



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](mailto:tianrf@ancc.org.cn) [wangl@ancc.org.cn](mailto:wangl@ancc.org.cn)

网站：<http://healthcare.ancc.org.cn>

# 目 录

<b>GS1 动态</b> .....	<b>1</b>
2010年下半年GS1总部医疗卫生发展回顾 .....	1
美国医疗卫生产业采用GS1标准提高安全性并降低成本.....	1
医疗卫生行业产品追溯项目在澳大利亚成功完成 .....	3
<b>政策法规</b> .....	<b>6</b>
数字化医疗设备被列入装备制造业“十二五” .....	6
我国药品医疗器械出口质控指南陆续发布 .....	7
医疗器械监管：在磨砺中前进 .....	7
<b>行业动态</b> .....	<b>10</b>
明年基本药物将有“身份证”可帮助公众辨真伪 .....	10
2010国内医疗信息化新契机 .....	10
上海市政府批准成立首家医药物流专业委员会 .....	15
<b>应用案例</b> .....	<b>15</b>
澳大利亚的医院采用RFID改善医疗护理质量 .....	15
美国美敦力实验室采用RFID追踪实验室工具 .....	17
<b>智慧医疗</b> .....	<b>20</b>
手机应用将成为未来数字医疗的一大亮点 .....	20
物联网“十二五”规划锁定十大领域 .....	21

## GS1 动态

### 2010年下半年GS1 总部医疗卫生发展回顾

来源：中国物品编码中心

2010年8月4日，GS1与IHTSDO（国际医学术语标准化与研发组织）签署了解理解备忘录，宣布开展患者安全和效率方面的合作。全球两大标准组织此次合作的目的是确保双方制定的标准的可兼容性。

2010年9月7日，GS1与EAHP（欧洲医院药师协会）签署了解理解备忘录，宣布双方将在提升患者安全方面开展合作。

2010年9月15日，GS1与ICCBBA（国际血库自动化议会）联合宣布于当天公布了血浆条码应用指南。该指南主要介绍了全球统一的GS1系统在实现血浆“静脉到静脉”追溯管理方面起到的作用。

2010年10月19日，GS1医疗卫生工作组成立医疗卫生供应商咨询委员会（HPAC），该委员会的专家来自于各国医疗卫生供应商。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3848>

### 美国医疗卫生产业采用GS1标准提高安全性并降低成本

来源：中国物品编码中心

经过几十年的讨论、研究和试点，得出如下结论，医疗卫生供应链上的产品数据属性必须通过标准化才能实现同步。鉴于国际物品编码协会（GS1）所提出的GS1标准在快速消费品等行业的广泛应用，以Premier医疗卫生联盟为代表的全球众多医疗卫生行业协会与GS1开展了紧密合作以确保医疗卫生供应链上产品基本信息的准确性与一致性。通过采用GS1标准，提升供应链效率，降低供应链成本，提升医疗服务质量。

#### 一、背景

目前，由于医疗产品和医疗器械缺乏统一的、标准的标识方法，因此，对于有问题的产品和/或存在潜在危险的医疗器械品，药企难以进行召回。经调研显示，医用产品基础数据——产品电子说明书（包括医用产品生产企业的名称、配送环节等）的信息是不准确的，而且部分信息已经过时了。这就使得电

子健康记录（EHR）、射频识别技术（RFID）和其它高可视化技术的收益大打折扣。医疗信息供应链上各环节企业承受了巨额损失，同时也使供应链效率低下，最终危害患者健康。

2008 年，美国官方统计得出，美国医疗卫生总开支达到 24,000 亿美元，占国民生产总值的 17%；医药产品供给成本约为 2000 亿美元，占医院经营性开支的 40%，是医院第二大项开支；每年由于低效的工作流程、重复性工作、订单和发票的错误以及过时的信息技术造成的资金浪费超过 110 亿美元。造成这些问题的罪魁祸首就是不良的医用产品数据。

大多数专家认为供应成本的增加和医疗卫生供应链低效的另一个原因就是医疗器械缺乏唯一标识（UDI）。这个问题造成支付账户的错误以及价格方面的问题。同时，临床医生不得不花费大量的时间来搜索正确的产品信息。

当企业和专家深入了解了目前医疗卫生行业数据的混乱程度后，他们提出了一个相同的问题，那就是，同样作为市值数万亿美元的日杂、五金、零售等行业的供应链为何运转良好，为什么产品的信息可以被准确地传递到供应链各个环节，秘密何在？

## 二、Premier 健康联盟采用 GS1 医疗卫生供应链标准

企业领导者们正设定长期战略以应对现有医疗卫生供应链中存在的严重问题。在过去几年里，许多有影响的组织，包括供应商、团购者和行业协会都在呼吁整个行业采用一套全球通用的数据标准和系统来实现产品的数据同步。2007 年，美国国会批准采用一个单独的 UDI 系统。

