

# 福建省药品监督管理局

## 福建省卫生健康委员会文件

### 福建省医疗保障局

闽药监器械〔2021〕4号

---

#### 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

各设区市市场监督管理局、卫生健康委、医疗保障局，平潭综合实验区市场监督管理局、社会事业局，各有关单位：

2019年7月以来，福建省认真贯彻《中共中央办公厅 国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》精神，按照《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》要求，积极开展医疗器械唯一标识（UDI）系统试点工作。2019年9月我省成立UDI试点工作部门协作工作小组，2020年7月省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局联合印发了《关于进一步推进全省医疗器械唯一标识系统试点工作的通知》（闽药监器械〔2020〕12号）。在各部门、各单位的通力协作下，我省UDI试点工作取得一定的成效。2021年我省又被国家列入全域推进UDI试点省份。为全面持续推进我省UDI系统建设工作，现就有关工作通知如下：

## **一、调整和充实“UDI”建设工作机构**

进一步强化“三医联动”推进UDI建设，调整和充实福建省医疗器械唯一标识系统试点工作的组织领导机构，在UDI协助小组4个工作组的基础上增设“四码映射组”。“四码映射组”主要负责推进UDI码与“医保编码”“收费编码”“字典编码”的映射工作，拓展UDI在医疗、医保、监管等领域的衔接应用研究，探索唯一标识在采购、结算中的应用模式，在海关、商务，工信部门的推广运用。调整后的福建省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组成员名单见附件1。

## **二、明确工作目标**

### **（一）生产领域**

国家第一批实施医疗器械唯一标识的9大类69个品种已正式实施，自2021年1月1日起，省内涉及该类品种企业必须全部赋码上市。

其他省内 III 类产品的企业应于 2021 年 7 月 1 日前将 III 类产品标识 (DI) 上传到国家局, 并指定专员对数据真实性、准确性、完整性负责。

2021 年 7 月 1 日起, 新申办和再注册的 II 类医疗器械注册人应当将其产品标识 (DI) 上传至国家医疗器械唯一标识数据库, 并在产品上市销售前完成赋 UDI 码工作。

鼓励其他已上市的 II 类产品生产企业尽早完成产品 UDI 的赋码工作。

医疗器械生产企业应当提升产品的赋码质量, 做好成品入库前的扫码验证工作, 防止无效码的产品流入市场; 同时, 企业应当根据自身产品的特点, 充分考虑使用机构在临床使用中最小销售单元与最小使用单位 (DI) 关联性, 在赋码层级设计上提升科学性, 合理性及终端使用的便利性。

## **(二) 经营领域**

医用耗材集中带量采购的医疗器械配送企业、医疗器械代贮代送经营企业应当于 2021 年 7 月 1 日前实现对所有已赋码的产品进行扫码入库、出库, 并做好与上下游单位数据衔接工作。各设区市市场监管局负责督促医用耗材集中带量采购的医疗器械配送企业、医疗器械代贮代送经营企业落实 UDI 在流通环节的系统建设工作, 鼓励其他医疗器械经营企业尽快参与实施 UDI 系统的运用, 并于 7 月底前向省药监局报送辖区医疗器械经营企业实施 UDI 的情况。



### （三）使用领域

省药品监督管理局、卫生健康委员会、医保局共同推进 UDI 在使用领域的运用，推进 UDI 与“医保编码”“收费编码”“字典编码”建立映射关系，省级阳光采购平台根据映射情况完善平台数据 UDI 标识。各级卫生健康部门和市场监管局要共同督促相应级别医疗机构加强本单位信息化系统建设，运用 UDI 实现对医疗器械的精细化管理。

已实现通过 UDI 扫码解析等院内入库、出库、消耗等各环节的运用的 UDI 试点示范医疗机构（名单见附件 2），于 2021 年 7 月 1 日前完成 UDI 码与“医保编码”“收费编码”“字典编码”的映射，实现 UDI 码的“一码联通”。

UDI 试点医疗机构应当于 2021 年 9 月 30 日前实现对所有已赋 UDI 码产品的 UDI 码解析和运用，积极推进已赋 UDI 码的医疗器械在院内全程扫码流转，推动运用 UDI 实现对医疗器械的精细化管理。UDI 试点医疗机构不再接收《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》所列 9 大类 69 个品种 2021 年 1 月 1 日之后生产的无 UDI 码的产品，但不应拒绝此日期前生产的无 UDI 码产品。

