

医疗机构唯一标识实施指南

为推广医疗器械唯一标识（以下简称：唯一标识）在医疗机构的应用，根据相关法律法规，以及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唯一标识工作相关通知、通告、公告及相关标准等文件，基于目前对唯一标识认知和已开展唯一标识应用相关单位的经验，制定本指南文件。

一、适用范围

本指南可作为医疗机构应用唯一标识进行医疗器械管理、临床应用的指导，协助医疗机构建设/完善基于唯一标识的信息化管理，为医疗机构实施应用唯一标识提供参考，不具备强制性。

二、实施流程

（一）实施目标

医疗机构应当积极加强本单位信息化系统建设，做好探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接应用。通过唯一标识，协助实现医疗器械使用全生命周期的智慧管理，包括产品准入、信息维护、采购管理、物流配送、验收入库、使用管理、质量追踪等全过程。

（二）组织保障

医疗机构结合本单位实际，建议成立由医学装备管理、医务、

护理、财务、采购、医保、信息、后勤保障等部门参与的工作小组。

（三）实施路径

通常分三个阶段实施，即前期设计、中期试点、后期推广应用。工作小组根据唯一标识推进工作要求进行顶层应用设计、支持相关应用功能的开发、对相关流程中涉及的唯一标识数据进行确认。

前期设计阶段：在充分理解唯一标识工作要求基础上，明确以唯一标识为基础的应用设计需求，协助解决医疗器械采购、领用、计费、医保结算、安全追溯过程中存在的风险问题。

中期试点阶段：在顶层应用设计基础上，可选取植介入、骨科等高风险产品作为试点品种，逐步打通并推进以唯一标识为基础信息的医疗器械采购入院验收、存储、临床取用、临床使用计费、病史追溯和上游供应商结算确认等全流程应用，并不断加以完善。

后期推广应用：在前期实践经验基础上，形成基于唯一标识管理的操作流程及管理制度，完善相应业务系统，并逐步全面推广使用。

（四）信息系统建设

逐步完善院内医疗器械信息管理系统。建议以唯一标识为基础数据建立产品信息字典主数据库，与国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库对接，探索通过主数据库关联唯一标识、注

册证编号、医保编码、院内收费编码等院内业务系统所使用的代码。

（五）硬件设备配备

配合院内医疗器械信息管理系统完善，可配备移动终端、唯一标识扫描设备等相关硬件设施。智能化设备的使用可协助实现院内产品追踪，减少产品失效、漏计费损失，提升院内医疗器械精细化管理水平。

（六）拓展应用

在医疗机构唯一标识应用体系建设完成基础上，可以拓展基于唯一标识的智能化出入库应用场景，提高院内医疗器械整体管理效率。

智能化出入库是指采用智能仓储技术、设备等方式，完成院内医疗器械中心库房、临床科室库房的自动出入库和自动库存盘点。智能化出入库可使用机器机动设备完成出入库过程中的上架、拣货、配送等操作，降低人为管理差错，做到先进先出，产品过效期及包装破损识别，进一步提升院内医疗器械供应链管理效率。

三、附则

医疗机构唯一标识实施示意图

