



中國物品編碼中心

医疗卫生行业简讯

刊首寄语

药品、医疗器械等医疗卫生产品的质量关系到人民的生命健康与安全，受到政府部门与广大人民的高度重视。遵照国家药品经营管理、医疗器械监督管理等法律法规的要求，我国加强医疗卫生产品分类管理，严格生产、经营过程控制，实施了医疗卫生产品分类管理、包装标识管理、医疗卫生保险制度以及“医药分家”等举措，医疗卫生产品的流通从“制造商→医院→消费者”这种单向、封闭的流通模式转入了开放式的市场流通模式。如何对药品、医疗器械等医疗卫生产品进行标识及信息的传递与共享，是当今医疗卫生领域所关注的重要问题。

GS1 Healthcare 是自发的、全球性的医疗卫生领域应用者的团体，包括政府部门、行业协会、医药企业、物流供应商、医疗机构和解决方案提供商等，包括美国 FDA，日本、英国、加拿大、澳大利亚卫生部门；欧洲非专利药品协会 (EGA)、国际医院联盟 (IHF)、欧洲医疗器械协会 (Eucomed)、美国医疗器械制造商协会 (AdaMed)；强生、诺华、辉瑞、美敦力、德国贝朗、百特；Exel、沃尔玛、IBM 等上百家应用者都加入了 GS1 Healthcare。GS1 Healthcare 的使命是将全球统一标识系统成功地引入医疗卫生领域，并集合领域内专家，保障患者安全和供应链效率。

为了全面做好全球通用的商品条码技术体系在我国医疗卫生领域的应用推广工作，传播国际最新行业信息，增强企业间的沟通与合作，中国物品编码中心于 2008 年成立了医疗卫生行业推广工作组，并于 2009 年创办医疗卫生行业网站，工作范围涉及医药 POS、医药物流、医院、医保、医药信息服务等多方面。

医疗卫生行业推广工作组

联系人：田芮丰 王琳

联系电话：010-6202 8070, 6202 0160

电子邮件：tianrf@ancc.org.cn wangl@ancc.org.cn

网站：<http://healthcare.ancc.org.cn>

目 录

GS1 动态	1
EAHP与GS1 携手提升欧洲患者安全	1
GS1 总部开展医疗卫生培训	2
加拿大医疗卫生部门支持GS1 标准	2
政策法规	3
《医疗器械监督管理条例》三大作用	3
中国拟建医疗器械产品召回制度	4
我国拟立法加强医疗器械管理	5
行业动态	7
医疗卫生工作组会暨全球统一标识系统在医疗卫生领域的应用研讨会在杭州召开	7
编码中心参加中华临床医学工程及医疗信息化大会	9
FDA批准新型手术器械跟踪技术 不怕器械落体内	10
全国首家医疗器械“第三方”物流中心落户南京	12
应用案例	12
医疗中心采用基于RFID的机器人追踪限制性的物品和高价值药品	12
富士康RFID数字化医院管理系统解决方案	15
阿根廷药品分销公司采用RFID提升利润率和药品安全水平	18
发展趋势	21
医械产业十二五规划鼓励“走出去”	21
常用医械稽查亟待查漏补缺	22

GS1 动态

EAHP 与 GS1 携手提升欧洲患者安全

来源：中国物品编码中心

2010年9月7日，欧洲医院药师协会（EAHP）与GS1宣布，双方已签署了理解备忘录。今后，双方将共同合作提升患者安全。

“在医院，护士人员在药房或病房为患者做治疗的准备工作。此时，一个清晰、全面、准确的药品标识对于药品的安全派发和药品管理都是十分重要的，”EAHP主席Roberto Frontini介绍说，“我们鼓励在欧洲药品的所有包装上采用符合GS1标准的条码来提升效率。”

“该备忘录的签署对于提高患者安全、提升供应链流程都是重要的一步。从现在起，医院药房将采用国际标准来实现药品的条码化和供应链数据的自动化管理，”GS1瑞典CEO、GS1欧洲主席Bo Raattamaa说，“此次两个组织的合作不仅能够进一步发挥各组织的特有专长，更能进一步满足欧洲患者的需求。”

“近年来，EAHP一直在开展有关医药产品条码的需求调研。我们期待能为GS1标准的开发和推广贡献力量，”Frontine补充说，“在医药产品上使用国际标准的条码不仅使医院流程更加高效，更能够有效地减少医疗事故，保障患者安全。”

2007年，EAHP发布了一个声明，倡议对单剂量包装的每一剂药品上使用条码。为此，EAHP强烈建议采用全球认可的GS1标准。初步调研显示，医护环节扫描药品条码可以减少50%-80%的失误。

今年早期，GS1医疗卫生工作组公布了GS1医疗产品自动识别与数据采集标准。该标准为推荐性标准，向所有医疗卫生利益相关者提供了一个数据和数据载体的通用设置标准，该设置涵盖了医疗卫生产品的各个包装级别，同时，标准中也为产品标识的选择和使用、产品数据（如：批次号、有效期等）、数据载体等进行了指导。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3770>

GS1 总部开展医疗卫生培训

来源：中国物品编码中心

完成了众多标准制定工作后，GS1 医疗卫生工作组目前将工作重点转移到标准的实施。为了尽快将重点转移，工作组目前的首要任务是对各国编码组织的成员进行培训。

在 GS1 法国的支持与帮助下，GS1 总部近期组织了一场有关医疗卫生领域自动识别与数据采集技术（AIDC）和医疗卫生追溯方面的培训会。

培训会上，与会各国编码组织代表还分享了工作组目前正在开展的项目以及长远规划，同时就各自目前所遇到的问题进行了热烈讨论。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3771>

