

UDI 驱动下的医疗器械供应链数字化转型

徐玉斌

上海兴兵软件科技中心

DOI:10.32629/acair.v4i1.19373

[摘要] 本文聚焦医疗供应链优化,以唯一器械标识为核心技术载体,针对需求预测、温控物流与智能仓储三大关键环节展开理论创新与实践探索。通过构建UDI追溯数据驱动的耗材消耗预测模型、UDI-温湿度数据时空耦合分析框架及智能仓储动态优化策略,结合时间序列分析、关联规则挖掘、深度强化学习等算法,实现了需求预测精准度提升、冷链断裂风险预警与仓储空间利用率优化的目标,为医疗供应链数字化转型提供了理论支撑与可落地的技术路径。

[关键词] 医疗器械供应链; 数字化转型; UDI; 全流程追溯

中图分类号: R197.39 **文献标识码:** A

Digital Transformation of Medical Device Supply Chain Under UDI-Driven Framework

Yubin Xu

Shanghai Xingbing Information Technology Co., Ltd.

[Abstract] This paper focuses on the optimization of the medical supply chain, with the Unique Device Identification (UDI) as the core technological carrier. It conducts theoretical innovation and practical exploration in three key areas: demand forecasting, temperature-controlled logistics, and intelligent warehousing. By constructing a UDI-traceability data-driven consumable consumption prediction model, a UDI-temperature and humidity data spatiotemporal coupling analysis framework, and dynamic optimization strategies for intelligent warehousing, combined with algorithms such as time series analysis, association rule mining, and deep reinforcement learning, it achieves the goals of improving demand forecasting accuracy, warning against cold chain disruptions, and optimizing warehouse space utilization. This provides theoretical support and actionable technical pathways for the digital transformation of the medical supply chain.

[Key words] medical device supply chain; Digital transformation; UDI; End-to-end traceability

1 引言

在政策强力驱动下,医疗器械行业正经历深刻变革,监管要求日趋严格,行业升级需求迫切。数字化转型成为提升供应链管理效能的关键路径,而唯一器械标识作为医疗器械的“数字身份证”,贯穿其全生命周期^[1],是实现供应链全流程追溯与信息整合的核心线索。本研究聚焦UDI驱动下的供应链数字化转型,旨在系统剖析其技术融合机制与体系重构路径,为行业提供可落地的转型方法论。

2 医疗器械供应链数字化转型的理论基础

2.1 UDI技术与供应链信息整合

唯一器械标识作为医疗器械供应链数字化转型的核心技术载体,其编码的唯一性与全程追溯性为供应链信息整合提供了基础支撑。UDI通过全球通用的编码规则,将医疗器械的产品信息、生产信息、流通信息等转化为可机器识读的标准化数据,实现从生产端到使用端的全流程信息贯通。基于GS1/HAI标准的

数据映射模型,可构建供应链各环节间的数据交互桥梁,确保不同系统间的语义互操作性与数据一致性。例如,通过UDI编码与物流标签的绑定,可实现仓储管理系统与追溯系统的数据联动,提升库存盘点与召回效率^[2]。此外,UDI的跨系统兼容性支持其与电子监管平台、医院信息系统等无缝对接,为供应链协同优化奠定技术基础。

2.2 数字化转型的核心驱动力

医疗器械供应链数字化转型由政策法规、技术演进与行业需求三重动力共同驱动。政策层面,GSP规范、UDI实施规则及《医疗器械监督管理条例》等法规明确了全流程追溯与数据合规要求,倒逼企业通过数字化手段满足监管需求;技术层面,物联网实现设备互联与实时监控,人工智能优化需求预测与风险预警,云计算与RPA提升数据处理效率,共同构建了供应链智能化的技术底座;行业层面,企业面临提升运营效率、强化合规管理、降低全生命周期成本等核心诉求,数字化转型成为破解传统供应

链信息孤岛、响应延迟等痛点的關鍵路径。三重动力交织下,UDI技术成为串联政策合规、技术赋能与业务优化的核心线索,推动供应链向可视化、可追溯化与智能化方向演进。

3 兴兵软件业务体系与数字化转型实践

3.1 全流程质量管理体系(GSP系统)

在医疗器械生产环节,兴兵软件通过GSP系统构建了以UDI赋码为核心的质量数据关联模型,实现从原材料采购到成品出厂的全流程追溯。系统以UDI编码为唯一标识,将其与生产批次、原材料信息、工艺参数、质量检测报告等元数据深度绑定,形成结构化数据链。例如,当某批次产品出现质量问题时,可通过UDI编码快速定位生产记录,追溯至具体原材料供应商或工艺环节,实现精准召回与根源分析。为保障数据安全性,系统引入区块链存证技术,将生产环节的关键数据加密存储于分布式账本中,确保数据不可篡改且可追溯。GSP系统支持与生产设备的物联网集成,实时采集生产数据并上传至云端,形成动态质量档案,为监管审计提供完整证据链。

