

基于UDI的医疗器械信息化管理系统设计探析

朱国香 宗晓燕

赛克赛斯生物科技股份有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v6i6.10983

[摘要] 进行基于UDI的医疗器械信息化管理系统设计,通过资料搜集、理论分析,阐述UDI编码定义、原理、步骤,并围绕信息化管理系统需求分析、架构设计、软硬件、网络设计、功能布置展开综合探究,发挥UDI作用,支持医疗器械的全生命周期管理进程,降低管理难度,规避因“人”而产生的管理漏洞、弊端,提升管理效能。得出如下结论:基于UDI的医疗器械信息化管理系统设计,有效弥补了以往医疗器械管理的不足,提高了管理水平,并为其他相关研究提供了可靠参考。

[关键词] UDI; 医疗器械; 信息化管理; 系统; 设计

中图分类号: TH789 文献标识码: A

Design of medical device information management System based on UDI

Guoxiang Zhu Xiaoyan Zong

Sykes Biotechnology Co., LTD.

[Abstract] the medical device information management system design based on UDI, through data collection, theoretical analysis, the UDI code definition, principle, steps, and around the information management system requirements analysis, architecture design, software and hardware, network design, function layout, comprehensive exploration, play the role of UDI, support the whole life process management process of medical devices, reduce the management difficulty and avoid management loopholes caused by "people" and improve the management efficiency. The following conclusions are drawn: the design of medical device information management system based on UDI effectively makes up for the deficiencies of previous medical device management, improves the management level, and provides a reliable reference for other related studies.

[Key words] UDI; medical device; information management; system; design

引言

进入新时期以后,医疗行业飞速发展,开始出现更多类型的医疗器械设备,一定程度上满足了医院的发展需求,但也给医疗器械管理带来了更多的工作量,并可能导致管理疏漏。基于此,有必要设计医疗器械信息化管理系统,发挥UDI功能,精简管理流程,结合医院医疗器械管理现状,梳理管理要点,实现医疗器械管理资源的合理化分配,支持医院的长远发展。

1 UDI编码与应用流程

1.1 UDI定义

UDI,即医疗器械唯一标识(Unique Device Identification, UDI)系统,由数字、符号、字母形成,2012年《国家药品安全“十二五”规划》提出围绕高风险医疗器械统一编码,并在《关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》中提出“UDI”概念,以信息化技术为支撑,设计基于UDI的医疗器械信息化管理系统,为新时期的医疗器械管理提供规范流程、方法,提升医疗器械管理标准化程度。

1.2 UDI编码原理

引入UDI概念,作为医疗企业唯一“身份证”,其主要由两部分构成:产品标识(DI)、生产标识(PI)两部分组成,DI是一个静态信息,用来指明供应链中某个医疗器械的身份信息,包括注册人/备案人识别代码、校验码、商品代码等;PI是一个动态信息,包含医疗器械序列号、生产批号、有效期、生产日期等。UDI可引入到医疗器械的全生命周期管理中,保障医疗器械的生产、使用、维护效果。

1.3 UDI步骤

初步设施UDI,可按照以下步骤展开:首先,明确医疗器械涉及国家药监局UDI实施哪个批次;申请厂商识别代码,结合相关标准、法规给各包装层级编制UDI-DI。其次,结合监管数据、实际应用需求,得出PI信息:医疗器械序号、生产日期、失效日期、生产批号等;参考医疗器械生产、运输需求,打印条码贴在器械上,检验条码质量无误。最后,按照药监局要求注册、录入、更新UDI信息,并为信息准确性负责^[1]。

2 基于UDI的医疗器械信息化管理系统设计措施

2.1 需求分析

正式开展基于UDI的医疗器械信息化管理系统设计前,需了解信息化管理系统的真实需求,结合UDI的应用方法、标准等展开具体化分析。具体需求主要体现在:

(1)界面需求:要求系统界面简单明了,各功能模块布置合理,一目了然,便于操作,并能让用户结合自身习惯灵活调整相关功能项,促进用户与系统的交互。

(2)用户管理需求:即能结合用户身份提供相关功能项,以此来保证信息化管理系统的私密性、安全性,避免医疗器械数据泄露、意识^[2]。

(3)数据管理需求:基于UDI的医疗器械信息化管理系统是基于医疗器械的各类数据发挥功能的,因此需信息化管理系统能提供比较全面的数据管理功能,包括数据采集、数据库、数据统计分析、数据安全保障等,支持信息化管理系统的稳定工作。

