

基于 UDI 的耗材全生命周期精细化管理

陶倩文, 李晓乐, 陈伟, 曹春艳

中国医学科学院皮肤病医院, 江苏 南京 210042

DOI:10.61369/MRP.2026070024

摘 要 : 针对高值、植入性耗材管理中流程割裂、信息不通、追溯困难等问题, 以 UDI 为核心线索, 覆盖耗材准入、采购、库存、临床使用、术后随访及不良事件追踪全流程, 探索精细化管理路径。通过整合各环节编码信息, 打破信息孤岛, 规范耗材流转轨迹, 实现全流程可追溯、可管控。研究形成贴合临床实际的管理模式, 为耗材安全管控、资源合理配置提供支撑, 助力医疗耗材管理提质增效。

关 键 词 : UDI; 高值耗材; 植入性耗材

Fine-Grained Management of the Entire Life Cycle of Consumables Based on UDI

Tao Qianwen, Li Xiaole, Chen Wei, Cao Chunyan

Hospital for Skin Diseases, Institute of Dermatology, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Nanjing, Jiangsu 210042

Abstract : Addressing issues such as fragmented processes, disconnected information, and difficulties in traceability in the management of high-value and implantable medical consumables, this study explores refined management pathways by using UDI (Unique Device Identification) as the core clue. It covers the entire process, including consumable access, procurement, inventory, clinical use, postoperative follow-up, and adverse event tracking. By integrating coding information across all stages, it breaks down information silos, standardizes the flow trajectory of consumables, and achieves full-process traceability and controllability. The research has developed a management model that aligns with clinical realities, providing support for the safe management of consumables and the rational allocation of resources, thereby enhancing the quality and efficiency of medical consumable management.

Keywords : UDI; high-value consumables; implantable consumables

医疗耗材尤其是高值、植入性耗材, 直接关系患者诊疗安全与医疗成本控制。当前耗材管理各环节存在信息脱节、编码不统一、追溯体系不完善等问题, 易出现耗材积压、不合格产品流入、不良事件处置滞后等隐患。医疗器械唯一标识 (UDI) 的推广应用, 为打破管理壁垒、实现全流程追溯提供了技术支撑。在这样的背景下, 立足耗材管理实际需求, 以 UDI 为数据纽带, 探索全生命周期精细化管理模式, 具有重要的实践意义。

一、UDI 基础与管理核心框架

(一) UDI 核心内涵与赋码要求

UDI 即医疗器械唯一标识, 是由产品标识和生产标识组成的用于区分医疗器械的唯一性代码, 其核心是通过标准化编码实现耗材全流程可追溯, 打破各管理环节的信息孤岛。赋码需遵循国家医疗器械唯一标识相关标准, 由耗材生产企业作为责任主体完成赋码, 高值、植入性耗材需额外关联产品规格、生产批号、有效期、灭菌状态等关键信息, 确保编码与耗材实体一一对应。赋

码载体应选用适配临床场景的一维或二维条码, 支持扫码快速读取, 同时需同步将编码信息录入国家 UDI 数据库, 实现与监管平台的数据互通, 编码生成后不得随意修改, 确需变更的需按规定履行备案程序。

(二) 全生命周期管理核心目标

耗材全生命周期管理以 UDI 为数据纽带, 实现高值、植入性耗材从准入到不良事件追踪的全流程可控、可追溯。通过标准化编码整合各环节信息, 厘清耗材流转轨迹, 精准掌握耗材的流向、使用状态及后续风险。优化耗材管理流程, 减少准入审核、

作者简介:

陶倩文 (1995—), 女, 汉族, 安徽芜湖人, 硕士, 助理研究员, 研究方向: 医院管理。

李晓乐 (1998—), 男, 汉族, 江西新余人, 硕士, 研究方向: 生物医学工程。

陈伟 (1978—), 男, 汉族, 江苏南京人, 本科, 主管技师, 研究方向: 医学检验。

曹春艳 (1976—), 女, 汉族, 江苏阜宁人, 本科, 副主任护师, 研究方向: 护理管理。

采购、库存管理中的冗余环节,降低人为操作误差,提升管理效率。强化耗材安全管控,及时识别临床使用中的潜在风险,实现不良事件的快速定位与处置,保障患者诊疗安全。同时,通过UDI关联的数据积累,为耗材管理决策提供精准数据支撑,实现耗材资源的合理配置,控制医疗成本^[1]。

(三) UDI与管理体的衔接逻辑

UDI要融入耗材管理的每一个环节,编码统一、数据互通、流程联动是管理体系的核心。耗材准入审核时,需将UDI与资质审核、临床适用性评估数据绑定,这样才能让准入信息可追溯,避免不符合要求的耗材进入审核环节。采购过程中,UDI要和采购订单、供应商信息对应起来,确保耗材编码与国家数据库一致,从源头杜绝不合格耗材流入。库存管理中,UDI可作为盘点、出入库的核心标识,实时掌握库存动态,同步更新数量、有效期等信息,减少积压或短缺问题。UDI还需对接医院HIS、SPD等管理系统,打破准入、采购、库存、临床使用各环节的数据壁垒,让编码信息在各系统间同步共享。对接不良事件报告和术后随访系统,也能为后续的追踪管理提供可靠的数据支持^[2]。