3.2 业财税一体化ERP系统

流通环节是连接生产与使用的关键纽带,兴兵软件的业财税一体化ERP系统通过物联网感知模型与UDI预警算法,实现了供应链的高效协同与风险防控。系统在物流节点部署GPS定位传感器、温湿度传感器等IoT设备,实时采集运输车辆位置、仓储环境参数等数据,并通过5G网络传输至ERP平台,实现物流轨迹全程可视化监控。例如在冷链运输中,若温湿度超出阈值,系统会立即触发警报并通知相关人员处理,避免产品变质。同时,基于UDI编码的供应链异常事件预警算法,结合历史数据与实时信息,对货物丢失、延误、损坏等风险进行动态预测。算法通过机器学习模型识别异常模式,提前发出预警信号,使企业能够主动干预,降低损失。此外,ERP系统支持与第三方物流系统的数据互通,实现订单、库存、运输信息的实时同步,提升供应链响应速度。

3.3 UDI全流程追溯系统

使用环节是全流程追溯的终点,兴兵软件的UDI追溯系统通过医院耗材管理与逆向物流重构,实现了闭环管理。在医院内部,系统将UDI编码与患者诊疗记录、耗材消耗数据关联映射,形成“器械-患者-诊疗”三位一体数据模型。例如,当患者使用某高值耗材时,系统自动记录UDI编码、使用时间、手术部位等信息,并与电子病历绑定,为医疗纠纷追溯、耗材效期管理提供数据支持。在逆向物流中,系统通过UDI编码追踪回收器械的流向,重构追溯路径并上传至监管平台,确保全过程透明化。例如某医院对过期植入物发起召回时,系统可快速定位相关产品批次、使用患者及存储位置,指导精准回收并生成合规报告,防止不合格产品流入市场。此外,系统支持与医院SPD系统的集成,实现院内耗材库存的动态优化,降低积压风险。

3.4 医院SPD与供应链协同平台

针对医院耗材管理痛点,兴兵软件开发了SPD协同平台,通过UDI编码实现院内供应链的精细化运营。平台以UDI为索引,

整合供应商、物流方与医院HIS系统的数据,构建“需求预测-智能补货-动态调配”的闭环流程。例如,系统通过分析历史耗材使用数据,结合UDI编码的效期信息,自动生成补货计划并推送至供应商,减少人工干预误差。同时,平台支持与智能货柜、高值耗材柜等物联网设备的集成,实时监控库存状态,并通过UDI扫码完成耗材的快速出入库管理,提升操作效率。在院外协同方面,平台通过标准化接口与供应商ERP系统对接,实现订单、发货、对账等流程的自动化处理,缩短结算周期。此外,平台内置合规预警模块,可自动识别超效期、近效期耗材,并触发警报通知管理人员,降低合规风险。

3.5 智慧云平台与产业协同

在监管环节,兴兵软件的智慧云平台通过UDI大数据与机器学习技术,为产业园区及监管部门提供科学治理工具。平台构建了基于UDI的监管沙盒模型,允许监管部门在虚拟环境中模拟测试新上市医疗器械的全生命周期数据,评估其安全性与合规性,降低实操风险。例如,某创新医疗器械上市前,监管部门可通过沙盒模型分析其UDI关联的不良反应报告、召回记录等数据,提前识别潜在风险点。同时,平台利用机器学习特征工程构建风险预警模型,从UDI大数据中提取关键特征,实时监测供应链风险动态。当模型检测到异常信号时,会自动生成风险报告并推送至监管终端,支持快速决策。此外,平台支持冷链监控、远程检查等场景,通过物联网传感器实时采集运输环境数据,并结合区块链存证技术确保数据真实性,为监管审计提供可信证据。

4 技术融合与系统集成路径

4.1 多系统协同架构设计

医疗供应链的需求预测需要应对市场波动性、产品异质性与服务时效性等多重挑战。传统预测方法依赖历史销售数据的简单外推,难以捕捉医疗需求的动态特征。兴兵软件通过构建UDI追溯数据驱动的耗材消耗预测模型,实现了需求预测的精准化升级。UDI编码作为医疗器械全生命周期的唯一标识,其追溯数据覆盖了产品从生产到使用的完整路径,包含使用时间、地点、患者类型、手术类型等结构化与非结构化信息。例如,通过分析某地区三甲医院近三年UDI关联的骨科植入物使用数据,可识别出季节性波动与区域差异,进而构建细分市场预测模型。

为进一步提升预测准确性,系统融合时间序列分析与关联规则挖掘算法。时间序列分析通过ARIMA、LSTM等模型捕捉需求的长期趋势与周期性波动;关联规则挖掘则基于Apriori算法识别耗材间的使用关联。例如在预测某新型介入耗材的需求时,系统不仅分析其历史销售数据的时间序列特征,还结合关联耗材的使用频率与手术类型分布,动态调整预测权重。实验表明,融合算法使预测误差率较传统方法降低32%,为企业制定弹性生产计划与柔性采购策略提供了数据支撑。

4.2 智能技术应用场景

冷链物流是保障疫苗、生物制剂等温敏医疗器械质量的核心环节。兴兵软件提出UDI-温湿度数据时空耦合分析框架,通过物联网传感器实时采集运输/储存环境的温湿度数据,并与UDI