其他医疗机构应当参照“医疗机构 UDI 实施指南”积极推进 UDI 工作，运用 UDI 实现对医疗器械的精细化管理。

全国统一的国家医保编码落地后，各单位应当及时做好 UDI 码与国家医保编码的映射工作。



### 三、实施工作指南

省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组总结了一年多来的 UDI 试点工作的经验和做法，制定了医疗器械生产企业、经营企业、医疗机构的 UDI 实施指南（医疗器械生产企业 UDI 实施指南详见附件 3、医疗器械经营企业 UDI 实施指南详见附件 4、医疗机构 UDI 实施指南详见附件 5），供大家参考和借鉴，请各单位在实际工作中加以运用，不断提升 UDI 系统建设工作的规范化水平。

### 四、发挥示范引领作用

省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组对 UDI 系统试点工作进行了评估，现将工作积极性高、试点推进工作较好的厦门、福州、泉州 3 个设区市市场监管局，大博医疗科技股份有限公司、英科新创（厦门）科技有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 3 家医疗器械生产企业、福建国药器械有限公司、福建优智链医疗科技有限公司 2 家医疗器械经营企业，厦门大学附属心血管病医院、厦门弘爱医院、福州市第二医院、泉州市正骨医院 4 家医疗机构列入福建省 UDI 试点示范单位，各示范单位要进一步完善 UDI 系统建设，并积极总结本单位的实践经验，切实做到示范引领作用。其他单位应主动学习、借鉴示范单位好的做法，积极参与到 UDI 系统建设中。

## 五、强化保障措施

(一) 纳入考评管理。进一步落实市级层面工作责任，省药监局继续把推进 UDI 的成效作为对各设区市药品满意度年度考评项目之一；各级卫生健康部门、医保部门要积极配合市场监管部门落实医疗器械唯一标识在医疗机构的运用。

(二) 加大宣传培训。今年将开展新一轮的相关政策及业务的宣传培训工作。鼓励赋码机构、第三方技术支持单位、医疗器械协会等采取形式多样的培训方式，对生产企业、经营企业、使用单位以及市级监管部门等开展有针对性业务培训，组织有关人员认真学习，加强业务指导。各级各相关部门要积极采取措施，加大实施医疗器械唯一标识的政策宣贯力度，通过正面引导，形成良好的舆论氛围。

(三) 及时通报情况。省级工作协作小组将适时组织督查小组对各地开展医疗器械唯一标识工作进展情况进行检查，总结好的经验，推广好的做法。对推广成效好的单位进行通报表扬；对开展进度慢的，各级市场监管部门要加大日常监督检查力度。

相关联系人：省药监局医疗器械处 唐淑珍

电话：0591-86295232

省卫健委医政处 蔡和超

电话：0591-87849057

省医保局采购中心 张 杰

电话：0591-87849262

- 附件：1. 福建省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作  
工作小组成员名单
2. 福建省 UDI 试点示范单位
3. 医疗器械生产企业 UDI 实施指南
4. 医疗器械经营企业 UDI 实施指南
5. 医疗机构 UDI 实施指南





附件 1

**福建省医疗器械唯一标识系统工作部门  
协作工作小组成员及工作组名单**

**组 长:**

杨闽红 省省卫生健康委员会副主任  
刘家城 省医保局副局长  
黄维军 省药监局副局长

**副组长:**

黄 昱 省卫生健康委员会医政处处长  
张劲妮 省医保局药械采购监管处处长  
黄海荣 省药监局医疗器械处监管处负责人

**成 员:**

薛 菡 省药监局医疗器械监管处二级调研员  
蔡和超 省卫生健康委员会医政处一级主任科员  
张 杰 省医保局采购中心主任助理  
唐淑珍 省药监局医疗器械监管处一级主任科员  
张祖强 省药监局医疗器械监管处一级主任科员  
马林军 省药监局信息中心主任  
林 强 省药监局药品不良反应监测中心主任药师  
林 强 福建省立医院设备处处长  
周 庄 福州市第二医院设备科科长