加拿大医疗卫生部门支持 GS1 标准

来源：中国物品编码中心

加拿大卫生部门正面临越来越多的压力，如：老龄化、诊所成本的上升，以及越来越多的来自政府的降低医疗成本的要求。为了提高整个医疗系统的效率和医护水平，加拿大医疗卫生部门一直与 GS1 紧密合作，积极采用 GS1 标准体系提高供应链效率，提升医护水平，降低成本。

2010年5月14日，医疗卫生供应链网络 HSCN（一个国家级行业协会，其会员由占市场主要地位的医疗供应商、解决方案商、团购组织组成）宣布支持 GS1 标准，尤其是全球位置码（GLN）和全球贸易项目代码（GTIN）。

加拿大和美国医疗卫生行业正依照“日出计划”的时间安排逐步使用 GLN（2010年12月底前）和 GTIN（2012年12月底前）。因为没有实现标准化的产品信息和位置信息会增加整个供应链的成本、制约供应链效率的提升甚至危害患者的健康，因此，美国和加拿大两国的卫生部门决定改变现有局面，采用 GS1 标准体系。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3772>

政策法规

《医疗器械监督管理条例》三大作用

来源：中国医疗器械信息网

近日，国务院法制办公布《医疗器械监督管理条例(征求意见稿)》。征求意见稿规定，国家将对医疗器械产品实行分类管理、对医疗器械产品将建立召回制度、对医疗器械产品的虚假广告将给予严厉的打击。业内人士，《医疗器械监督管理条例》正式实施后，将对以上三个方面形成良好的督导作用。

首先，《医疗器械监督管理条例》对医疗器械产品实行分类管理将从整体上对我国医疗器械行业进行规范。长期以来，由于我国医疗器械行业缺乏监管，因此市场无序竞争严重，这样导致的后果是我国医疗器械行业混乱，而对医疗器械实行分类管理之后，国家将对二、三类医疗器械实行注册管理，这样就可以从整体上规避我国医疗器械行业的混乱局面。

其次，《医疗器械监督管理条例》对医疗器械产品实行召回制度将最大限度避免医疗器械安全事故的发生，同时也可以增强医疗器械企业的责任感。继食品、药品实行召回制度之后，医疗器械行业也将实行召回制度，这意味着今后医疗器械产品从生产、流通、销售到使用的各个环节都处于监管之下，这样可以有效避免医疗器械安全事故的发生。

第三，《医疗器械监督管理条例》对医疗器械产品的虚假广告给予严厉打击将促使医疗器械行业朝健康的道路上发展。长期以来，由于我国医疗器械行业缺乏监管，因此医疗器械虚假广告层出不穷，特别是暗示医疗器械产品“包治百病”、刻意夸大其功能疗效的广告，这不仅导致老百姓对医疗器械产品的信任感降低，也让医疗器械行业背离健康的道路发展，而此次《条例》出台后将大大缓解这一难题。

但是，此次《医疗器械监督管理条例》相关内容在具体的操作方面也会存在一系列难题。拿医疗器械的召回制度来说，一方面，有些植入性的医疗器械一旦使用就无法召回，比如心脏植入、脑部植入等；另一方面，由于医疗器械在销售时无法保证每一个用户的个人档案都能保存无误，因此，一旦发生问题进行召回难以实现。

此次国务院法制办公布《医疗器械监督管理条例(征求意见稿)》的初衷是因为之前的《医疗器械监督管理条例》已施行 10 年，很多条例已经不适用现阶段的情况，此次《条例》的篇幅已由原来的 48 条增加至 88 条，表明了国家对医疗器械产业发展的重视。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3780>

中国拟建医疗器械产品召回制度

来源：中国医疗器械信息网

国务院法制办公室网站 9 月 6 日刊登《医疗器械监督管理条例(修订草案)》全文并征求社会意见。条例规定，国家建立医疗器械产品召回制度。

条例指出，医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合医疗器械国家标准、医疗器械产品技术要求，应当立即停止生产，召回已经上市销售的医疗器械，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况，发布相关信息。医疗器械生产企业应当对召回的医疗器械采取补救、销毁等措施，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门报告。

条例称，医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合医疗器械国家标准、医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用者和消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为应当召回的，应当立即召回。医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

条例规定，医疗器械生产经营企业和使用者应当依照本条例的规定进行记录，确保其生产、经营、使用的医疗器械可追溯；对植入性医疗器械，应当确

保可追溯至植入该医疗器械的患者。另外，国家鼓励采用先进技术手段，记录本条例要求记录的事项。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?id=3782>

我国拟立法加强医疗器械管理

来源：HC3i 数字医疗网

医疗器械市场出现腾飞迹象，医疗器械的监管问题更加急迫了。为加强医疗器械监督管理，保障患者使用的医疗器械安全、有效，维护公众身体健康和生命安全，国务院法制办6日公布了《医疗器械监督管理条例（征求意见稿）》（以下简称《意见》），公开征求社会各界意见，有关单位和各界人士可以在2010年9月24日前提出意见。

将建立医疗器械不良事件监测制度

根据征求意见稿规定，医疗器械生产企业应当对其上市销售的医疗器械进行跟踪、再评价，收集不良事件信息并及时调查、分析、处理。同时，医疗器械生产经营企业和使用者也应当建立医疗器械不良事件监测制度。

征求意见稿规定，医疗器械生产经营企业、使用者和消费者发现医疗器械不良事件或者疑似不良事件，应当按照国家食品药品监督管理局的规定，向食品药品监督管理局设立的医疗器械不良事件监测技术机构报告。

征求意见稿还规定，省级以上人民政府食品药品监督管理局应当根据医疗器械不良事件评价结果及时采取相应的控制措施。还应当组织对引起突发、群发的严重伤害或死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并加强对相关同类医疗器械产品的监测。

发布医疗器械广告 须经药监部门批准

《意见》规定，医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大的内容。同时，该类广告还应经食品药品监督管理局批准才能发布。

征求意见稿规定，医疗器械广告应当经医疗器械注册人，备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理局审查批准，并取得医疗器