鉴于 GS1 标准的全球通用性以及向日杂、五金、零售等行业的成功应用经验，众多医疗卫生行业组织表示支持采用 GS1 系统中的三个标准，即全球贸易项目代码（GTIN）、全球位置码（GLN），以及全球数据同步网络（GDSN）。他们相信，将以上 3 个标准成功应用到医疗卫生领域后，供应商和零售商产品的信息将更加清晰、可视，从而实现医疗产品在整个供应链上的追溯，同时提升医疗卫生供应链效率，实现医院与供应商之间以及供应链任意环节之间的信息交换，减少供应链成本，增加利益相关方收益，最终提升患者安全。

2006 年，为了改善医疗服务质量、节约成本，Premier 医疗卫生联盟（由 2100 多家非盈利医院组成的联盟）开展了医疗器械追溯和召回情况调研。结果

显示，医院难以实现对医疗产品和器械的召回，现有的大部分召回主要凭借医院的“直觉”来实施。本次调研 80% 的反馈者相信 UDI 的推广可以实实在在提升患者安全。

2008 年 7 月，Premier 医疗卫生联盟对外声明，与之合作的国内供应商必须在五年内采用 GS1 标准，并同意使用 GLN（2010 年以前）和 GTIN（2012 年以前）。

Premier 医疗卫生联盟的实施计划如下：

- 2008——行动开始，开展培训，修订合同内容，使其符合标准要求；
- 2009——要求供应商接受全球位置码（GLN），供应商逐步在其产品上采用全球贸易项目代码（GTIN）；
- 2010——要求所有供应商认可并使用全球位置码（GLN）；
- 2012——要求供应商在所有产品上使用全球贸易项目代码（GTIN）。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3848>

## 医疗卫生行业产品追溯项目在澳大利亚成功完成

来源：中国物品编码中心

### 1、背景

创立已有 35 年的 CH2 是澳大利亚最大的国营医疗卫生服务供应商，与国内 11,000 多家机构开展贸易。

CH2 在全国范围内拥有 7 个仓库，仓库中存放有医疗外科用品、药品、医院耗材和医疗设备。产品在储运过程中，公司必须严格遵守联邦政府和州政府的法律法规，其运营也受到严格的要求。CH2 的用户遍布全国各地，主要客户包括公立或私立医院、养老院、个体经营者、专科医院、病理学家、兽医、理疗医师以及联邦和州立政府部门（如武装部、应急服务和司法部门）。公司产品目录有 32000 多条（即 32000 种 SKU），每个月要完成 40000 多个订单，运输三百多万件产品，月销售 320000 多种产品（SKU）。内部配送准确率超过 96%，准时到货率达 95%。

### 2、CH2 产品召回流程

CH2 产品召回的形式可以分为全部产品召回、单个或批量产品召回、供货商下架或提出安全警告。

实施召回时，CH2 严格遵守澳大利亚《治疗产品管理实施指南》和《治疗类产品统一召回流程》。召回流程如下：

- CH2 分支机构确定哪个地点的库存产品存在问题产品
- 所有有问题的库存商品必须被隔离，避免问题产品流向客户
- 向 CH2 具体人员提交特定时期内购买问题产品的客户名单
- 通知相关客户并要求他们自动参与问题产品的回收
- 根据制造商制定的程序做好召回产品的返厂和更换

### 3、产品召回过程中存在的问题

首先，澳大利亚医药和制药企业的工作主要以手工为主，因此，在召回过程中，供货商和他们的客户需要花费大量的时间对产品进行区分和定位。一旦出现问题产品，企业不得不指派专人逐个医院、逐个病房、逐个产品地排查，否则很难找到相应的产品。这给事故的发生留下了隐患。

其次，产品代码不统一。每家企业都在使用自己的专用产品代码，该代码不能在整个行业内进行数据交换，据 CH2 此前进行的调研显示，如果采用卖方专用代码，CH2 相匹配的标识仅有 3.12%。

### 4、解决方案

就产品召回过程中存在的问题，CH2 在与其供应商和客户沟通后，启动了一项为期十年的项目。为了推动这个项目，CH2 与 GS1 澳大利亚开展积极合作，GS1 澳大利亚向 CH2 的供货商进行培训，帮助他们正确使用 GS1 全球贸易项目代码 (GTINs) 来标识产品，使用全球位置码 (GLNs) 作为运输/定价记录的基准，将系列货运包装箱代码 (SSCCs) 用于物流单元(仓库和配送中心)产品的追溯。

#### 供应链改革第一步：采用电子报文

2007 年，CH2 的 900 多家供应商中，没有一家企业使用电子报文。作为供应链改革的第一步，CH2 与七家供应商开始使用电子报文（使用 GS1 EANCOM 标准下订单、回复订单），使用全球贸易项目代码 (GTINs) 标识产品，使用全球位置码 (GLNs) 标识位置。由于采用全球贸易项目代码 (GTIN) 用作产品的唯

一标识，启用电子报文两个月后，信息交换准确率达到 100%。使用全球贸易项目代码（GTIN）还带来另外一个好处，即帮助 CH2 及其合伙人克服了长期困扰医疗卫生行业的不同的度量单位问题。

电子报文的应用为 CH2 的整个供应链带来了积极影响，实现了“将正确的产品在正确的时间送到正确的地方”。CH2 下一步计划是要求其所有的供应商都使用电子报文进行贸易。电子报文中将提供含有批次号、有效期、SSCC 标签的发货通知。如果该目标能够实施，CH2 估计能节省 45%的收货时间。