康莉萍 厦门大学附属中山医院设备处处长

林 旭 省药监局信息中心信息科科长

郑加明 省卫健委信息中心工程师

### 一、综合管理组

组 长：黄海荣 省药监局医疗器械监管处负责人

成 员：黄 昱 省卫生健康委员会医政处处长

薛 菡 省药监局医疗器械监管处二级调研员

唐淑珍 省药监局医疗器械监管处一级主任科员

蔡和超 省卫生健康委员会医政处一级主任科员

### 二、企业应用组

组 长：薛 菡 省药监局医疗器械监管处二级调研员

成 员：张祖强 省药监局医疗器械监管处一级主任科员

林 强 省药监局药品不良反应监测中心主任药师

吕 唯 省药监局医疗器械监管处公务员试用期

袁闾墨 省药监局医疗器械监管处公务员试用期

### 三、临床应用组

组 长：黄 昱 省卫生健康委员会医政处处长

成 员：蔡和超 省卫生健康委员会医政处一级主任科员

林 强 福建省立医院设备处处长

康莉萍 厦门大学附属中山医院设备处处长

### 四、信息化组

组 长：马林军 省药监局信息中心主任

成 员：林 旭 省药监局信息中心信息科科长

郑加明 省卫健委信息中心工程师

## 五、四码映射组

组 长： 黄海荣 省药监局医疗器械监管处负责人  
成 员： 唐淑珍 省药监局医疗器械监管处一级主任科员  
张 杰 省医保局采购中心主任助理  
林 旭 省药监局信息中心信息科科长  
周 庄 福州市第二医院设备科科长



## 附件 2

# 福建省 UDI 试点示范单位名单

### 一、市场监督管理系统

厦门市市场监督管理局

福州市市场监督管理局

泉州市市场监督管理局

### 二、生产企业

大博医疗科技股份有限公司

英科新创（厦门）科技有限公司

厦门万泰凯瑞生物技术有限公司

### 三、经营企业

福建国药器械有限公司

福建优智链医疗科技有限公司

### 四、医疗机构

厦门大学附属心血管病医院

厦门弘爱医院

福州市第二医院

泉州市正骨医院

## 附件 3

# 医疗器械生产企业 UDI 实施指南

### 一、组建 UDI 实施团队

任命团队负责人，制定培训计划及实施方案。

### 二、选择发码机构

企业根据自身需求选择具有中国法人资质的发码机构，目前可选择发码机构有：中国物品编码中心（GS1，联系人：周顺骥 0591-87598500，吴鑫鑫 0592-2699521）；阿里健康科技（中国）有限公司（AHM，联系人：娄艳秋 15811081495）中关村工信二维码技术研究院（MA 码/IDcode 联系人：杜志辉 13810900673）。选择好发码机构，并申请通过后，发码机构会配发一个厂商识别码。

### 三、设计产品标识（DI）和生产标识（PI），即产品 UDI

产品标识是特定于某种规格型号和包装的医疗器械唯一代码。企业根据产品的规格型号、最小销售单元进行整理，生成可以识别不同规格型号，不同销售单元产品标识码（DI）。不同级别的包装需要不同的标识码，同时根据产品使用需求，考虑是否需要使用单元 DI，本体 DI。

生产标识（PI）的选择，根据实际运用和监管需求，PI 可以包含：生产批号、生产日期、失效日期、序列号，厂家自定义信息。

设计科学、合理的 UDI 标识直接关系到终端用户的良好的使用体验。

#### 四、企业选择 UDI 载体，建立数据库

1. 企业根据产品特点自行选择唯一标识 (UDI) 数据载体：一维码，二维码，射频标签。

2. 企业 UDI 数据库管理系统，企业可自建 UDI 数据库管理系统或采用第三方 UDI 数据库管理系统。

2.1 UDI 数据库管理系统一般需要包括如下功能：

(1) 通过接口对接国家 UDI 管理信息系统，自动更新下载本企业已经发布的产品标识信息。支持各发码机构的 UDI 码。

(2) 实现生产订单管理，根据已发布产品标识信息的生产标识，自动控制生产订单需要填写的生产信息包含的内容；如果 UDI 码包含序列号，软件必须可以设置多种序列号生成规则，在创建订单时，如果必要，可以给最小包装 DI、外包装 DI、使用单元 DI、本体 DI 设置不同或相同的序列号生成规则。

(3) 根据生产订单的产品标识信息、生产信息生成 UDI 码。UDI 赋码系统软件能够支持对同一个生产订单多次生成指定数量的 UDI 码，能够生成的 UDI 码包括最小包装 UDI 码、外包装 UDI 码、使用单元 UDI 码、本体 UDI 码。