械广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

征求意见稿规定，广告发布者发布医疗器械广告，应当事先审查广告的批准文件并核实其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。

医疗器械将实行召回制度

《意见》规定，国家将建立医疗器械产品召回制度，生产企业发现医疗器械不符合相关要求的，应立即召回。

征求意见稿规定，医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合医疗器械国家标准、医疗器械产品技术要求，应当立即停止生产，召回已经上市销售的医疗器械，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况，发布相关信息。

征求意见稿规定，医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合医疗器械国家标准、医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用者和消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为应当召回的，应当立即召回。

医疗器械将实行分类管理

《意见》规定，国家对医疗器械实行分类管理。根据医疗器械的预期目的、结构特征、使用方式、使用状态等可能对人体产生的风险，将其分为三类：风险程度较低的为第一类医疗器械；风险程度高的为第三类医疗器械，如植入人体或者用于支持、维持生命的医疗器械等；风险程度介于第一类和第三类医疗器械之间的为第二类医疗器械。

其中，国家将对第一类医疗器械实行备案管理，对第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?id=3783>

行业动态

医疗卫生工作组会暨全球统一标识系统在医疗卫生领域的应用 研讨会在杭州召开

来源：中国物品编码中心

2010年9月27-28日，由中国物品编码中心主办的“医疗卫生工作组会暨全球统一标识系统在医疗卫生领域的应用研讨会”在浙江杭州白鹭湾君澜度假酒店隆重举行。中国物品编码中心副主任罗秋科、推动部主任李建辉、推动部主任助理黄泽霞、浙江省物品编码中心主任胡辽克、上海市食品药品安全研究中心资深顾问严樑、中国医学装备协会常务理事、中国医学装备协会管理专业委员会副主任委员（常务）韩春雷、浙江省数字卫生技术研究院副总彭军、技术



总监何国平等领导和专家出席了本届会议，中国物品编码中心推动部主任李建辉主持本届会议。来自行业协会、医药物流和零售企业、医药系统集成商、中国物品编码中心分支机构的近百名代表参加了此次会议。

中国物品编码中心副主任罗秋科首先为研讨会致开幕辞。他回顾了商品条码的发展历程，简要介绍了商品条码在医药、物流、食品安全、服装等行业的广泛应用，指出了中心医疗行业推广工作的重大意义，肯定了医疗卫生行业推广工作组多年来取得的成绩，号召各界同仁加强合作，进一步将全球统一标识系统推广到医疗卫生领域的各个方面，提高医疗卫生供应链效率，确保患者安全。





编码中心推动部主任助理黄泽霞作为编码中心医疗卫生行业推广负责人，向参会人员介绍了我国医疗卫生领域的政策，行业动态与发展趋势，以及GS1系统在各国医疗卫生领域的重点应用，提出要抓住我国医疗体制改革以及医疗物联网发展的新时期，通过采用全球统一标识系统加强GS1系统在药品、医疗器械、中药材等领域的推广工作。

上海市食品药品安全研究中心资深顾问严樑从国内外政策法规方面向大家介绍了我国医疗卫生行业的发展背景与方向。特别是医疗器械唯一标识(UDI)在上海所取得的成果，为医疗器械监管提供了有价值的参考。



浙江省数字卫生研究院技术总监何国平先生做了题为“基于物联网技术的



新一代数字化医院整体解决方案”的专题演讲。系统地介绍了浙江省数字卫生研究院通过承担“十一五”国家科技支撑计划重点项目——“国家数字卫生关键技术和区域示范应用研究”课题，在移动输液、消毒供应中心质量追溯、内镜质量追溯等方面取得的成绩。

浙江省数字卫生研究院技术总监何国平先生做了题为“基于物联网技术的

中国医学装备协会常务理事、中国医学装备协会管理专业委员会副主任委员(常务)韩春雷发表了以“高值耗材分类编码与统一高效的监管体系”为主题的演讲。他认为，高值耗材分类编码的制定将实现医疗卫生领域统一高效的监管，降低



管理成本，加强医疗安全，同时强调高值耗材分类编码的制定应取得卫生行政部门、药监部门、生产企业、医疗机构、中国物品编码中心等方面的支持。

上海市红会信息科技有限公司副总裁姚涤松、杭州珍诚网络科技有限公司总经理姜雪芳、青岛利群集团青岛福兴祥物流股份有限公司项目经理韩成启、西安怡康医药有限公司信息部经理杨培农、福建分中心高工王向民等代表，分别就 GS1 体系在医疗器械行业中的应用、GS1 在 B2B 医药电子商务的应用探索、创新协同共享-打造医药流通业智慧的供应链、条码技术在医药连锁企业中的应用、GS1 系统在药品价格监测等方面进行了精彩的演讲。

同期（28 日）还召开了“中国物品编码中心医疗卫生推广工作组扩大会议”。与会代表总结了工作组今年取得的成绩，并对 2011 年工作组工作进行了热烈讨论。本次会议的召开为工作组未来的推广工作奠定了良好的基础并指明了方向。

此外，会议组还组织参会人员参观了浙江杭州珍诚物流和浙江省数字卫生实验室。



相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3790>

编码中心参加中华临床医学工程及医疗信息化大会

来源：中国物品编码中心



中心代表黄泽霞、王琳参加了此次会议。

2010 年 9 月 9 日—11 日，“中华医学会医学工程学会第十一次学术年会暨 2010 中华临床医学工程及医疗信息化大会”在上海光大国际酒店隆重召开。此次会议由中华医学会医学工程学会和卫生部卫生信息标准化委员会共同主办，听众近千人。中国物品编码中

此次大会由主题报告“临床医学工程与数字医学的融合与发展”和“医疗设备应用安全及质量管理”“医疗设备维修及售后服务”“医用耗材的使用安全和风险控制”“医院数据资源的开发与利用”“电子病历 EMR 及区域卫生信息化”“数字化医院及数字化手术室”等六个分论坛组成。