### 供应链改革第二步：条码扫描技术的应用

作为供应链改革的第二个步骤，CH2 将在产品接收、入库、拣选和包装环节上推广条码扫描技术。

CH2 与已经使用 GS1 条码的供货商合作，将产品信息准确录入到数据库，并基于数据库信息实现产品扫描。对于尚无 GS1 条码的产品，CH2 应用内部编码和外包装（纸）箱条码标签进行产品追踪，确定它们在仓库中的位置。但是，使用 GS1 条码取代内部编码和条码是 CH2 发展的方向。

随着企业获得的利益越来越清晰，CH2 的最终目标是让所有的商品都携带条码。通过在 CH2 的仓库中使用条码扫描程序，仓库拣货员每天可挑选并包装的产品种类超过 400 种，这与没有使用扫描时的员工效率相比有着显著提升。

目前，CH2 的 240 多家供应商已经使用 GS1 全球贸易项目代码（GTINs）和其它的 GS1 编码。然而，指导余下的 900 多家供应商采用 GS1 编码体系将是一项艰巨的工作。为解决这一问题，CH2 与 GS1 合作开展了供货商的动员和培训工作。

### 5、展望

CH2 将竭尽全力在其自身业务以及与合作伙伴开展的业务中推行 GS1 系统。GS1 标准的使用，将有助于推动整个产业的向前发展，更加有助于保障患者的安全。CH2 将继续与供应商一起推动 GS1 电子信息交换的应用，并鼓励他们将 GS1 条码应用于各包装级上。

CH2 坚信，生产商与零售商通过采用 GS1 标准，改善数据交换方式，一定能减少整个供应链中货物的滞留，有助于提高患者安全。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?id=3849>

## 政策法规

### 数字化医疗设备被列入装备制造业“十二五”

来源：中国医疗器械信息网

在中国机械工业联合会草拟的装备制造业“十二五”规划中，民生用机械装备、高端装备被列为“重点发展任务”。其中，民生装备是首次被列入装备制造业的五年发展规划(草拟)中。

这里提到的民生装备不是通常所说的民生用消费品，而是与人的生命与健康密切相关的投资类产品。当前所提出的民生装备发展的重点，大致包括六个重要组成部分：

一是现代化农业装备。包括节水灌溉设备和精准农业设备、食品安全设备、农副产品深加工设备、食品饮料加工技术与设备、农业生物资源化设备。

二是为消费品的现代化生产和流通提供的完整解决方案。针对日用化工、食品深加工、妇幼用品等快速发展的民生用品领域，完善其工艺流程，提升其现代化水平，实现生产加工、质量控制、产品包装和物流配送各生产环节装备的自动化、精准化和智能化，提供用户企业完整的解决方案。

三是安全应急救灾设备。包括应急抢险和救援设备、消防设备、煤矿安全与应急设备、搜救设备、生命探测仪、消防泵阀、灭火机器人、建筑消防保安设备等。

四是环保和生态建设设备。包括大气治理设备、城市污水污泥处理设备、城市垃圾处理设备、海水淡化设备、环境在线监测设备、草原生态建设设备等。

五是生物制药设备。包括分析仪器、生物反应器、药品生产线等。

六是生命健康和医疗诊断设备。包括数字化医疗设备、医院信息化设备、用于医疗的微型机器人及针对老年人及病人生活自理需要的服务机器人、远程健康诊断系统、家庭医疗智能系统等。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3841>

## 我国药品医疗器械出口质控指南陆续发布

来源：中国医疗器械信息网

为了应对国际市场医保产品入市标准的提高，医保商会相继制定出《输液泵/注射泵出口质量控制指南》等各品类产品出口质量指南。

国际经济形势的复杂性、国际需求的不确定性，以及日渐紧逼的贸易保护主义，正逼迫我国医保类出口商品面临一场“突围之战”。

“目前国际贸易形势的复杂化已经渐成常态，未来，我们将不定期地针对医保出口商品各个品类推出相关的质量控制指南，为企业提供借鉴。”中国医药保健品进出口商业协会（以下简称医保商会）秘书长崔彬向《医药经济报》记者透露，在“调结构、转方式”的基础上，为进一步提高医保商品的出口质量，商务部指令医保商会继《保健品出口质量控制指南》与《一次性注射器出口指南》编撰工作后，再次推出《输液泵/注射泵出口质量控制指南》，以应对相关品类市场日趋提升的准入标准给我国医保出口企业带来的难题。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3840>

## 医疗器械监管：在磨砺中前进

来源：中国医疗器械行业协会

回顾医疗器械监管“十一五”历程，岳伟感触很深：“这个五年，医疗器械监管走的是一条从低谷起步，步步攀登的道路，虽然经历了一些挫折，但依然取得了令人骄傲的成绩：开展了医疗器械专项整治，加固了以标准、检测为

核心的技术支撑体系，搭建了体外诊断试剂监管框架，出台了《医疗器械生产质量管理规范》，等等。可以说，五年来，医疗器械监管是在磨砺中前进。”