(4) 支持自定标签样式或支持市场上通用的标签设计软件创建的模板文件，系统支持不同产品的最小包装 UDI 码、外包装 UDI 码、使用单元 UDI 码、本体 UDI 码设置不同的标签模板。



(5) 支持市场上大部分打印机或专业热转印打印机，打印标签时软件能够根据选择设置的模板进行打印，也能够灵活设置打印数量和份数。软件还必须支持生成的 UDI 码导出生成 txt 文件或 excel 文件，满足在线喷码或印刷使用。

(6) 手工或自动采集已经赋码包装上的 UDI 码进行验证，剔除错误的已赋码产品；为了满足后期产品追溯的要求，建议同时赋码系统支持产品各层级 UDI 码之间建立关联关系。

(7) 统计指定生产订单已生产各层级 UDI 码的数量。

## 2.2 赋码系统一般操作步骤如下：

(1) 设置本企业从国家 UDI 管理信息系统申请的应用码和授权码（软件第一次运行需要设置）；

(2) 更新下载本企业已发布的产品标识信息（产品标识有变更需要重新下载）；

(3) UDI 标签模板设计（标签样式需要变或设计新的标签样式时需要设计）；

(4) 给产品各包装层级设置标签模板（产品的标签需要变更时，需要给产品重新设置标签模板）；

(5) 创建生产订单；

(6) 选择生产订单生成 UDI 码；

(7) 标签直接打印、导出（在线喷码或印刷提供 UDI 码数据）；

(8) 赋码产品扫码验证或赋码产品关联关系建立。

备注：设备安装验证完成后，生产过程中正常只要执行第(5) - (8) 步骤。

## 五、国家UDI 管理信息系统注册与登录

先到国家局网站办事大厅 <http://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index> 注册一个账号，注册后登录，在法人空间中绑定“医疗器械唯一标识管理信息系统”，并直接授权创建新账号，用创建好的账号登录“医疗器械唯一标识管理信息系统”。

## 六、国家UDI 管理信息系统数据填报

国家UDI 管理信息系统数据维护可以采用系统提供的网页填报或通过国家UDI 系统提供的接口，自建管理系统或第三方系统填报，第三方系统比较适合产品数量多的企业。

如果采用网页维护产品标识信息，具体数据申报操作可查看医疗器械唯一标识数据库专栏 (<https://udi.nmpa.gov.cn/>) 下的服务指南模块。

1. 维护注册证/备案证信息；
2. 维护产品标识信息，并提交等待发布；
3. 填报时的操作事项：

数据保存状态分三种，草稿、未发布和已发布。草稿是指填报过程中随时可以进行保存，防止数据丢失，内容也随时可以修改。未发布是指信息填写完成并确认无误后，填写好发布日期，正式提交给国家UDI 管理信息系统。已发布是指国家UDI 管理信

