医院可以利用扫码设备扫描医用耗材包装上的UDI编码，调用HRP系统中的信息，自动完成物料出库核减、医保业务处理、HIS计费结算等操作，能够有效提高医用耗材管理效率，减轻经办人员工作量，规避信息录入错误风险^[2]。

1.4 有助于强化医用耗材使用监管

医院在发生医用耗材不良事件时，可以利用UDI编码快速识别医用耗材产品信息，在第一时间精准上报相关情况，并采取有效的控制措施降低医用耗材再次使用带来的风险。当前，部分省份已经建立起医疗器械不良事件监测管理平台，平台与UDI数据库和国家医疗器械不良事件监测信息系统对接，便于医院快速上报不良事件。医疗器械生产企业在收到不良事件信息后，一般会在最短的时间内追溯同批次同型号产品，启动产品召回程序，强化对医疗器械的闭环管理。同时，在医用耗材管理中应用UDI编码能够辅助相关管理部门快速发现“套标”行为，并且还能够使患者耗材用量更加透明化，便于医保审批部门对支付结算进行审核，避免出现不合理的医用耗材使用情况。

2 医疗器械唯一标识在医院耗材管理中的应用挑战

2.1 技术标准不统一

我国现有三家 UDI 发码机构，分别为中国物品编码中心、中关村工信二维码技术研究院、阿里健康科技有限公司，三家发码机构在编码中分别执行 GSI 标准、MA (ID code) 标准、AHM 码标准，使得 UDI 编码技术标准不一致。不同的编码标准，其数据分隔符、数据含义、字母含义存在明显差异，虽然不同码制的编码都能够以二维码的形式呈现，但是却增加了编码识别解析难度。在医院耗材管理中，医护人员需要使用多种扫码设备或软件识别不同技术标准的 UDI 码，导致 UDI 码采集解析和信息互联较为繁琐^[3]。

2.2 国内外规定差异

当前，国内外对 UDI 编码中 PI 标签包含内容的要求存在明显差异，增加了编码体系转换难度。根据 IMDRF 发布的《医疗器械唯一标识系统指南》指出，UDI 中的 PI 包含批号、序列号、生产日期/失效日期、软件版本。而我国对医疗器械标签的规定则是要求包含生产日期、使用期限/失效日期。同时，在医疗器械的包装层级条码上，国内外对生产日期的规定也有所不同，这使得进口产品面临着是否应当在最小包装单元的编码中包含生产日期的问题。进口医疗器械生产企业为解决这一问题，经常采取一维码+二维码的多次赋码贴码方式，使得编码体系相互独立，尚未实现无障碍转换。

2.3 耗材管理成本增加

医院在应用 UDI 编码进行医用耗材管理时，需要投入大量资金用于购置扫描设备、购置译码解析软件、对接 UDI 与医院耗材供应链系统、维护升级系统以及相关培训。这部分资金支出会增加医院运营成本，对医院带来一定的经济压力。同时，在医院采购医用耗材时，往往会大批量采购相同批次的耗材产品，但是 UDI 编码只会对同批次生产的器械进行唯一编码，无法满足医院对高值耗材、带量采购耗材的精细化管理需求。医院在对这类特定耗材产品的管理中，需要安排工作人员对耗材进行盘点和复核，并且还需要对耗材产品赋上院内编码，进一步增加了管理成本支出。

2.4 多个系统对接困难

医院在医用耗材管理应用 UDI 编码时，需要实现 UDI 系统与院内系统对接，结合医用耗材管理需求，对不同系统的接口逻辑进行处理。如，对于需要单独计费的医用耗材，SPD 生成的耗材配送单应附带 UDI 编码、院内编码以及库存信息，并且院内编码和库存信息还要与 UDI 建立起关联，增加了不同系统对接的复杂性。同时，医院 HIS 系统的收费界面通过扫描 UDI 码获取耗材收费信息后，还要将收费信息传输到 SPD 中，同步核算库存消耗情况，生成收费报表^[4]。在这一信息化管理流程中，无疑增加了多个系统对接的难度。此外，在低值耗材