的确，“十一五”期间，我国医疗器械监管从法规体系建设到基础工作进展，从检测体系建设到日常监管，从注册管理到不良事件监测等各个方面均取得突破性进展，推动着医疗器械监管事业前进的步伐。

——法规建设的进展。2006 年，《医疗器械监督管理条例》修订工作启动。5 年时间里，相关部门先后组织开展了 34 项重点课题调查研究。今年 9 月，国务院法制办就《医疗器械监督管理条例（修订草案）》向社会公开征求意见。2007 年，国家食品药品监督管理局发布了《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》、《体外诊断试剂生产企业质量体系考核评定标准》，完善了体外诊断试剂监管法规体系，为加强体外诊断试剂生产企业质量管理体系监管提供了依据，为实现全过程监管，不断推动体外诊断试剂产品质量水平的提高和产业的健康发展奠定了法规基础。2009 年 12 月，国家食品药品监督管理局出台了《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及其配套文件等一系列规范性文件，为从源头抓质量，实现从监管最终产品向全过程监管的转变，不断推动医疗器械产品质量水平的提高和医疗器械产业的健康发展奠定了法规基础。

——标准建设的进展。近 5 年来，医疗器械标准化工作得到了前所未有的发展。2004 年以前，我国一直没有医疗器械方面的标准物质。“十一五”期间，国家食品药品监督管理局成功申请了国家财政专项《国家医疗器械标准品、对照品标定及复核项目》，开创了医疗器械领域标准物质，尤其是医用临床检验实验室及体外诊断系统标准物质研制的新局面。目前，正在研制的医疗器械标准物质已有 20 余种。其中，环氧乙烷标准物质已经获得批准，成为首个获得批准的医疗器械标准物质。2009 年，全球爆发甲型 H1N1 流感。为应对这一突发公共卫生事件，国家食品药品监督管理局与卫生部门联手建立了与传染病诊断相关的甲型 H1N1 流感病毒核酸国家参考品，并已获批准。这一工作的完成为我国建立快速重大传染病联防联控体系奠定了基础。这也是医疗器械标准化建设在“十一五”期间的突出成绩和重大贡献。2009 年 12 月，国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心成立。截至 2009 年 12 月，我国已发布医疗器械国家标

准 180 项，行业标准 727 项，覆盖了医疗器械产品分类目录中所包括的 306 类医疗器械产品，初步形成了具有一定覆盖面的标准体系。

——注册审评的进展。随着行政法规、规章的充实和注册工作程序的完善，医疗器械注册审批程序改变了原来行政受理、技术审评、行政审批“捆绑”的模式，实现了分段管理，即行政受理、技术审评和行政审批三者分离。在审评审批工作中推行“三制一化”，即实行审评人员主审集体负责制，防止个别人滥用权力；实行审评审批责任追究制，强化对违法审批行为的责任追究；实行审评审批检验人员公示制和回避制；推进审评审批信息化建设，全面推行网上受理、网上审批、网上公示。实行分段管理，推行“三制一化”，为保证医疗器械注册工作公开、公平、公正，打下了良好基础。

——日常监管的进展。为解决长期以来一直存在的重审批轻监管问题，加强医疗器械生产企业的日常监管工作，保证医疗器械产品质量，国家食品药品监督管理局于 2006 年修订发布了《医疗器械生产日常监督管理规定》，明确了国家及省、市、县各级监管部门的日常监管职责，明确了日常监督检查的范围、重点、内容、频次时间安排和监督检查要求。为切实加强高风险医疗器械生产企业的生产监管工作，近 5 年来，国家食品药品监督管理局还陆续组织了血管内支架等重点品种的生产质量管理体系专项检查工作。2009 年，国家食品药品监督管理局组织对近年来陆续发布的重点监管品种进行了重新筛选、审核，修订发布了《国家重点监管医疗器械目录（2009 年版）》，为各级监管部门实施高风险产品重点监管提供了依据。

——不良事件监测的进展。2006 年，国家食品药品监督管理局发布了《关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告》，除了要求进一步加强医疗器械不良事件监测工作以外，还提出了医疗器械不良事件监测及召回的相关要求，初步建立了医疗器械召回报告制度。2008 年 12 月 29 日，《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》由国家食品药品监督管理局和卫生部联合颁布实施，填补了不良事件监测和再评价工作法规的空白。2005 年～2009 年，国家中心数据库每年收到的可疑不良事件报告数从 1887 份增长到了 60305 份，累计共 121607 份。截至 2009 年年底，全国共落实了 34 个省级监测机构，部分地

区成立了地市、县、乡级监测机构，其中，下级监测机构覆盖到市级的有 11 个，覆盖到县（区）级的有 13 个，覆盖到乡（镇）级的有 4 个。

.....