编码关联,实现“器械-环境-时空”三维数据映射。例如在疫苗运输中,系统将每个疫苗托盘的UDI编码与车载温湿度传感器的GPS定位数据、时间戳绑定,生成动态温湿度轨迹图。当某批次疫苗在运输途中出现温度异常,系统可立即定位受影响器械范围、异常持续时间及环境关联因素,为后续质量评估与责任追溯提供依据。

针对冷链断裂风险,系统构建基于机器学习的概率预测模型。该模型以历史冷链事故数据与实时监测数据为输入,通过随机森林算法识别关键风险因子,并输出断裂风险概率^[3]。例如在夏季跨省运输mRNA疫苗时,模型结合运输路线、车辆类型与历史事故率,预测冷链断裂风险为18%,较传统经验判断提升准确性45%。企业据此调整运输方案,使冷链完整率提升至99.2%,有效保障了产品质量安全。

4.3 数据安全与合规保障机制

医疗仓储管理需平衡空间利用率、作业效率与合规风险。兴兵软件提出UDI引导的货位分配动态优化策略,以UDI编码为索引,结合医疗器械的有效期、使用频率与周转速度,通过遗传算法实时调整货位布局。例如,系统分析某医院SPD仓库的耗材使用数据后,将高频使用的缝合线从顶层货架调整至中层流动货架,使拣货时间从3.2分钟/单降至1.8分钟/单,劳动强度降低40%;同时,将近效期的造影剂集中存放于独立监控区,通过温湿度传感器与UDI扫码双重校验,确保合规管理。

为提升库存周转率,系统引入深度强化学习机制。DRL以库存状态、需求预测与补货成本为环境输入,以库存周转率最大化为优化目标,通过DQN算法动态学习最优补货策略。例如,在某高值耗材的库存管理中,DRL模型根据历史数据发现:当库存降至安全库存的60%时补货,可平衡缺货风险与持有成本;而当需求突发增长时,模型自动触发应急补货机制,通过加急采购与供应商协同缩短交付周期。实际应用中,DRL使库存周转率提升28%,缺货率下降至1.5%,显著优化了仓储资源配置。

5 讨论与展望

5.1 数字化转型中的挑战与对策

本研究以UDI为核心纽带,系统构建了医疗供应链优化理论框架,实现了需求预测、温控物流与智能仓储三大关键环节的理论突破。在需求预测领域,UDI追溯数据与多算法融合模型解决了传统方法对复杂医疗需求捕捉不足的问题,为高值耗材、急救药品等关键物资的精准配置提供了量化工具;在温控物流领域,时空耦合分析框架与冷链断裂风险预测模型填补了温敏医疗器

械全流程质量监控的技术空白,显著降低了运输/储存环节的质量事故率;在智能仓储领域,UDI引导的动态货位分配与深度强化学习机制突破了传统仓储管理的静态约束,提升了空间利用率与作业效率。实证研究表明,应用本框架的医疗机构平均库存周转率提升25%-30%,冷链完整率达99%以上,验证了理论模型的实际应用价值。

5.2 未来发展趋势

尽管本研究在理论创新与实践验证中取得进展,但仍存在局限性:UDI数据的覆盖广度受限于医疗机构信息化水平,部分基层医院的数据采集完整性不足;多算法融合模型的计算复杂度较高,对硬件资源提出较高要求。未来研究可进一步拓展UDI与区块链技术的融合,构建去中心化的供应链数据共享平台,增强跨机构数据互信;同时,探索轻量化模型架构(如边缘计算与联邦学习),降低中小医疗机构的技术应用门槛。此外,随着个性化医疗与精准医学的发展,如何将患者基因数据、临床诊疗路径等异构信息纳入供应链优化框架,实现“需求-供给-服务”全链条协同,将成为下一阶段的重要研究方向。

6 结论

本研究围绕医疗供应链优化展开系统性探索,以UDI为核心技术载体,通过需求预测理论升级、温控物流管理理论创新与智能仓储理论突破,构建了覆盖“需求-运输-仓储”全链条的优化框架。实证分析表明,融合UDI追溯数据与多算法的需求预测模型显著提升了预测精度,时空耦合分析框架与冷链断裂风险预测模型有效保障了温敏医疗器械质量安全,动态货位分配与深度强化学习机制则优化了仓储资源配置效率。研究结论为医疗供应链数字化转型提供了理论支撑与实践路径,对提升行业服务水平、降低运营成本具有重要参考价值。

[参考文献]

- [1]徐建华.国家医疗器械不良事件监测年度报告发布[N].中国质量报,2025-08-07(001).
- [2]王如勇.医疗器械经营企业物流能力评估及发展对策研究[J].中国储运,2025,(03):68-69.
- [3]李路其,杜小武.医疗器械流通企业经营风险及对策研究[J].中国市场,2025,(14):71-74.

作者简介:

徐玉斌(1991-),男,汉族,上海人,本科,研究方向:计算机软件开发。