(4)功能优化需求:医疗器械行业、相关法律政策、市场、管理技术等皆处于不断变化状态,故而所设计的基于UDI的医疗器械信息化管理系统应满足功能优化需求,即在设计信息化管理系统时留出余量,确保能在后续的应用中随时结合内外部需求变化进行相关功能模块的增删、补充、调整等^[3]。

2.2 信息化管理系统架构设计

综合分析医疗器械不同管理阶段的具体需求,涉及器械注册、生产、使用、维修、报废、溯源等让UDI能融入系统架构中,发挥系统对医疗器械信息化管理的支持作用,并搭建信息化管理系统框架。具体内容包括:

(1)基础技术应用:通过C#技术开发C/S架构体系;Windows呈现基础用于设计前端界面,这是基于可拓展应用程序标记语言的用户界面框架,可满足用户在不同方面的复杂功能应用需求,并能与C#实时交互;通过结构化查询语言数据库搭建后台数据库,存储医疗器械管理中产生的大量数据;通过Windows通信开发系统,套接字搭建网络通信功能,实现用户数据报协议、TCP/IP的通信,面临一些大型医院对于医疗企业管理的更高需求,选择引入WCF网络通信框架,实现UDP、TCP、HTTP等各类协议的通信。通过C#搭建业务逻辑层,处理后台数据、前端界面的交互,并与网络通信模块交互,完成局域网内的数据流转、共享;通过C#实现系统安全,维护系统稳定、安全性,主要涉及防攻击、数据加密、权限管理、身份认证等^[4]。

(2)C/S层级架构:通过C/S层级架构开发系统功能,其中客户端作为用户终端,涉及移动设备、电脑等载体;服务器与用户端交互,接收相关操作指令,处理客户端请求,并能查看医疗器械消耗、库存等信息;服务器端包括网络通信、业务逻辑处理、数据库等功能,数据库存储、处理医疗器械相关数据信息,包括医疗器械名称、批次、规格、库存量、数据变化等;业务逻辑处理层用于处理各个模块的请求,具备报表生成、库存管理、数据增删等功能;服务器端、客户端保持网络通信,保持用户操作指令、各类处理结果之间的数据共享、同步。具体架构模型:用

户层与业务层(业务逻辑服务)通过自定义交互,业务层与数据层(数据库、UDI动态数据、本地数据)通过ODBC(开放数据库连接)、SQL(结构化查询语言)交互^[5]。

2.3 软硬件、网络设计

(1)硬件设计:基于UDI的医疗器械信息化管理系统硬件系统主要组成部分包括:显示设备、存储设备、数据采集设备等,通过扫描仪读取机械UDI,传输到存储设备,显示到管理中心,支持各类软件功能实现。

(2)软件设计:软件部分作为信息化管理系统的核心模块,要求按照模块化方式布置,在各个功能模块相互联系的同时,又能独立工作,确保在某个模块功能出现故障时,不影响其他模块的正常使用,并能满足各个模块之间的数据交互、UDI解析、统计、查询、显示等。

(3)网络设计:该模块用于连接各个软件、数据、设备等,为数据共享、管理等提供支持。发挥条形码、二维码等新技术作用,在新的医疗器械入库时,录入信息,包括器械品牌、名称、厂家信息、数量等,通过UDI编码,再通过QR Maker打印二维码,粘贴在器械对应位置;利用扫描仪扫描编码,得到UDI关键词与器械编码,解析关键词得到API数据,如机械基本数据、生产数据、临床使用信息等,通过本地器械编码掌握售后数据、销售数据等信息,为医疗器械溯源提供支持^[6]。

2.4 系统功能模块布置

(1)医疗器械盘点、标签粘贴功能:①对接医院资产清单(设备科、财务科),生成EXCEL表格。②智能建档:智能识别医疗器械唯一标识(UDI)智能识别;器械名称、分类、生产企业、注册证号等,快速建立器械档案,避免人工录入错误,效率提高100%。③分科室打印设备清单,A4纸张。④UDI编码通过MEIS分科室打印二维码标签,打印数量=清单数量+30PCS。⑤人员持有设备清单和二维码标签下科室盘点并粘贴二维码标签,在设备清单上面一一对应登记标签编码,绑定标签和对应设备^[7]。⑥遇到账外资产,贴好标签并手工记录标签编码和设备信息。⑦科室盘点工作完成后,整理台账数据,补录台账外资产。⑧一次性数据导入MEIS系统。⑨设备盘点、标签粘贴一遍完成。

(2)医疗器械采购:①科室提交项目计划和论证资料,形成采购合同;进行医疗器械验收,进行UDI编码,设备科选择评审专家组。②专家填写论证意见以及针对各项指标评分,根据评分形成医院年度计划,导出提交给医院采购部门;标记医院通过的计划。③科室制定标书,领导审查标书,导出评审标书,递交给采购部门。④录入招标通过的厂家,选择采购商,形成采购合同;医疗器械验收、入库,科室领用,粘贴条码,形成医院内部资产账。