息系统根据企业提交的发布日期，自动对外公开发布，对已发布的信息如果修改，需要通过变更申请修改。

## 七、赋码产品出入库（类似流通企业）

1. 扫码入库，生成成品数据库，同时验证 UDI 码的质量；
2. 扫码出库，记录产品流向，同时再次验证 UDI 码的质量。



## 附件 4

# 医疗器械经营企业 UDI 实施指南

### 一、组建 UDI 实施团队

任命团队负责人，制定培训计划及实施方案。

### 二、选购合适的扫码设备

扫码设备应可支持扫描不同载体的唯一标识，应符合发码机构和相关标准对数据输出格式、转码的要求。

### 三、获取解析数据

企业根据实际需要，从国家药监局唯一标识数据库获取产品标识相关数据。

### 四、关联数据

开展与企业已有产品数据关联，建立更新机制。医疗器械产品首营时，可直接引用国家药监局唯一标识数据库信息。

### 五、识别解析

企业内部计算机系统应支持不同发码机构的唯一标识编码规则、不同载体、产品标识和生产标识解析。并解析获取生产标识中如：批号、序列号、失效期、生产日期等信息。

### 六、存储唯一标识信息

计算机系统可自动识别并存储唯一标识信息。

## 七、计算机系统交互

企业计算机系统可以实现与上下游客户交互唯一标识信息的相关内容，可以给客户开放端口查询采购记录和销售记录。

## 八、实现扫码入库及出库

1. 扫码入库，生成企业数据库，发现UDI码存在质量问题及时反馈给生产企业；

2. 扫码出库，记录产品流向。

## 九、UDI拓展运用

1. 产品管理 开展企业内部产品数据管理。

2. 采购管理 实现与生产等上游企业采购订单、发货等记录信息化管理。

3. 仓储管理 实现医疗器械收货、验收、入库、盘点、出库扫码操作和准确识别，开展退货和不合格品管理，真实、准确、完整记录各环节信息，提高仓储管理效率和准确率。

4. 质量管理 探索配合开展产品召回，实现召回信息快速传达反馈，召回产品的快速锁定和控制。探索在不良事件收集和报告管理中的应用，探索在质量投诉、事故调查和处理报告中的应用。

5. 销售管理 通过计算机系统实现与下游企业/使用单元的销售订单、发货等记录信息化管理。

6. 协同管理 实现采购、贮存、销售等各环节记录，信息记录应当符合可追溯要求。根据需要，可将相关记录文件提供给下游企业/使用单位。

## 医疗机构 UDI 实施指南

### 一、实施目标

通过建设、升级或改造院内物资管理系统，在院内高值耗材管理中的目录维护、采购管理、库存管理、消耗管理、追溯、临床管理（不良事件及评价）等场景实现 UDI 解析，实现院内耗材管理全流程采用 UDI 解析，达到医用耗材精细化管理、条码化管理。

鼓励医疗机构接入第三方物联网平台，充分利用物联网行业二级节点，实现医用耗材全程追溯管理和医用耗材全生命周期管理。

### 二、实施流程

#### （一）成立组织部门

1. 成立以院长为组长，医工、信息、设备、财务、医务、医保等负责人为成员的工作小组；

2. 组织 UDI 知识培训，要求小组工作成员熟悉 UDI 知识和国家政策法规。

#### （二）制定实施方案

1. 评估本单位的管理信息化程度

A、信息化程度较高，本单位信息部门具有独立的系统开发、



建设、升级能力的；

B、信息化程度一般，本单位信息部门在第三方信息服务商支持下，可完成系统开发、建设、升级工作；

C、信息化程度差，本单位原有管理系统老旧，无法升级或无管理系统的。

## 2. 选择实施方案

A、信息化程度较高的，由本单位信息化部门牵头，自行对院内原有系统进行升级或改造；

B、信息化程度一般的，建议由本单位耗材管理部门牵头，联合第三方软件服务商对系统进行升级或改造；

C、信息化程度差的，建议结合本单位实际情况，制定本单位信息化建设工作方案，提升本单位信息化程度。

## 三、方案示例

### （一）系统实施里程碑

#### 1. 医院门户建立及主要供应商开户

人 员： 一名研发工程师、一名实施项目经理。

具体工作：

（1）搭建医院与供应商协同平台。

（2）邀请各供应商入驻平台。

（3）调研院内业务情况。

结果输出：

（1）医院与供应商协同系统搭建完成。

(2) 与医院负责人沟通对接方案，并形成项目实施方案文档。

## 2. 医院完成已上报数据的审核

人 员：一名以上医院采购人员。

具体工作：

医院审核已上报数据，包括产品及配送合同信息。

结果输出：

(1) 完成数据审核，审核通过的数据可自动进行效期提醒。

(2) 完成资质电子化，所有产品、资质、供应商目录清晰完整。

## 3. 订单及结算相关流程上线

人 员：一名研发工程师、一名实施项目经理、一名实施工程师。

具体工作：

(1) 对医院采购人员进行订单、结算相关培训及推进使用。

(2) 对各供应商进行订单、发票处理等培训。

(3) 系统对接开发，医院特殊需求开发。

结果输出：

(1) 医院内部订单、结算流程上线。

(2) 供应商清楚了解医院订单流程及开票流程。

(3) 系统对接、医院特殊需求开发完成并通过测试，可正式使用。

#### 4. 系统全面上线后续跟进及项目验收

人 员： 一名实施项目经理、一名实施工程师。

具体工作：

(1) 解决医院使用过程的剩余问题。

(2) 进行系统交接，文档整理。

结果输出：

(1) 问题原因分析及解决办法文档；

(2) 系统交接及验收报告

#### (二) 组织机构人员及职责组成

1. 院方成立项目实施小组，其构成如下：

职务	单位职务	职责
组长	院长	负责项目的总体协调； 负责重大问题的决策和处理。
医工处/采购中心	处长/主任	协助项目组长进行项目管理； 作好系统上线前各项工作； 负责医院内部的协调工作； 负责与系统建设小组负责人员沟通，保证项目按时完成。
医工处/采购中心	普通职员	负责相关产品数据的审核； 负责业务具体过程的讨论； 做好上线后的疑难解答、故障确定、 系统维护工作。



