

《医疗器械唯一标识数据接口规范》解读

一、标准起草的背景

（一）背景

2021年10月14日，深圳市市场监督管理局举行深圳市医疗器械唯一标识（以下简称“UDI”）追溯平台启动仪式，这是全省首个UDI追溯平台，具有重要示范意义。

UDI是医疗器械的“身份证”，可实现全生命周期医疗器械追查通识，是目前医疗器械追溯管理最好的方法，在国际上被广泛使用。国家药监局联合国家卫健委、国家医保局于2019年开始启动UDI试点工作，近两年以来，陆续进行了制定UDI系统规则、建立UDI数据库等框架性工作，逐步明确UDI实施工作将扩展到所有第三类医疗器械产品（含体外诊断试剂），并鼓励其他品种医疗器械实施UDI。另外，一些省市已针对第二类医疗器械产品开展UDI推进工作，依据产品类别分步实施UDI的进程又向前迈了一步，将对医疗器械全生命周期各环节质量监管带来深远影响。

为进一步推进我市UDI实施工作，深圳市市场监督管理局依托智慧监管的良好基础，在深圳市标准技术研究院的技术支持下搭建了“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”，为UDI实施提供技术支撑。平台通过UDI编码串联各环节信息，直观展示了深圳市生产经营使用医疗器械产品的

追溯链条，从生产厂家到产品供应商，直至使用到患者身上，都可一一动态呈现，清晰直观地展现了UDI的全生命周期流向。

在前期推进UDI工作中，深圳先行先试，积极贯彻和落实相关文件和指示精神要求，在国家要求的基础上，扩大实施品种和生产企业数量，同时选取信息化建设完善的医院作为试点，打造生产到使用端的数据闭环。在平台运行期间，已经采集了本市257家生产企业的61103条产品信息，对接了本市13家三甲医院超27万条人次的患者使用信息，工作取得阶段性成效。

（二）标准意义

为更好促进其他平台建立与“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”的互联互通，在深圳市卫生健康委员会、深圳市医疗保障局以及相关试点医疗机构等单位的支持下，拟研制《医疗器械唯一标识数据接口规范》地方标准，用来指导第三方（生产经营企业、医疗机构等）平台如何开展与“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”的数据对接，未来平台还将实现与深圳阳光采购平台以及医保耗材编码映射等数据对接工作。

推广应用中发现，除了整合国家药监平台数据外，各医院的UDI信息采集也存在诸多困惑，基本都是内部封闭化管理，信息很难互联互通，尤其是基于UDI的医疗器械全生命

周期管理，信息采集工作量大、繁琐，应制订相关的数据应用标准更高效地指导生产企业、经销企业和医疗机构推进UDI信息对接相关工作。

在数据对接和推广应用过程中，不断对平台进行优化，规范数据对接内容和接口相关技术要求，实现生产经营企业、医疗机构传输数据实时化，第一时间掌握我市医疗器械追溯全生命周期，有效实现从制造商到患者全供应链追溯，极大提高监管效率。

目前深圳市还没有明确的关于UDI数据接口规范的标准，现结合实际，亟需制订《医疗器械唯一标识数据接口规范》深圳市地方标准。通过制订本标准，可规范“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与第三方（包括医疗机构、供应商、生产商）系统之间进行数据交换的接口方法和调用说明，促进深圳市医疗器械生产企业建设UDI系统，实现医疗器械规范化、数字化、信息化管理，提升深圳市医疗器械质量安全监管效能。

制定《医疗器械唯一标识数据接口规范》，有助于建立我市医疗器械全生命周期监管体系，贯彻《深圳市市场监督管理局关于推进医疗器械唯一标识有关工作的通知》的指示精神，有利于“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与医疗机构、供应商、生产商各信息系统间的数据对接。

二、标准使用范围

本标准规定了“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与第三方（包括医疗机构、供应商、生产制造商等）系统之间进行数据交换的接口方法和调用说明。本标准主要适用于“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与第三方各信息系统间的数据对接。

三、标准制定的方法和依据

严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》进行标准的编写，认真参考国内外相关法规和标准，积极引用适宜的国家标准或地方标准，主要根据《商品条码 应用标识符》（GB/T 16986—2018）、《医疗器械唯一标识系统基础术语》（YY/T 1681—2019）等标准的内容进行编写。

四、标准主要内容

《医疗器械唯一标识数据接口规范》主要包括范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、数据接口说明、数据调用接口等内容。

（一）范围

本标准范围中，规定了“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与第三方（包括医疗机构、供应商、生产制造商等）系统之间进行数据交换的接口方法和调用说明。适用于“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”与医疗机构、

供应商、生产商各信息系统间的数据对接。根据标准立项计划，结合标准主要内容，广泛征求意见并经专家组审定，确定本标准范围。

（二）规范性引用文件

在本标准编写过程中，UDI 编码等内容在现行标准中已作了规定并适用的，这些标准或其条款也构成了本标准不可分割的组成部分，与标准中的规范性技术要素具有同等的效力，将其列入规范性引用文件。本标准中共列入 2 个规范性引用文件。

（三）术语和定义

本标准给出了“医疗器械唯一标识”、“产品标识”、“生产标识”、“应用标识符”、“数据接口”5 个术语和定义，术语的具体定义均参照现行相关标准中的定义。

（四）缩略语

本章给出了本标准所使用的五个缩略语，分别是 AI、JSON、UDI、UDI-DI、UDI-PI。

（五）数据接口说明

本章给出了数据接口调用的身份认证要求、接口传输要求和接口调用流程：

（1）身份认证要求。调用方需申请对应的应用唯一码和应用私钥。

（2）接口传输要求。接口使用 JSON 传输数据，具备通

用性和可扩展性。

(3) 接口调用流程。第三方数据共享方通过获取访问令牌，访问验证通过后，根据预先定义好的接口方法，输入指定参数值并推送数据至“深圳市医疗器械唯一标识(UDI)追溯平台”，最后返回调用结果即可实现数据的传输。如下图1所示：