在磨砺中前进，在前进中突破。正是这一个个突破，不断夯实着医疗器械监管进步的基础。下一个五年，必将取得新的突破。（岳伟，上海市食品药品监督管理局医疗器械安全监管处处长。）

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3845>

## 行业动态

### 明年基本药物将有“身份证” 可帮助公众辨真伪

来源：中国医药信息网

从明年 3 月 31 日起，国家食品药品监督管理局将在全国范围内启用药品电子监管码系统，率先对基本药物实现电子监管，再逐步向所有药品推广这一监管形式。

在今天召开的打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品专项行动会上，国家食品药品监督管理局副局长边振甲表示，通过药品电子监管码这个药品的惟一“身份证”，监管部门可以实施全过程的监控，公众也可以通过电子监管码辨别药品真伪。

据介绍，食品药品监管部门已经与医药企业开展合作，企业为监管部门提供确切的假药线索和先进的假药鉴别技术支持，提高了打假工作效率。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3843>

### 2010 国内医疗信息化新契机

来源：科讯网

看病难、看病贵，是目前社会普通家庭都会碰到的问题，常常是一场突如其来大病就会拖垮一个中等收入的家庭。如何解决这样一个密切关系民

生，且迫切需要解开的难题？作为支撑深化医药卫生体制改革“四梁八柱”的八柱之一，建立实用共享的医药卫生信息系统被明确纳入新医改方案中。

### **政策篇：3521 工程，卫生信息化“十二五”规划初定**

医改的主导力量无疑要靠政府的强力推进。医疗信息化的发展同样要关注政府导向这个风向标。继 2009 年 4 月正式发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011 年）》（新医改方案），以及 2009 年 12 月 1 日正式发布并执行《卫生部关于规范城乡居民健康档案管理的指导意见》等之后，在 2010 年的前一天（2009 年 12 月 31 日），国家卫生部网站发出由卫生部和国家中医药管理局印发的《电子病历基本架构与数据标准（试行）》，2010 年 4 月 1 日进一步开始正式施行卫生部《电子病历基本规范（试行）》。这些标准都为各地推进医院信息化建设，配合公立医院改革试点工作做出具体规范。

除了规范标准之外，新科技、新技术同样被纳入相关卫生部门的视野。2010 年中，在卫生领域物联网与智能卡及 RFID 技术应用发展研讨大会上，卫生部信息办副主任高燕婕表示，卫生部将加强物联网技术在医疗保健、公共卫生、药品、血液等方面的应用，为百姓提供更加安全有效的医疗卫生服务。

如果没有医政、卫监等业务部门对信息化的充分重视和理解，卫生信息化将无法摆脱业务与技术“两张皮”的被动局面，如此一来，信息作为“四梁八柱之一”的先进战略构想势必无法落地。

10 月，卫生部部长陈竺在中国医学科学院医学信息研究所和卫生部卫生发展研究中心视察时指出，当今我国以 SCI 论文数为评价指标的医学科技成果已位居世界前列，但包括卫生信息化建设、卫生政策研究在内的“软科技”却与发达国家相去甚远，成为卫生发展中的“短板”。只有将“软”“硬”科技相结合，共同发展，才能实现我国卫生事业的跨越式发展。

近期，卫生部已完成“十二五”卫生信息化建设工程规划编制工作，初步确定了我国卫生信息化建设路线图，简称“3521 工程”，即建设国家级、省级和地市级三级卫生信息平台，加强公共卫生、医疗服务、新农合、基本药物制度、综合管理 5 项业务应用，建设健康档案和电子病历 2 个基础数据库和 1 个专用网络建设。

### **厂商篇：市场引爆厂商急攻医卫信息化**

政策出台了、方案发布了，各级医疗卫生部门、各大小医院及卫生服务机构开始进入统筹规划、调研论证、制订预算……2010年，我们仿佛已经闻到市场真正大规模爆发的味道，各大小厂商们在医疗信息化市场的角逐将进入实质性阶段。

这一市场究竟有多大规模呢？根据新医改方案：为了实现改革的目标，经初步测算，2009—2011年各级政府需要投入8500亿元，其中中央政府投入3318亿元。而根据IDC的分析预测，2010年我国医疗整体IT硬件、软件与服务市场投资规模将达到120亿元，2007~2011年，我国医疗行业信息化投资规模的年复合增长率有望达到17%。另据卫生部统计信息中心主任饶克勤表示，新医改8500亿元的投资中，信息化建设投资的比例“肯定不止100亿”。所有数据指向，超百亿规模的医疗信息化市场吸引着无论是国外还是本土，无论是经验丰富还是初涉医疗卫生信息化领域的各个企业。

新年伊始，戴尔与IBM就纷纷通过收购来加大自己在这一领域的筹码。1月8日，戴尔在京宣布其医疗战略，以深耕区域医疗卫生信息化的姿态，在中国市场走出业务转型的第一步，全面进军IT服务业。2009年9月21日，戴尔以39亿美元将IT服务商佩罗系统揽入怀中。10月12日，戴尔又通过佩罗曲线收购中国规模最大的外资管理咨询公司——毕博中国。目前，戴尔佩罗服务团队已经开始高效运作，协助中国卫生部制定行业标准规范，实现电子病历的共享，以及区域医疗信息的交换。

2月，IBM宣布收购美国软件公司Initiate Systems。Initiate Systems是一家为医疗健康和政府机构提供数据管理软件的公司。虽未批露交易细节，但通过收购Initiate Systems，来增强IBM医疗保健软件服务是显见的。