黄泽霞代表中国物品编码中心发表了以“全球统一标识提升供应链效率、保障器械使用安全”为主题的演讲，着重介绍了 GS1 系统在全球医疗卫生领域的广泛应用，实现了产品追溯，为政府部门提供了监管技术支撑；同时还介绍了 GS1 系统在上海植入性医疗器械追溯中的成功应用，以及澳大利亚卫生体系追溯系统、日本外科手术器械使用 RFID 实现管理等应用成果。

在会议同期举办的展览会上，中国物品编码中心通过展位，进一步宣传了 GS1 系统在医疗卫生领域的作用。



相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3773>

FDA 批准新型手术器械跟踪技术 不怕器械落体内

来源：中国数字医疗网

一项可以在手术过程中追踪海绵和手术器械的新技术近日获得了美国食品及药物管理局的 (FDA) 批准。

位于美国的 Haldor 先进技术公司开发了 ORLocate 系统，用以提到替代医生完成复杂和费时的手术器械清点工作，提高安全性，该项工作很容易引起人为错误。

该系统采用无线射频识别技术帮助手术团队避免在手术过程中把器械留在病人体内。目前美国用于该医疗失误的费用年都超过 20 亿美元，是目前市场上唯一基于 RFID 的系统，不仅可用来清点海绵，还可清点手术器械。

“手术小组需要依靠手动计数来保证海绵和手术器械不留在病人体内，” Haldor 董事长和 CEO Jacob Poremba 先生说。“大医院每年都要发生 2-4 起手术物品术后留在患者体内的事件。”

据 2007 年《Journal of Surgical Research》公布的一项该研究结果显示，留在患者体内的手术物品超过三分之一为手术器械（52%为辐射光不能穿透的海绵，43%为手术器械）。

在诺斯伍德 NAMSA 实验室测试时，ORLocate 监控和定位海绵和手术器械位置的准确率达 99.8%，NAMSA 是全球最大的医疗设备签约研究组织(CRO)，并在德国和以色列设有实验室。它通过独一无二的 RFID 身份识别技术标记手术过程中使用的每一个物品。该标签与助听器电池一样大小。被标记的仪器和海绵通过遍布无菌区的天线和应用软件连续进行自动计数。

在手术之前，进行物品数目注册，当使用的时候自动进行标记。完成手术之前，手术小组可以确信 ORLocate 已经清点了每一个物品，确保了患者的安全，还大大提高了手术室后勤和流水做作业的效率。

ORLocate 还可应用于消毒处理和分销部门 (SPD)，为其提供先进的外科器械生命周期跟踪解决方案。这样可确保无菌处理门在手术前简单准确的进行手术器械的打包。ORLocate 可标签和追踪器械，使医院的整体生产力最大化的同时，还可识别有缺陷和需要保养的器械。

“ORLocate 可在任何时间提供物品最初的数目和增加的数目、没有放回位置的数目，清洁和使用过的海绵数目和上次清点的数目，” Poremba 先生说。

“复杂的计数和无菌库存管理能力，不但能提高医院的效率，而且可保证患者的安全。”

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?id=3785>

全国首家医疗器械“第三方”物流中心落户南京

来源：中国医疗器械信息网

从南京市经信委获悉，全国第一个“第三方物流中心”项目——南京延长医药物流中心项目目前正式落户南京市高淳县。该项目总投资达 3 亿元、建筑面积 1 2 万平方米。

南京市经信委相关人士介绍称，该项目建成后，将能够为医疗器械企业提供专业的仓储配送和质量管理服务，预计可吸纳医疗器械生产与经营企业 8 0 0 家，实现年营业额 5 0 亿元、上缴税收 5 亿元以上，成为华东地区规模最大的医疗器械物流中心。同时，能够为医疗器械行业科技成果转化搭建良好平台，利用一流的仓储生产设备和强大的市场营销能力，联合科研、高校、金融等相关机构，争取两年内建成 1 0 家以上生产企业，从而为巩固和提升江苏医疗器械行业在国内的领先地位发挥积极作用。

据悉，该项目将通过建设并共享标准化的仓储管理系统、规范化的质量管理体系、信息化的物流管理系统，进一步形成符合医疗器械行业专门要求的物流配送及管理体系。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3789>

应用案例

医疗中心采用基于 RFID 的机器人追踪限制性的物品和高价值药品

来源：RFID 射频快报

在过去的五年里，位于宾夕法尼亚州 Danville 的 Geisinger Medical Center (Geisinger 医疗中心) 采用了 Aethon 公司的 Tug 电池供电的机器人把药品送到病人护理处，减轻了护士和药剂师的部分负担。但某些限制性物品和高价值的药品不能交给机器人，必须由员工亲自送交并用纸笔手动记录下药品

被送往的地方。现在，这些药品配备了无源的 RFID 标签，标签放在 Tug 机器人身上，这个机器人就可以追踪限制性物品和高价值的药品了。

使用 RFID 技术（Aethon 公司在三年前就开始在一些机器人里面植入 RFID 技术），这家医疗中心就可以跟踪是哪些人员为机器人装载了哪些药品，以及哪些人员接收了药品。Geisinger 医疗中心的五个机器人中的三个已经配备了 RFID 系统，在 2009 年的第四个季度开始部署。其他两个机器人携带的是医疗设备，不携带药品，所以不需要 RFID 跟踪。

所有的 Tug 机器人穿梭于 8 层楼的卫生保健中心里，为各个科室传送药品和设备，每一个机器人装有一排红外线和声纳传感器，还有一个激光扫描仪和一个计算机辅助设计（CAD）地图，引导机器人从一个位置去到另一个位置。基于传感器数据和 CAD 绘图，Tug 机器人通过 Wi - Fi 定时传送位置的更新，也可以调用电梯，还可以避开走廊里的障碍物，比如避开人。一旦完成任务，Tug 机器人（充电一次可运行 11 小时）就去到工作站里待命。