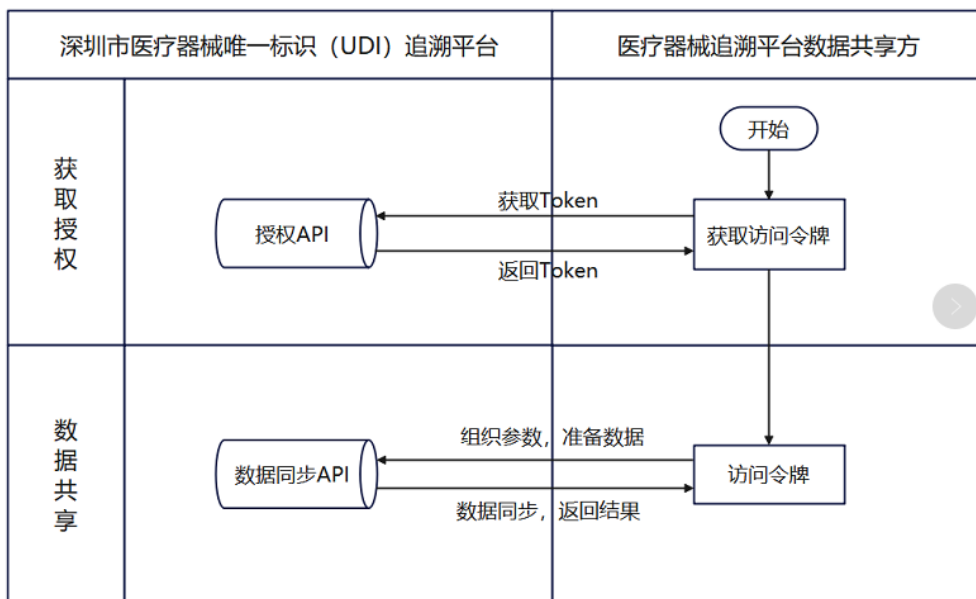


图1 接口调用流程图

(六) 数据调用接口

本标准数据调用接口主要供医疗机构、供应商和生产制造商三种用户角色调用。明确定义了接口的方法和调用说明，主要包括接口调用授权验证、同步医疗机构数据接口、同步供应商数据接口和同步生产制造商数据接口，分别明确了需同步的数据参数和内容说明。

五、标准的应用

应用于“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”。初步建立起医疗器械全生命周期监管体系框架，通过 UDI 编码串联各环节信息，从生产厂家到产品供应商，直至使用患者，直观展示生产、经营、流通和使用环节中的医疗器械产品的追溯链条，动态展现医疗器械全生命周期流向，助力精准监管、保障患者安全。



图 2 全生命周期展示图

深圳不断突破创新，在国家要求的基础上，扩大实施品种和生产企业数量，同时选取信息化建设完善的医院作为试点，打造生产到使用端的数据闭环。

在平台运行和数据对接期间，追溯平台已经采集了深圳市 258 家生产企业上传 61938 条产品信息，16 家医院上传 341414 名患者人次的使用信息，工作取得阶段性成效。

序号	医院名称	总数	产品总数
1	中国医学科学院阜外医院深圳医院	86114	1498
2	深圳大学总医院	63622	2858
3	深圳市眼科医院	38501	124
4	北京大学深圳医院	22690	1570
5	深圳市第三人民医院	21165	344
6	深圳市人民医院	10618	970
7	深圳市儿童医院	8718	351
8	香港大学深圳医院	6174	1673
9	深圳市中医院	3630	9
10	中山大学附属第七医院	3300	239

图 3 试点医院列表

现正积极拓展该平台和深圳市各医疗机构、生产企业、流通企业通过多种方式的数据常态化对接工作。

品名称	规格	使用时间
心房植入体	215CC	2022-10-12
用眼科手术刀	2.2 (8065992245)	2022-10-13
收性外科缝线	J570G 1*12 6-0#	2022-10-13
收性外科缝线	J570G 1*12 6-0#	2022-10-13
用无菌手术膜	高贝斯CS10324 C	2022-10-13
化治疗仪及配件	8065752212	2022-10-13
化治疗仪及配件	8065752212	2022-10-13
明质酸钠凝胶	1ml:20mg ; 1支/盒	2022-10-13
用无菌手术膜	高贝斯GS10302 C型 50	2022-10-13
用眼科手术刀	2.2 (8065992245)	2022-10-13

详情	
患者名称:	黄
患者身份证号:	207327
是否植入耗材:	0
耗材医保编码:	C080703106000009602
耗材唯一标识:	10380659922456
耗材生产批号:	13V8YV
耗材序列号:	
生产日期:	2021-04-15
失效日期:	2026-03-31
产品名称:	一次性使用眼科手术刀
规格:	2.2 (8065992245)
型号:	2.2 (8065992245)
生产企业名称:	美国爱尔康公司Alcon Laboratories, Incorpore
注册证号:	国械注进20162160973
供应企业名称:	国药一致医疗器械(深圳)有限公司
使用时间:	2022-10-13
使用数量:	1
医院科室:	日间病房二区
医院名称:	深圳市眼科医院
区域:	

图 4 数据详情展示