二、UDI导向的耗材全生命周期管理策略

(一) 准入环节: UDI导向的合规审核

实际操作中,需要整合国家UDI数据库、医疗器械监管平台以及医院内部的审核系统,逐步搭建起标准化的审核流程。审核工作的第一步,是核对耗材UDI赋码主体的合法性,生产企业必须按照国家相关标准完成赋码工作,编码的格式、载体也得符合临床使用需求和追溯要求,不能出现赋码不规范、载体不符合要求的情况。

在核对赋码合法性的同时,还要同步校验UDI关联的产品核心信息,比如规格型号、生产标准、灭菌方式以及有效期管理要求等。这些信息必须和企业提交的资质文件、产品说明书保持一致,不能有任何偏差,否则会影响后续临床使用的安全性和规范性^[3]。

对于高值、植入性耗材,审核要求会更为严格。除了常规的核对项目,还需要额外核查UDI与产品注册证、生产许可证的绑定关系,通过编码溯源就能清晰确认产品的来源是否合规,从源头杜绝未经赋码、赋码不规范甚至违规篡改编码的耗材进入审核环节,保障耗材的质量安全。

审核通过后,会将UDI与耗材准入审核档案、临床适用性评估结果进行绑定归档,这样就能形成准入环节完整的可追溯数据链。这条数据链不仅能规范准入审核的流程,还能后续耗材的采购、储存、使用等各个环节的管理提供基础支撑,让整个耗材管理流程更加规范、可追溯。

(二) 采购环节: UDI赋能精准采购

在制定采购计划时,借助UDI可以关联过往耗材的使用数据,这些数据能清晰呈现出不同科室、不同诊疗场景下耗材的消耗情况——比如临床科室日常诊疗与手术场景的耗材消耗差异,门诊与住院患者的耗材使用频次区别,结合实时更新的库存数

据,就能合理调整采购数量和采购周期,不用再像以前那样凭经验采购,有效减少了库存积压导致的资金占用,也避免了突发诊疗需求时耗材短缺的情况。

UDI会作为采购订单上的关键标识,在向供应商下达订单时,会明确要求其供货时一并提供耗材的UDI编码,以及对应的生产批号、有效期等相关信息,这样就能确保采购订单上的信息、实际送达的耗材实体,还有UDI编码三者完全对应,不会出现混淆、错发的问题。尤其是对于规格相似、用途相近的耗材,UDI编码能快速区分,减少采购过程中的失误。

工作人员在收货验收环节只需通过扫码读取UDI编码,就能快速核对耗材的各项信息是否与采购订单一致,同时校验编码的有效性,以及关联的生产批号、有效期等信息是否完整。如果遇到UDI信息与实际耗材不符,或者编码无法识别的情况,会直接予以拒收,从源头把好采购耗材的质量关和合规关^[4]。

UDI还会与供应商的资质信息、过往供货记录绑定在一起,通过这些关联数据,能建立起完善的供应商信用评价体系,也能实现耗材采购的全程溯源。一旦后续发现耗材存在质量问题,就能通过UDI快速追溯到供应商和生产批次,及时处理问题、规避风险。

(三) 库存环节: UDI驱动的动态管控

传统的出入库登记全靠人工手写或录入,不仅耗时费力,还容易出现登记错误、信息遗漏的问题,导致库存数据与实际不符。现在换成扫码录入UDI的方式,每一件耗材出库或入库时,只需用扫码设备对准耗材上的UDI编码,相关信息就能自动录入库存系统,无需人工额外操作。这种方式能实现操作与数据更新的同步,每一次动作都能精准关联耗材的UDI编码,确保库存系统里的每一条数据都能对应实际的耗材情况,从根本上解决了账实不符的痛点。

以往盘点需要工作人员逐一对照耗材进行清点、核对,不仅工作量大,还容易因为人为疏忽出现数量误差,尤其是耗材种类多、数量大的时候,盘点效率极低,往往需要花费大量时间才能完成。而以UDI为唯一标识后,盘点时只需扫码就能快速获取耗材的关键信息,包括位置、数量、有效期、灭菌状态等,不用再逐一对照核对,一键就能完成信息核查。这不仅大大减少了人为操作的误差,还能显著提升盘点效率,让原本需要几天的盘点工作,缩短到更短时间内完成。

不同耗材的有效期各不相同,以往全靠人工记录、排查,很容易出现遗漏,导致部分耗材过期后仍存放在库存中,造成浪费。通过UDI编码关联耗材的有效期信息,就能设置不同等级的提醒机制,对临近效期、已过期的耗材进行精准标记,工作人员在出库时,系统会自动优先推荐临近效期的耗材,从源头避免了耗材过期浪费的问题,也让耗材的使用更加合理规范^[5]。