RFID 的解决方案是怎么产生的呢？医疗中心报告称，之前的机器人节省了劳动力，但在传送限制性药品上没有帮助，因为相关规定和药品的高价值需要更多的监督和详细的记录，记录传送和接收药品的人员，确保没有药品丢失。对于医疗中心的药房工作人员和护士来说，人工传送这些特定的药品可能会耽误他们做其他的事情。后来就产生了 RFID 解决方案，这个解决方案是将一台 RFID 阅读器放到机器人身上，有一根天线，当把物品装载到机器人身上时，天线可以获取任何物品上的无源 EPC Gen 2 超高频（UHF）标签上的 ID 号。

Aethon 公司先前提供过一个类似的机器人，叫做 Homer，机器人身上的 RFID 阅读器通过阅读附在资产上的有源 UHF 标签，识别医疗设备和设备的去向。

当 Aethon 公司使用 RFID 阅读器和天线改进了 Geisinger 医疗中心已有的 Tug 机器人时，系统就获取到基于 RFID 的 Tug 机器人里面抽屉里的每个标签的 ID 号，Aethon 公司系统治疗的副总 John Jones 如是说。当高价值或限制性的物品首次进入医疗中心时，相关的信息，如药品类型、药量、截止日期和编号都被输入到 Aethon 公司的 MedEx 软件上，该软件位于 Geisinger 公司的后端服务器上。

工作人员将无源 RFID 标签附在药品容器上，如玻璃瓶或药瓶，用手持阅读器阅读那个标签，把标签唯一的 ID 号与药品数据相连。当药品要分配给特定的病人时，员工将药品从橱子里拿出来，将其放在抽屉里，分配给病人护理处。底部的抽屉专门用于盛放贴有 RFID 标签的药品，读写天线位于抽屉的正底部。

当贴标的药品被放在专门的抽屉里时，阅读器获取 ID 号码，并把药品和机器人相连，也与分配药品的病人护理处相连（此信息由药房的工作人员输入）。把药品放进 Tug 的工作人员先输入密码或在 Tug 的生物识别阅读器上出示拇指的指纹，然后将个人与命令相连。

然后 Tug 把药品拿到病人护理处。当到达一个病人护理处时，机器人就通过 Wi-Fi 信号把位置信息传送到 Aethon 软件上。然后，该软件在工作人员使用的计算机监控器上显示出一个提示，表明 Tug 已经到来了。如果特定抽屉里的药品被分配到了这个病人护理处，Tug 就会亮起一个蓝灯。检索药品的员工输入一个密码，或在机器人的生物识别扫描仪上出示拇指指纹，就可以打开特定的抽屉，也能打开非贴标药品的抽屉。

Jones 说，当一名工作人员把一样药品从抽屉里拿出来时，阅读器不再获取这样药品的 ID 号，而且这样药品的状态信息会在软件里进行更新，表明这样药品被病人护理处接收，并显示出接收的人员。

Aethon 公司的总裁兼首席执行官 Aldo Zini 说，Geisinger 医疗中心使用的 Tug 机器人在内部安装了 Alien Technology 的 RFID 阅读器。

Geisinger 医疗中心的供应链服务副总 Deb Templeton 说，由于安装了 RFID 系统，医院计算出现在比起以前使用劳动力时成本效益增加了 40%—50%。

Jones 说，RFID 的主要优势体现在晚上，当晚上值班的人很少的时候，或在护士需要药房的药品时，没有员工做这个工作，这个时候，使用 Tug 机器人传送药品，只需要几分钟。

Templeton 说，基于 RFID 的 Tug 机器人从 2009 年 12 月 1 日到现在传送药品 49,435 次，总共的行程为 3,400 英里。Tug 机器人平均每天走 3.1 英里，平均每天 30.9 次。最长的一段路是 1400 英尺。

相关信息: <http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3774>

富士康 RFID 数字化医院管理系统解决方案

来源: RFID射频快报

RFID 简介

RFID 射频识别是一种非接触式的自动识别技术它通过射频信号自动识别目标对象并获取相关数据识别工作无须人工干预,可工作于各种恶劣环境。RFID 标签与二维条码相比具有可读可写功能。

RFID 系统组成

我们为什么要使用无线移动医疗? 无线移动医疗的优势:

- 1)在医疗行业中,借助于 RFID 可以加速医院的数字化进程。
- 2)使用 RFID 可以方便的实现对患者的管理、重要医疗设备及药品的追踪,从而实现流程优化。
- 3)降低运行成本,提高服务质量、工作效率和管理水平。
- 4)提升医院在同类医院的竞争力。

医院面临的问题——挂号费时

长期以来,病人到医院看病时首要的事情就是排队挂号,而且挂号排队拥挤费时,是不少就医者都会遇到的烦心事!挂号拥挤严重影响医院的就医环境和医疗品质。

RFID 解决方案——自助挂号机管理

通过电脑软件的控制,挂号者只要在触控屏上依据软件显示的项目逐一选择普通或专家门诊

依据显示屏显示的金额用医保卡付费,自助挂号机在完成挂号后打印出挂号单,就医者就可以拿着挂号单到门诊看病!