除了收购，各大小厂商也都推出了自己的医疗行业战略。5月，SAP针对中国市场推出双轨制医疗计划，此项计划主要聚焦在两个方面：一是通过分为三个阶段的转型战略以提高医疗服务质量，同时控制医疗机构的成本；与此同时，推出合作伙伴开发计划，大力丰富中国市场上的医疗卫生行业解决方案。

而用友集团则在年初确立八舰之一——用友医疗的战略地位之后，将发展重点聚焦基于健康档案的区域卫生信息平台建设，在4月29日的“服务新医改

幸福亿万人”专题研讨会上，用友详细阐释了区域卫生信息平台的整体规划、数据标准与规范、电子健康档案的构建模式及实现方法等。

### **技术篇：新技术带来新契机**

物联网、云计算、移动开发都是 2010 年大热的技术话题，在医疗卫生信息化发展的过程，这些新技术、新科技无一不是医疗卫生信息化发展的新契机。

物联网在医疗卫生领域的条码化病人身份管理、移动医嘱，诊疗体征录入、移动药物管理、移动检验标本管理、移动病案管理数据保存及调用、婴儿防盗、护理流程、临床路径等管理中，都能发挥重要作用。佩戴在每位住院病人手上的小小腕带，可以存储了关于该病人的相关信息(过敏史、每天用药和打针情况)，可帮助医生或护士对交流困难的病人进行身份的确认，只要拿着机器一刷，就一目了然。

基于云计算的低成本共享平台采用集中的系统构建，较之传统的建设模式有着明显的优势。它可以托管多种不同的应用，根据需要动态地部署、配置及回收计算机资源，实时监控资源使用情况，给广大的前端用户提供共享的计算资源和服务，在需要时重新平衡资源分配。云计算作为技术手段，能够解决业务难题，降低 TCO，并提高资源利用率，用户为何不为它买单呢？

医疗是与生命最直接相关的行业，救命如救火，一刻也延误不得。将无线技术方案应用于医疗行业之后，将能够极大地提升医院的服务能力，不仅方便医院内部的信息沟通，更重要的是能够让医生尽快对病人确诊，保障病人的生命安全。无线技术目前已经在许多国家和地区得到广泛应用和实施。无线技术在医疗中的应用主要表现在远程医疗、患者数据管理、药物跟踪、病人数据收集、医疗垃圾跟踪等方面。

### **案例篇：信息化与医疗卫生领域联姻的效应**

在政策、厂商和新技术的三重推动下，2010 年的医疗信息化建设如火如荼，一些有着探索意义和借鉴经验的案例涌现。

闵行启示：区域医疗信息化的实践 经过 4 年的建设，闵行区区域卫生平台已经显示出明显的社会效益和经济效益，这是一次以信息化为核心驱动的区域医疗改革成功案例。闵行区的医疗改革，就是把信息技术、物流管理技术、自

助服务技术、金融管理制度等最新的成果进行有机应用，使得这些技术能在为满足百姓的健康需求中，起到实际的功用。

**鄞州模式：电子健康档案的奇妙** 鄞州区医疗卫生机构信息化平台将全区 2 家综合性医院，疾控、卫生监督及妇儿保健 3 个公共卫生部门，23 个乡镇卫生院及下属的 277 个社区卫生服务站织成一张信息资源互联互通和共享的大网。这不仅实现了公共卫生、医疗单位的居民健康信息条线整合，还实现了区、乡镇与村卫生单位中居民健康信息的纵向整合。而为近 50 万农民建立起生命全周期的电子健康“活档案”，让鄞州区的社区医生在健康管理时心中更有谱。

**远程医疗：医生患者相遇“云”中** 尽管远程医疗对于患者来说似乎有些冷漠，不够人性化，然而医生们却认为恰恰相反。他们很快就接受了这一方法，因为这种方法既能与患者之间培养更密切的关系，又能教会他们自正式就医之前如何做好预前处理。“在未来数年间，将会出现一些非常有趣的趋势。我们很快会看到的趋势之一就是低成本解决方案的青睐——我认为低成本解决方案将会成为一种 SaaS 订阅模式。采用这样的模式，会提供非常好的在线互动，患者可通过即时工具预约看病，而我们将逐渐习惯于和患者在云中相遇。”

一年转眼过去，盘点 2010 年的医疗卫生信息化领域，我们看到政府在今年的重点工作是组织研究制定“十二五”卫生信息化发展规划，出台“加强医药卫生信息系统建设的指导意见”，并进一步修改完善卫生信息平台建设等一系列试行标准和规范。

在新医改方案发布后，医疗信息化市场的竞争态势更加明显。各大型医疗信息化方案提供商通过主动收购、发布产品、推出服务第一时间响应这一轮集中信息化建设的热潮。除此之外，各大小相关厂商也使出浑身解数，希望在这个巨大的市场中占到自己的位置。

这些都充分调动起积极性，各试点地区和机构，大力推进以健康档案、电子病历区域和公共服务信息平台为基础的区域卫生信息化试点建设工作，以及远程医疗试点工作。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3837>

## 上海市政府批准成立首家医药物流专业委员会

来源：中国医药信息网

日前，经上海市政府主管部门批准，上海医药物流专业委员会成立。据悉，这是全国医药商业行业中首家经政府批准的医药物流专业委员会，它将通过“交流、协调、服务、监督”职能的发挥，积极推进医药现代物流的发展。