UDI编码还能实现耗材的精准定位管理,通过关联耗材的库存位置信息,工作人员在需要调取某类耗材时,无需在库房内逐一查找,只需通过系统查询UDI编码对应的位置,就能快速找到所需耗材,节省了大量找货时间。同时,库存数据与UDI编码的联动分析,还能及时发现库存中积压、周转缓慢的耗材,这些数

据能为采购计划的调整提供有力支撑，帮助优化库存资源配置。

（四）临床使用：UDI规范操作流程

术前准备阶段，医护人员通过扫码读取耗材 UDI，核对耗材信息与患者诊疗方案、手术需求的匹配度，确认耗材规格、灭菌状态、有效期等符合临床使用要求，避免错用、误用耗材。术中使用过程中，实时将 UDI 录入临床诊疗系统，与患者病历、手术记录进行绑定，明确耗材使用的时间、部位、操作人员等关键信息，形成临床使用可追溯记录。

手术结束后，相关工作人员会对使用后的耗材进行统一整理，将其 UDI 信息与医疗废弃物处理记录一一对应绑定，详细标注废弃物的处理时间、处理方式、处理人员等信息，确保每一件废弃耗材都能查到最终去向。这样的操作能够有效杜绝不合格耗材流入社会，避免对公众健康造成潜在威胁，同时也符合医疗废弃物规范化处置的相关要求。除此之外，UDI 还会与临床使用监管系统实现对接，系统会对耗材使用的全流程进行实时监控，一旦发现不规范操作行为，比如医护人员未扫码核对就使用耗材、UDI 信息录入错误或遗漏等，会立即发出提醒信号，督促相关人员及时纠正，进一步强化临床使用环节的管控力度。

（五）术后随访：UDI 关联长期追踪

将 UDI 与患者随访档案绑定，随访过程中，通过 UDI 快速调取耗材相关信息，包括产品型号、生产批次、植入时间等，结合患者的临床症状、检查结果，评估耗材的使用安全性与有效性。随访数据通过 UDI 同步录入随访管理系统，形成耗材长期使用的动态数据库，便于持续跟踪耗材的使用寿命、性能变化及潜在风险。针对植入性耗材，通过 UDI 关联患者术后复查计划，提醒医护人员及时开展复查，同时便于患者查询自身植入耗材的相关信息，提升随访依从性。此外还应该利用 UDI 整合不同患者的随访数据，分析耗材在不同人群、不同诊疗场景中的使用效果，为耗材临床适用性优化、产品升级提供数据参考。

（六）不良事件：UDI 助力快速处置

不良事件发生后，医护人员通过 UDI 快速定位涉事耗材的核心信息，包括生产企业、生产批次、供应商、使用患者、使用时间等，无需逐一核对纸质记录，大幅提升事件排查效率。通过 UDI 对接国家医疗器械不良事件监测平台，同步上报涉事耗材的编码信息及不良事件详情，实现事件信息的快速传递与共享，便于监管部门开展溯源核查。针对同一批次、同一型号的涉事耗材，通过 UDI 快速检索出该批次耗材的采购、库存、临床使用情况，精准锁定所有使用该批次耗材的患者，及时开展风险告知、随访检查等干预措施，防范不良事件扩散。同时，利用 UDI 积累的不良事件数据，分析事件发生的共性原因，比如耗材质量问题、操作不规范等，针对性优化耗材准入、采购、临床使用等环节的管理措施，形成不良事件闭环管理，提升耗材安全管控水平。

三、结语

综上所述，以 UDI 为线索构建的耗材全生命周期管理模式，实现了从准入到不良事件追踪的闭环管控，打通了各环节信息壁垒，规范了耗材流转流程，提升了管理的精准度与效率。该模式的创新之处在于将 UDI 深度融入各管理环节，实现编码统一、数据互通，而非简单叠加编码应用。同时，管理模式在多系统深度对接的流畅性、基层医疗机构的适配性方面仍有提升空间。未来的研究中应该进一步优化系统协同机制，完善基层应用方案，拓展 UDI 数据在耗材管理决策中的应用场景。

参考文献

[1] 汪婷婷, 梁伟霞, 黄蓓丽. 基于 UDI 的医用耗材全生命周期精细化管理模式构建与应用 [J]. 中国数字医学, 2025, 20(12): 44-48, 109.
[2] 章晨曦. 基于医疗器械唯一标识 (UDI) 实现医用耗材精细化管理的探讨 [J]. 中国医药导刊, 2022, 24(9): 909-913.
[3] 王悦, 郑晨, 宋辉, 等. 基于唯一标识系统编码的手术室高值医用耗材全生命周期管理模式实践 [J]. 护士进修杂志, 2023, 38(10): 891-894.
[4] 林枫, 黄炜, 严玥, 等. 基于 UDI 的医用耗材全流程管理研究 [J]. 海峡科学, 2021(12): 56-59.
[5] 迟丽娟, 李雪, 黄嘉琪, 等. 基于医疗器械唯一标识的精细化管理应用研究 [J]. 中国自动识别技术, 2025(6): 36-38.