自助挂号机优势:

提高医院空间及人员的运用

减少等候排队时间

改善了就医环境

医院面临的问题 二——婴儿安全问题

医院现有传统的婴儿管理方式存在较多弊端：目前婴儿识别方案：采用可反复解系的各色布带；在婴儿额头上贴婴儿姓名的胶纸；写上婴儿名字的婴儿腕带……

目前方案的缺点：

不易防水，容易脱落，也可以人为解开。

无法及时发现和杜绝婴儿被盗、恶意调换。

医护失误调换等。

RFID 解决方案——母婴病房管理系统

优势：

防治新生儿被抱错；

实时监控进出 RFID 标签，防止婴儿被盗；

母婴日常护理信息记录；

实时查询，追踪；

医院面临的问题三——手术器械包消毒不合格

器械包消毒流程混乱。器械包消毒费用高。器械包在手术室应用无详细记录，出现事故后责任不明确。

RFID 解决方案——器械包消毒追踪管理

提供每个器械包一个专属的 RFID 条码。

器械包打包完成以后贴上 3M 指示带与专属的 RFID 条码标签。

进入消毒锅时有执行人用 PDA 确认所属消毒包。

发放时用 PDA 读取 器械包标签和取包人员工卡进行记录。

器械包使用病人时读取器械包标签和病人腕带标签进行确认。

医院面临的问题四——医护人员工作效率低

医院现有的工作模式：1. 医生工作流程：查房，诊断病人病情——开医嘱 检查 化验——等待医嘱的执行情况 检查和化验结果报告——查房——在诊断病人病情——修改医嘱；大部分医生的工作过程中 很多时间都是花费在病历的书写，病人医疗信息的查阅等工作。2. 护士工作流程：交接班——打印医嘱——打印或抄写治疗卡 静脉卡 输液卡——核对药房发的药——分药 配药——病人护理 用药——

—护理查房—护理评估—书写整理病历；护士的很多时间都花费在抄写、打印、核对上以至护士给病人服务的时间相对减少。

RFID 解决方案——RFID 住院管理系统

住院柜台报道发放患者腕带。

药房打印药品条码贴条进行口服药配药。

护士站打印输液条码贴条进行摆药配药。

患者给药 PDA 核对执行给药。

患者输液 PDA 核对执行输液。

医院面临的问题五——固定资产应用效率低

目前医院贵重仪器维护现状：

1. 医院仪器保养维修记录皆为人工手写常常因为工作忙而忘记填写或抄写错误。
2. 纸质的记录无法提供查询功能。
3. 科室搬迁时容易发生仪器遗失造成医院财产损失。
4. 无法详细记录仪器的使用周期。

RFID 解决方案——贵重仪器维护管理

为每一台贵重仪器贴上专属的 RFID 标签。

在系统上记录每个科室的所属的最重仪器项目。

维修人员使用 PDA 读取仪器标签信息填写维修保养记录并读取员工卡。

上传信息到后台服务器。

医院面临的问题六——用药，输液安全

据统计我国至 1996 年到 2009 年我国医疗机构的医疗差错以及医疗事故发生率达 5%。每年因为医疗事故死亡的人数在 20 万人左右。医疗差错以及医疗事故发生主要由以下几个方面：病人身份辨认出错；药品辨认出错；医疗人员记录错误；

RFID 解决方案——用药安全——门急诊输液管理

患者领药后去导诊台报道。

导诊台人员在医院 HIS 系统中核对病人身份与输液药品。

导诊台打印病人 RFID 腕带和输液条码后交给患者。

患者到护士站报道交予输液条码和药品。

护士给患者带上腕带后患者去输液区等待。

护士配好药后用 PDA 确认并到输液区用 PDA 读取腕带和输液条码确认。

RFID 解决方案——血袋输用管理

抽血检体管理：RFID 自动辨识病患身分与血液检体。

输血管控：RFID 技术自动辨识病患身分、血型，确保正确地将血袋血液输给特定病患。若发生错误，可自动通报医护人员与病患。

血袋运送监控：具感温之 RFID 标签可应用于血袋运送，以监控运送过程的温度变化，确保血液质量。

血库管理：RFID 主动有效的监控并管理血袋库存社区入户管理系统。

RTLS 实时定位系统

RTLS 实时定位系统优势：

医疗垃圾处理实时追踪定位。

手术器械包管理及运送追踪定位。

高价值医疗设备的实时追踪定位。

突发事件、传染病人的追踪定位。

结合救护车 GPRS 对传染病人或者医院急诊病人追踪定位。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3775>

阿根廷药品分销公司采用 RFID 提升利润率和药品安全水平

来源：RFID射频快报

【RFID 射频快报 2010 年 9 月 2 日讯】阿根廷的药品分销公司 Axxa Pharma 报告称，该公司自从一年半之前在布宜诺斯艾利斯的仓库使用 RFID 技术，利润率已经增长了 40%，这主要归功于公司部署了 RFID 系统。



Axxa 公司自从开业以来收入增长了 250%，该公司表示，RFID 帮助公司应对了销售的迅速扩张，可以跟踪每个药物容器，从药品到仓库、到销售、到运送给客户一路跟踪。

Axxa Pharma 公司的执行董事 Federico van Gelderen 说，虽然提高利润率是重要的，更重要的是 RFID 带来的更大的可视性可以提升药品的安全水平。通过跟踪每个药瓶，该公司可以确保药品没有从仓库拿走、到期的药品没有出售并确定药品是否正以低销售利润率售出。

van Gelderen 说：“这套系统能提供给客户很高的满意度，因为我们完全可以保证将每一件产品溯源到产品提供商，我们也可以确保药品在我们这里得到了专业的处理。”

Axxa Pharma 公司于 3 年前在布宜诺斯艾利斯成立，公司的业务是将批发商提供的药品分销出去。在某些情况下，该公司将药品分解成更小的部分售出。公司存储这些药品并将药品出售给整个阿根廷的医院、药店和医生。该公司发展得如此迅速，今年夏天，已经转移到一个更大的仓库，可以容纳更多的药品。

从一开始，该公司就在寻求一个基于 RFID 的解决方案，能够跟踪其产品。“市场正经历一场危机”，van Gelderen 说，指的是供应链中药品的篡改和伪造。

确定这些危机什么时候出现是很困难的，因为药品要经过多次易手才到达客户手里。该公司期望使用 RFID 技术来提供相关电子记录，像是哪些药品来自哪些公司以及这些药品的保质期。公司也想知道，这些药品有没有被窃取或篡