据第一届上海医药物流专业委员会主任委员陆国平透露，医药物流专业委员会的职责：一是配合政府对基本药物的质量监管工作，加强行业自律，确保基本药物配送安全；二是配合新版GSP及《医药物流服务规范》、《药品零售企业经营服务规范》和《药品现代物流企业标准》等一系列行业规范的推出，立足行业实际，把医药物流服务规范落到实处；三是开展医药物流运行管理模式的探索和改革，加强药品冷链管理、完善企业计算机管理系统、吸纳科技企业参与医药物流的发展，把建立科学、合理的医药物流组织管理系统作为专业委员会今后的主要课题。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3844>

## 应用案例

### 澳大利亚的医院采用RFID改善医疗护理质量

来源：RFID 射频快报

【RFID 射频快报 2010年12月28日讯】澳大利亚维多利亚州的一家卫生保健提供商 Bendigo Health 正在采用一套基于 RFID 技术的实时定位系统（RTLS）帮助医院跟踪病人、监控医疗用品的温度，并且从下个月开始，它也将提高医院工作人员的安全。

Bendigo Health 是维多利亚州最大的区域卫生保健提供商，2010年7月开始部署 Wi-Fi 为基础的解决方案，在手术室管理其病人流动。上个月，它扩大了系统使用的范围，增加了医药品和血液供应物品的温度监控。医院打算于 2011年1月为医生和护士实施一套工作人员安全的系统。

这套系统运行在一个标准的 Wi-Fi 网络上，并采用了 RFID 标签和 AeroScout 公司提供的 RTLS 软件，这套系统是在 Bendigo Health 投资在手术室建立了 Wi-Fi 之后引入的。

Bendigo Health 的信息和通信技术 (ICT) 业务经理 Phil Coppin

说，医院最初希望能更好的获得手术室和工作人员使用手术室的实时数据，医院每年要处理 10000 台手术。

Bendigo Health 当地的 ICT 合作伙伴 Integrating Technology 推荐了 AeroScout 公司和其病人流动解决方案，推荐 AeroScout 公司是缘于它具有较多的行业经验，尤其是在澳大利亚经验很多。

到达手术室的时候，病人都被发放一个 AeroScout 公司的标签，提供病人的位置和移动的信息，从而使工作人员确保准时开始手术中的各项程序，并且让病人得到恰当的护理。

Coppin 说：“这套系统跟踪着病人手术的全程，从准入区域到等候区域到手术综合区到麻醉分隔间，并收集重要数据，能监管手术室里人员和资源的复杂的流动。我们希望能够更高效的给病人做手术，更好地利用我们的资源，现在我们已经看到了改善。”

AeroScout 公司的病人流动系统运行在 Bendigo Health 的现有的 Cisco 统一无线网络上。

AeroScout 公司的澳大利亚和新西兰的主管 Lee Lister 说，这套系统使得 Bendigo Health 的总成本降低。

这套系统采用了 AeroScout 公司的 T2 有源标签，符合 802.11 标准，工作在 2.4 GHz。信息从 Wi-Fi 网络上的标签传输到 AeroScout 公司的 MobileView 软件上，所有电脑显示器上的员工都可以获取到信息。

Bendigo Health 在手术室成功部署了这套系统之后，铺平了系统的拓展之路。后来这家医院注意到了温度监控的解决方案，并立即开始调查这一潜能。



医院里的冰箱和冷库用来存储重要的医疗用品，比如血液和药品，这些物品的温度下必须不断监控并在定期记录下来，以确保它们处于可正常的温度范围之内。目前，这一工作由工作人员手动执行，是一个耗时的任务。

Coppin 说：“为了遵守定期记录的要求并防止昂贵的药品变质，我们想寻找一个实时温度监控解决方案，最后，Bendigo Health 选择在冰箱和冷库里安装了 AeroScout 公司的 T5a 有源温度传感 Wi - Fi 标签。”

Coppin 说：“我们药房里的温度监控于 2010 年 11 月安装完成，病理科的温度监控将于 2011 年 1 月完成，温度监控解决方案的实施将节省前几年药品因变质而造成的成千上万美元的损失，我们的定期记录也会更有效。很明显，有很多的冰箱可能还需要给予更多的关注，看看它们在一天之中温度的上升和下降是否在温度范围之内。”

人员安全解决方案将于 2011 年 1 月在 Bendigo Health 的心理护理健康区域推出。工作人员将采用 AeroScout 公司的 T2u 有源标签，同时使用 Wi-Fi（802.11 标准，2.4 GHz）和超声波（40 kHz）技术来确定人员位置。

当有紧急事件或有胁迫的情况发生时，标签上的呼叫按钮可以触发警报来提示同事们。需要帮助的人员的实时位置随警报一起发送出去，将有助于 Bendigo Health 提高员工的安全，并改善患者的护理质量。

Coppin 说：“我们正在调研这套系统的其他用途，包括跟踪高价值重要设备，采用标签来监控病人的位置并把相关信息输入到病人的管理系统里。”