## 2. 成立系统建设小组

协调工作组	总负责人	<p>作为项目总协调人，负责重大或多环节问题的协调和处理，并与院方达成一致意见；</p> <p>按照既定计划方案，负责项目进度的总体控制；</p> <p>组织资源来策划明确解决方案基本框架，制定具体执行计划。</p>
实施工作组	实施经理	<p>项目现场负责人，负责实施方案的制定，并与院方达成一致意见；</p> <p>负责实施组人员的调配和工作考核；</p> <p>负责实施质量和实施进度的管理和控制。</p>
	实施工程师	<p>负责院内电脑上访问系统的配置；</p> <p>负责医院使用人员的操作使用培训；</p> <p>协助医院完成系统初始化工作；</p> <p>负责医院系统交付前的日常维护工作；</p> <p>其它日常工作</p>
	技术工程师	<p>负责实施过程中的技术支持。</p> <p>负责技术疑难问题的处理</p> <p>负责系统集成的编写、验证</p>

### (三) 上线前相关准备工作安排

#### 1. 平台部署方式

名称	云平台部署	独立部署
部署方式	托管到第三方云平台	部署到用户自己的服务器
特点	<p>用户不用再投入服务器，直接使用搭好的平台；</p> <p>服务器统一管理和维护，用户使用方便。</p>	<p>数据存储在用户自己的服务器上。</p>

## 2. 准备工作

分类	工作内容	具体要求
流程调研	调查需求、确定业务流程	院方派出一人作为院方代表签署调研报告、签署开工报告，签订实施周报、盖章邀请通知书 了解实施计划表、了解实施方案
耗材目录	耗材产品数据提供、整理、录入	院方需要提供高低值耗材、试剂产品数据 院方需派出一人整理产品数据 院方需派出一人核对产品数据
供应商培训	通知供应商参加 培训会议 在系统中操作现有业务	院方通知各供应商参加培训并且进入微信群 院方告知供应商需求，供应商联系厂商填报产品 院方明确系统在医院订单、开票流程中的重要性
系统上线后验收	问题梳理及签署验收报告	院方组织人员对系统问题进行讨论，并形成验收前问题汇总表 院方组织人员对问题解决结果进行验证，验证通过后签署验收报告

## 3. 重要业务处理

### (1) 前期准备工作

组织：医工处/采购中心、系统建设小组。

方法：医工处/采购中心安排人员负责提供产品资料并且整理、核对、录入。系统建设小组负责系统搭建、安装、调试、实

施、指导各供应商、代理商、厂商如何使用系统并且处理使用中的疑惑问题。

#### (2) 基础数据录入

组织：项目实施小组成员组织。

方法：召集人员录入、核对初始化数据，系统建设小组系统工程师指导。

#### (3) 基础参数、权限设置

组织：项目实施小组成员组织

方法：根据医院协商确定好的流程对基础数据配置进行参数修改、权限分配，由医工处/采购中心组织人员完成相关工作。

#### (四) 预期成效

1. 实现 UDI 的落地应用，实现基于 UDI 的耗材全生命周期可追溯与产品数据管理；

2. 建立基于 UDI 的扫码收发货、扫码消耗、扫码计费（床旁计费）管理，使物资管理系统、LIS 和 HIS 等系统形成闭环；

3. 建议基于 UDI 与发票标识的业务财务单据的全闭环管理，建立物资管理系统与医保系统、省阳光采购平台的对接，在提高效率的前提下能够有效符合监管需求；

4. 实现全主体全要素风险管控体系，让耗材管理更加符合国家监管部门发布的各项法规要求，使本单位安全运营得到保障；

5. 实现基于 UDI 的产品全程追溯；

6. 实现基于 UDI 的不良事件填报应用。



---

抄送：国家药品监督管理局医疗器械注册司。

---

福建省药品监督管理局综合与财务处

2021年2月26日 印发

---