改、当药品临近保质期期限时有没有被售出。最后，该公司希望能够把这些信息提供给供应商和客户，使他们可以放心药品在 Axxa Pharma 公司是安全的。

这个解决方案由软件开发公司 BDEV 提供，使用了 Alien Technology 的标签和读写器。这套系统于 2009 年年初安装，提供了 Axxa Pharma 公司要求的所有功能。此外，这套系统也跟踪利润率，以确保利润率保持在公司为自身预设的水平，BDEV 的技术经理 Mauro Crovato 如是说。

最初，Axxa Pharma 公司为 1000 美元或价值更多的药品（许多肿瘤药物包含在内）贴标，然后开始为 500 美元或价值更多的药品贴标。目前，该公司开始为 300 美元或价值更多的药品贴标。

当一个新的高价值产品运抵仓库的时候（产品盛在箱子、盒子或冷却器里），直接移动到接收站，工作人员拆封后把药品拿出来并附上一个 Alien Squiggle 标签。然后工作人员使用一台 Alien 桌面读写器阅读标签并把和产品有关的数据输入到公司的后端系统，其中包括供应商、保质期和价格。

读写器通过一个 Wi - Fi 连接把 ID 号传送给 BDEV 软件，这个号码与输入到 Axxa 数据库的其他数据相连。然后这些产品被放置在仓库内的仓储货架上。在仓库的出入口有两个带有 Alien 读写器的 RFID 门户。如果有人要从货架上取走产品并试图走出大门时，读写器会获取那个 ID 号并发出一个警报，显示在软件上，同时向管理者发送一个电子邮件警报。

当有客户下了新订单时，这个订单发送到 BDEV 软件上并打印出来。工作人员检索所需要的药品并装箱，然后把箱子放在另一个 RFID 接收站，那里有另外一台桌面读写器阅读标签的 ID 号，BDEV 软件会确认产品和订单是否能对起号来。此外，如果产品接近保质期了该软件会发送一个警报。

该软件还会将药品的购买价值和 Axxa Pharma 公司出售给客户的销售价格做比较，并确定利润率是否达到了 Axxa Pharma 公司的预期水平。如果利润率明显偏低，就会有一个警报发送到管理者那里。然后这些箱子通过仓库的物流区，在那里最后阅读一次，就装上卡车运送给客户。软件会更新资料，增加货运时间和目的地。

在大约 1 个月里，Axxa Pharma 公司希望能够让客户获取到 BDEV 软件上产品的数据，例如是谁向 Axxa Pharma 公司提供的产品、在仓库里花费的时间和

货运的时间。客户通过输入 RFID 标签的 ID 号码将能够获取 Axxa Pharma 公司网站上的信息。

van Gelderen 说：“RFID 系统是我们拥有过的最好的管理工具。毫无疑问，利润率增加了。”该公司现在每月使用 2000 到 3000 个标签。自从安装了这套系统，该公司可以很好的处理仓库里的产品了。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3776>

发展趋势

医疗器械十二五规划鼓励“走出去”

来源：中国数字医疗网

中国医保商会医疗器械部主任蔡天智近日向记者介绍，我国医疗器械制造产业发展形势良好，该产业的“十二五”规划正紧锣密鼓制定中。

与此同时，蔡天智表示，下半年医疗器械产业的出口增速有望延续上半年的迅猛势头，全年增速将达到 18%-20%。

鼓励企业“走出去”

据透露，医疗器械产业“十二五”的规划中，将鼓励企业“走出去”，鼓励企业加大与外资的合作。

来自东莞上市公司阳普医疗的相关人士告诉上海证券报，美国市场的医疗器械消费量占整个医药消费总额的 40%-50%，空间巨大。该人士表示，以真空采血管为例，我国一年的人均消费量才不到 1 支，而日本的人均消费量为 4 支，美国是 10 支，因此，发展海外战略、坚持“走出去”将成为阳普医疗坚定不移的发展方针。

而在“走出去”的过程中，鱼跃医疗的主要出口产品均已获得日本、欧盟等进口地区的认证，由于相关认证工作耗时较长，费用较高，产品国际认证的优势将令竞争对手在短期内难以超越。

据悉，我国医疗企业开拓美国市场已有成功先例。2008 年通过收购美国同行进入美国市场的中国最大的高科技医疗设备制造企业——迈瑞国际医疗有限公司，截至目前公司自主开发生产的产品已有近 40%打入国际市场。

出口增长有望加速

我国医疗器械今年的出口增长有望加速。“自从 2008 年全球金融危机爆发以来，欧美等国在医疗器械的采购资金有所缩水，他们在寻找更加便宜的替代产品。而我国医疗器械产品以质优价廉为武器，在制造工艺、研发水平不断提高的基础上，出口情况水涨船高，未来 2-3 年的前景也相当看好。”蔡天智这样评价医疗器械行业的出口前景。

据医保商会近日公布的数据，2010 年上半年，亚洲、欧洲和北美仍然是我国医疗器械主要出口市场，对应的出口额分别是 21.64 亿美元、18.38 亿美元和 18.78 亿美元，三者所占比重合计高达 89.45%。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3786>

常用医械稽查亟待查漏补缺

来源：中国医疗器械信息网

由于客观原因，很多医疗机构在用医疗器械难以置于监管视野，亟需填补空白，确保患者用械安全。

医疗机构在用医疗器械品种数量多、用途分布广，因此，仅靠日常监督检查很难做到面面俱到。此外，目前并未规定医疗机构在购进医疗器械时必须形成购进记录，导致监管部门很难全面了解医疗机构在用医疗器械品种、数量等情况，难以做到全品种及全使用科室覆盖。据笔者了解，目前不少医疗器械置于监管的真空地带，其中有不少是三类高风险医疗器械。