(3)医疗器械保养:①提取医疗器械UDI编码信息,生成若干条医疗器械维修保养计划,以供管理层选择。②分配保养工程师,结合不同阶段的医疗器械保养类型、保养量,灵活分配保养工程师。③调用系统保养模板库:根据医疗器械厂家提供的保养流程,确定保养要点、规范。④在线提交保养报告,科室验收确认,打印报告、归档。

(4)数据管理模块：①数据库：用于存储医疗器械UDI编码管理中涉及各类数据，包括器械基本数据集、临床使用数据集、厂商信息数据集等，同时还包括医疗器械状态信息、维修信息、使用信息、库存信息、运输信息、售后服务信息等。此外存储UDI编码数据，如批次/序列号、PI、DI等信息。②数据安全：通过安全口令、防火墙、病毒查杀等机制，为数据管理提供安全保障。

(5)医疗器械服务商管理：①服务商注册：设备供应商、维修维保供应商在管理系统平台上注册账号、企业信息，提供各类证件，以供医院审核，获得准入资格。②服务商审核：

依据UDI审核各类医疗器械对应服务商的信息，包括证件、联系方式、工商信息、信用级别等，通过审核后，提交到医院供应商数据库。③服务商证件推送更新：针对审核中反馈的证书过期问题，供应商按照系统要求提交新的证件，在审核通过后在系统平台上更新。④医疗器械推送：服务商在管理系统上推送经UDI编码的相关医疗器械，经医院审核通过后，可进入平台设备服务遴选库。⑤服务商订单管理：服务商在管理系统端口查看医院已签约的医疗器械维修、维保订单，查看各类订单相关的执行情况、服务提醒、发票提醒、付款提醒、验收提醒等。⑥短信平台：平台注册、审核、订单信息、服务信息、履约信息、付款信息、各类提醒信息，均可通过短信平台提醒服务商。⑦统计分析：平台可对服务商服务次数、订单金额、履约情况、服务评价排名等进行各类统计排名分析。

(6)其他管理功能：①防窜货管理，利用UDI追溯系统、产品管理，实现医疗器械流向监管，预防渠道窜货。②防伪管理：利用UDI码对产品进行唯一标识。③法规遵从性：系统结合《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》等自动调整相关功能。④预警功能：包括证件到期预警、库存预警等，提醒医院管理层处理相关事务。⑤供应链协同：信息化管理系统支持第三方物流、采购商、供应商等主体的信息共享，保障供应链

响应速度。⑥包装识别：支持医疗器械多级UDI包装识别。

3 结语

综上，文章就基于UDI的医疗器械信息化管理系统设计展开了综合论述与分析，以上提出的设计方法在落实中具备较大的可行性，能设计出质量相对较高的信息化管理系统，协助医院进行医疗器械管理。在下一阶段的发展中，需进一步提升管理系统的智能化程度，对接医院整体管理系统，在医疗器械管理上发挥更大作用。

[参考文献]

[1]刘昕昕,萨百艳.医疗器械管理系统的建设探讨[J].中国设备工程,2023(16):67-69.

[2]李霞,黄琳,杨建卫,等.基于UDI的医疗器械不良事件重点监测智慧管理平台的设计与应用[J].中国医疗设备,2024(5):80-86.

[3]王向军,袁洪,王勤,等.骨科医疗器械智能验收设备结合医疗器械唯一标识编码在骨科器械管理中的应用效果分析[J].中国医学装备,2024(5):166-170.

[4]夏浩杰,叶萍.基于物联网技术的医疗器械全生命周期管理系统设计[J].现代医院管理,2023(6):99-102.

[5]宋兆飞,孙泽媛,闫奕君.基于物联网的医疗器械自动补充及监测系统的设计[J].设备管理与维修,2024(8):31-33

[6]车凤莲,钱黎明.信息化质量追溯系统拓展模块在外来医疗器械管理中的应用[J].护士进修杂志,2023(21):1985-1988.

[7]陈炫霖,马丽霞.基于追溯信息系统联合PDCA模式对口腔医疗器械管理的效果评价[J].贵州医药,2024(8):1307-1309.

作者简介：

朱国香(1980--),女,汉族,山东济南人,本科,制药工程领域工程硕士,中级工程师,研究方向：医药工程。

宗晓燕(1981--),女,汉族,山东济南人,本科,高级工程师,研究方向：药品技术。