管理中，UDI 码尚未应用于低值耗材的不同包装层级上，也并未与院内系统实现对接，加之低值耗材具备种类多、数量大的特点，从而增加了医院精细化管理低值耗材的难度。

3 医疗器械唯一标识在医院耗材管理中的应用建议

3.1 加大关键技术研发力度

为解决 UDI 技术标准不统一的问题，建议加大相关技术的研发力度，以适应当前技术标准的执行环境。一方面，建立智能解析平台。加大力度开发兼容多码制的智能解析平台，使平台可以自动识别与转换 GSI 标准、MA (ID code) 标准、AHM 码标准等编码标准。平台采用智能算法，用于解析数据字段含义，实现异构编码的无缝对接，从而降低扫码设备的适配难度。另一方面，推广通用载体技术。优化二维码与 RFID 技术相融合的复合标签方案，支持单次扫描获取多层级包装的全部信息，快速采集医药耗材的静态数据和动态数据，提高数据采集效率。

3.2 完善 UDI 体系顶层设计

国家要全面推进 UDI 在医院耗材管理中的应用，有效解决 UDI 的应用难题，优化制定具有可操作性的实施方案。国家层面应建立起政企沟通机制，定期与医疗器械产业链上下游企业开座谈会，并且还要设立 UDI 政策咨询窗口，为上下游企业作出准确解答，保证相关政策准确传导到位。同时，国家层面还应借鉴发达国家在 UDI 体系建设中积累的经验，结合我国实际情况，出台 UDI 操作指南、完善行业监管实施细则以及统一 UDI 技术标准，为 UDI 全面实施提供执行依据。此外，国家层面应推动 UDI 中的 IP 内容与国际相协调，尽量统一 IP 的必含信息，以减少进口产品的双重赋码需求。

3.3 加强 UDI 数据质量控制

医疗器械生产企业应建立完善的 UDI 数据质量控制机制，贯彻执行《医疗器械唯一标识的形式和内容》行业标准，进一步提高 UDI 核心数据质量。生产企业应健全内部管理体系，成立专门的 UDI 合规管理团队，团队由质量管理部门、信息技术部门、生产运营部门人员组成，主要负责 UDI 的全面实施。同时，生产企业还应当成立 UDI 标识质量检测机构，负责监督检查 UDI 赋码质量，并根据相关标准和规范要求，对赋码技术和标签设计进行优化，以提高 UDI 数据的可靠性和 UDID 上报的准确性，为医疗器械全生命周期管理提供支持^[5]。

3.4 推进医院信息化建设

为推进 UDI 的应用，医院要加快信息化建设，全面升级改造现有信息系统基础设施，建立起符合 UDI 标准的数据处理平台，确保平台能够与 UDI 数据库对接。医院还应与国家级 UDI 数据库建立起对接机制，确保医疗器械信息能够实时传输与共享。为解决 UDI 编码在医用耗材管理中的应用局限，医院可以在耗材采购环节使用管理分类代码与标识码 (HCID)，建立

起多编码协同管理机制,满足对各类医用耗材的精细化管理需求,实现一物一码的精准管理,从而提高医院耗材管理水平。此外,医院在高值耗材和带量采购耗材管理中,可以结合采用 UDI 批次码与院内序列号,通过 UDI-PI 字段关联单品信息,减轻人工复核此类耗材的工作量。

4 结语

综上所述,在医院耗材管理中应用 UDI 编码,对提高医用

耗材质量安全和强化医用耗材使用监督有着重要意义。在 UDI 应用过程中,要充分发挥出国家层面、医疗器械生产企业以及医院等多方的协同作用,重点解决 UDI 技术标准不统一、多系统对接等难题,推动 UDI 制度在医院耗材管理中的有效实施,实现对医药耗材的精细化管理,从而不断提高医院耗材管理效能。

参考文献:

- [1] 黄强,潘弟,李建均.基于医疗器械唯一标识的检验试剂精细化管理[J].中国医学工程,2025(3):5-9.
- [2] 徐影,祝睿,张和华.医疗器械唯一标识(UDI)国内外发展动态及应用前景[J].中国医院建筑与装备,2025(3):15-20.
- [3] 杜茗勋,董青.医疗器械唯一标识追溯管理的探索与思考[J].中国医药导刊,2024(7):650-654.
- [4] 黄荣建,赵宇,陈聪.医疗器械唯一标识质量提升创新实践——以北京市为例[J].中国食品药品监管,2024(2):120-129.
- [5] 刘睿智,林强,刘一漩.基于 GS1 系统的医疗器械唯一标识质量问题分析及对策[J].条码与信息系统,2024(6):33-38.