哪些医疗器械容易在检查中被遗漏，如何才能做到查漏补缺、确保器械安全呢？

频繁使用，难觅其踪

不少医疗器械体积较小，而且处于频繁使用中，如果监管人员不下到临床科室的话，很难见到它们的身影。有的医疗机构在购进此类器械时并未形成购进记录，监管人员甚至不知道这些医疗器械的存在。

1. 动态心电监护仪。动态心电监护仪用于 24 小时监护患者心电，一般由患者 24 小时佩带。医院购进该类器械的数量并不多，但申请使用的患者却较多，所以该类器械一般处于频繁使用中，经常被患者带出医疗机构，日常检查中并不容易见到，甚至会忽略它们的存在。

2. 微量注射泵。该泵供医院对患者进行恒速静脉输注液体或药物时准确连续注射用，使用时间长，而且放到患者床边，因此，即使监管人员下到医院科室，也很难对其进行监管。

3. 便携式心电监护仪。该产品供医疗机构片段或连续地对患者进行心电、心率的动态监护，采集贮存心电数据，大多放在患者床边，监管人员如果不深入病房开展检查的话，很难见到器械实物。

无菌场所，进入不便

重症监护室（ICU）要求较为洁净的环境，由于处于重症监护下的病人身体虚弱，容易被感染，为给他们创造一个相对洁净无菌的环境，连医生进入 ICU 都需要换衣洗手，以减少病菌的带入。因此，监管人员一般很难进入 ICU 对在用医疗器械开展检查。

众所周知，ICU 拥有为数不少的医疗器械，如心电监护仪、呼吸机等，但由于进入不便，执法人员很难对其进行监管，而这些医疗器械却与患者生命息息相关，是日常监管不可遗漏的环节。笔者建议，稽查人员在开展检查时可携带相机，请 ICU 医生将器械标签和分标签予以拍照，如此既达到了监管目的，又减少了对 ICU 病房的污染。

是时候深入检验科

随着临床检验的不断发展，检验科所使用的仪器越来越大型化，如生化分析仪等，越来越多的检验项目可以使用仪器自动完成。另外，不少检验试剂是按医疗器械管理的，这些都使得检验科室的医疗器械朝着从无到有、从小到大、从少到多的方向发展。

目前，不少医疗机构的检验设备及检验试剂均由检验科自行决定用何厂家的产品以及由何种渠道购入，购进过程中，只要在药剂科或器械科进行一个形式上的备案即可。但是，在器械监管工作中，检验科受检的频次不多，需要引起基层执法人员的注意。

手术重地，如何介入

手术室是抢救病人和手术的重要场所，手术室使用的器械数量多、体积大，如呼吸机、麻醉机、心电监护仪等。手术室是一个特殊的地方，由于综合性医疗机构手术多，平时有常规安排的日常手术，而且还有突发情况的应急手术，而且在手术后还要进行消毒，所以大多数时间手术室都在使用中，此时不允许其他人员进入。

笔者在日常检查中往往会遇到这样的情况，监管人员打算对手术室的医疗器械进行检查时，却发现手术室正在进行手术，根本无法进入，但手术室使用的器械与患者生命安全紧密相关，又是一个不能不管的地方。笔者认为，执法人员可事先与手术室打好招呼，在手术的空档期通知监管人员到现场检查，或采取相机拍照的方式提供实物资料。

特殊品种，无从知晓

植入性医疗器械风险性高，价格也高，在医疗机构库房中一般无此类医疗器械库存，只有在临床使用时才会联系供货公司调入使用。使用后，该植入性器械的合格证明一联贴入患者的病例，一联则贴在放射科的记录本中，医院的器械科根本没有存档。

如果在日常监督检查中不深入了解医疗器械知识，可能根本就无从知晓此种植入性医疗器械的存在，例如PTCA导管、弹簧圈等器械往往会被忽略。

外带医械，从哪入手

有些基层医疗机构由于自身实力不足，很多医疗手术不能开展，于是就与北京、上海等大医院建立协作关系，外请医生来医院开展手术。这样的手术一般都会用到植入性或一次性医疗器械。

通常的做法是，外请的医生会带器械供货商来到协作医院，开展手术时使用的植入性或一次性医疗器械均由其带来的供货商提供。因协作医院有求于医生，对其自带器械供货商的现象也予以配合，供货商只需提供《医疗器械经营企业许可证》等证照至器械科备案，由器械科对购入的产品进行形式上的审查即可，根本没有实质性的检查验收。以上因素导致外带器械很少有踪迹可循，除非查病历或深入临床，否则很难检查到。

此外，在医疗机构中，作为易耗品的医疗器械使用快、流转也快，很难保证每批次都能监管得到，处在监管下的批数远远小于未被监管的批数。另外，还有不少不起眼的小医疗器械，价格低、用量大，常常处于被忽略的状态，如棉签、输液贴等等。实际上，这些器械反而容易出现质量问题，事关器械安全，不能忽略。

再如 120 急救车上使用的医疗器械，120 中心是一个独立的事业单位，不从属于医疗机构，但与医疗机构紧密相联。没有成立 120 中心的地方，120 急救车还从属于医疗机构。120 急救车上载有不少急救用医疗器械，如吸痰器、呼吸器、便携式除颤器、心电监护仪等，这些与患者生命息息相关的仪器、设备几乎处于监管的空白地带。车上的医疗器械从购入到淘汰，可能从未接受过相应的监督检查。

以上这些盲区需要医疗器械稽查人员深入临床科室，查漏补缺，方能确保用械安全有效。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3779>



中國物品編碼中心

医疗卫生行业推广工作组

北京市西城区北三环中路 3 号 双全大厦 508
100029

<http://healthcare.ancc.org.cn>

400-7000-690 010-6202 0160