

自治区医疗机构医疗器械唯一标识实施指南

一、目的和依据

为推进医疗器械唯一标识（以下简称 UDI）实施，指导医疗机构开展 UDI 实施应用工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》等法规规定，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的关于做好第一批、第二批、第三批及后续实施 UDI 工作的公告及相关标准、通知等文件，根据实际，制定本指南。

二、适用范围

本指南可作为新疆维吾尔自治区医疗机构实施应用 UDI 的指导，旨在增强医疗机构对 UDI 相关知识的了解和掌握，UDI 实施应用提供实际操作指导。

三、实施流程

（一）建立健全 UDI 实施团队

成立以医疗机构领导、相关医疗器械管理部门负责人组成 UDI 实施应用工作组：院级领导担任组长，医疗器械管理部门负责人担任副组长，实施应用工作组成员由医疗器械管理部门、医务、医保、护理、信息、财务等相关部门及重点临床使用科室相关人员参与。

医疗器械管理部门。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 实施和应用的业务指导与培训，监督 UDI 落地工作质量等。

信息部门。主要负责根据 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 的落地等。

医务护理部门。主要负责监督与管理 UDI 在临床实施过程中医生、护士的依从性，保障 UDI 在临床医疗器械领用与计费环节等流程正常流转等。

医保部门。主要负责医保编码与 UDI 的映射，保障医疗器械医保结算顺畅等。

财务部门。主要负责价格编码与医保编码的映射，保障医疗器械计费顺畅等。

（二）建立完善制度体系

结合本单位内部医疗器械管理相关管理制度，补充和完善 UDI 实施应用的相关管理要求和条款，明确各有关部门工作目标和任务，组织学习 UDI 相关政策法规、标准及实施方案，开展对相关人员的培训，了解 UDI 实施应用的重要意义，研究确定 UDI 实施应用具体路径。

（三）实施步骤及相关匹配软件、硬件

1. 调研本单位内部使用的医疗器械(包含但不限于医疗设备、医用耗材、体外诊断试剂等) **UDI** 基础数据、**UDI** 标识基本情况, 调研各使用环节所需的软件功能情况, 配置相关匹配硬件, 如可识读 **UDI** 条码扫码枪、智能 **RFID** 耗材柜、条码打印机等情况。

2. 改造或新建内部医疗器械信息管理系统, 建立包含 **UDI** 基础数据信息的标准化字典; 对接国家药监局 **UDI** 数据库及上游供应商 **UDI** 实施应用基础数据信息; 实现不同包装层级的 **UDI** 编码的解析识读; 实现 **UDI** 编码、医保医用耗材分类编码、省级阳光集采平台结算编码、内部 **HIS** 收费编码的“四码映射”。

3. 修订和完善本单位内部新增准入或变更使用医疗器械 **UDI** 基础数据字典、院内 **HIS** 收费价格等基础数据字典信息变化的动态维护、更新的管理制度和流程。

4. 建立本单位内部“医疗器械信息管理系统”与“**HIS** 医嘱计费信息管理系统”“智能设备 **RFID** 信息管理系统”“移动医护信息管理系统”等基本数据信息互联互通的动态管理和内控机制。

5. 实现进入本单位使用的医疗器械的信息流与验收入库的实物流的对应: 扫描不同包装层级的实物 **UDI** 条码的自动识别; 实现 **IWMS** 智能仓储管理系统条码自动识别的出入库精细化管理; 实现验收入库时实时扫描单个包装、最小销售包装的实物 **UDI** 条码与相关信息管理系统内 **UDI** 编码匹配。

6. 实现末端使用环节扫描最小使用包装 **UDI** 条码的 **HIS** 医嘱自动计费, “医疗器械信息管理系统”与“**HIS** 医嘱计费信息管

理系统”分别自动记录相匹配使用的医疗器械信息和患者信息，实现医疗器械 **UDI** 条码全流程追溯管理。

（四）实施质量管理与持续改进

1. 确保本单位内部使用的医疗器械的 **UDI** 基础数据字典的标准化维护质量，确保本单位内部各相关信息管理系统的“三码映射”匹配效果和动态质量保证。

2. 确保各厂家、供应商提供的医疗器械 **UDI** 条码（一维码、二维码、射频标签）外观清晰、可扫码识别、可实时解析、记录及提供合适数量的实物条码。

3. 确保本单位内部使用的植介入或重点监管的医疗器械 **UDI** 与智能耗材柜 **RFID** 条码准确匹配。

4. 必要时本单位内部配置标准 **UDI** 条码打印设备及智能耗材柜 **RFID** 条码匹配设备。

5. 建立医疗器械 **UDI** 条码使用全过程各环节不良事件的追溯管理，运用 **PDCA** 管理工具，持续推进 **UDI** 实施应用工作，不断提升本单位医疗器械高质量管理水平。

（五）拓展应用

不断扩展和提升本单位内部医疗器械 **UDI** 实施应用工作的范围和深度，实现基于移动医护的医疗器械 **HIS** 医嘱执行和计费，扫描患者腕带条码、扫描普通低值医疗器械 **UDI** 条码和 **HIS** 中的对应医嘱相匹配，确保各品种品规的医疗器械准确计费和使用环节的精细化管理。

四、相关说明

（一）定义和缩略语

1. 医疗器械唯一标识（UDI）：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。

2. 产品标识（UDI-DI）：特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

3. 生产标识（UDI-PI）：识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

4. 三码映射：医疗器械 UDI 编码、医保分类编码、医疗机构院内耗材编码建立的映射关系。

5. RFID：无线射频识别即射频识别技术（Radio Frequency Identification, RFID）。

6. IWMS：智能仓库管理系统（Intelligent Warehouse Management System, IWMS）。

7. HIS：医院管理信息系统（Hospital Information System, HIS）

8. PDCA：管理循环法，其中，P（Plan）为计划；D（Do）为实施；C（Check）为检查；A（Act）为处理。

(二) 实施流程图