AeroScout 公司的 Lister 说，Bendigo Health 的部署成功展示出在医疗护理中使用 RTLS 系统的重要性。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?id=3836>

## 美国美敦力实验室采用RFID追踪实验室工具

来源：EPCglobal China

当美国美敦力公司（Medtronic, Inc. 总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案）电子系统设计部（ESD）的实验室主管 Carl Closmore 考虑采用技术定位下属三个实验室的 2,600 件电子工具时，他拜访了其它一些同样需要管理

大量工具的公司，希望了解他们如何解决这个问题。然而，他发现其它实验室有着类似的难题 – 经常需要肉眼寻找工具的位置，如四处查看工程师的工作站和文件堆，发送批量电邮寻求帮助。定位那些需要校准或维修的工具通常要花费几周的时间，即使这样，也不能保证每件工具都能被找到。这是许多实验室普遍面临的难题，Closmore 称，无法有效定位设备除了耗时外，还影响效率，打击工作人员的积极性”。

因此，在自动识别系统集成商 AbeTech 的帮助下，Closmore 开始设计一套 RFID 方案，用于追踪实验室工具，了解设备离开实验室的时间及负责人员。这套方案采用 AbeTech 的手持机、固定 RFID 阅读器和软件，已实施三年了，Closmore 称。在此期间，系统节省了原先搜索丢失设备的所需几千个小时的时间。近日，美敦力另一个独立的部门也部分采用了这套方案（只采用手持机），其它部门也正筹划实施这套方案。

美敦力的医疗技术和设备享誉全球。三个 ESD 实验室共雇请了 38 位技术员和 47 位工程师，设计和测试公司开发的所有可植入心脏起搏系统和去颤器。三间实验室共有 100 多个工作台，分布在 15,000 平方英尺的空间。不仅技师和工程师需要了解设备的位置 – 如手持仪表、分析器和示波器，Closmore 每个月也需要找到 150 件需要校准的工具。Closmore 最初考虑采用条码方案或手工工具库（将没有使用工作存储起来，以备技师和工程师使用），然而，这两种方式仍然要求人力和时间登记工具的取出和丢失物品的查找。

Closmore 最终选择了 EPC Gen 2 无源超高频标签，并在三个实验室的出入口安装 ThingMagic Mercury 固定阅读器。在各个出入口，一台阅读器与四支天线相连，其中两支天线安装在出入口正门近天花板的墙上，两支安装在门里面近天花板的墙上。Closmore 还在门上方安装动作检测器和摄像机，所有设备都与 AbeTech 软件（集成进 Medtronic 后端管理系统）有线相连。AbeTech 软件管理 RFID 阅读器、动作检测器和摄像机的数据，并编译信息，使工作人员可以在 Medtronic 数据库查看相关数据。实验室也配备几台含盖革计数器功能的 Symbol MC9090R6 手持阅读器，当靠近特定 RFID 标签时，阅读器以较大频率发送嘀嘀声，这样 Closmore 可以轻易定位出所需校准的工具。

每个月，Closmore 打开手持阅读器 - 与 Medtronic 现有的管理软件 Wi-Fi 相连，获取需要校准、检测或维修的设备清单。手持机开始读取附近的 RFID 标签，当检测到标签 ID 码与清单中某个号码匹配时，设备发出嘀嘀声。当 Closmore 拾起该贴标的设备时，他按下手持机弹出的提示进行确认，该设备接着从清单上去掉。如果阅读器检测到附近多个设备，工作人员必须在手持机显示屏上逐个进行选择，并将设备放入在推车里（送往公司计量部 - 负责校准和维修测试工具）。当所有的设备完成定位后，这套系统自动升级指示所有所需设备已取回。

当推车推向实验室出口时，大门的动作检测器检测到人员的靠近。阅读器读取各个标签的唯一 ID 码，AbeTech 软件指示摄像机对推车人员进行拍照。如果推车接着通过出口，四支天线判断标签的方向（在文中这个例子里，设备离开实验室），并发送该信息给软件。这样，软件不仅存储详细的工具取出记录，还保存相应人员的图片。

如果工作人员携带一件工具靠近门口，但没通过大门，动作检测器也会指示 AbeTech 软件进行拍照。然而，如果门另一侧的第二套天线没有检测到标签，系统判断设备没有取走，从而不保存图片。

当设备从计量部返回时，再次经过门式阅读器，软件升级指示所有设备已还近回实验室。

员工可以利用软件判断某件设备是否在其中一间实验室，如是是，手持机的计数器功能可以用于定位设备的位置。

根据设备的尺寸，不同大小形状的设备采用的标签各不相同。最小的标签是 Confidex 的 Steelwave Micro 金属用标签，尺寸相当于一片 Trident 口香糖。这套系统应用面临的一个挑战是读取精确率。由于出于美观考虑，天线不是安装在与推车同等高度的墙上，而是近天花板，Closmore 解释称，标签读取距离为 3 - 4 英尺，目前的大门的读取率约为 93%。

采用 RFID 系统之前，Closmore 估计每月搜索需校准或维修的工具需花费 40 个人工小时，现在平均只要 2 - 3 小时。之前，定位离开实验室的工具需要几天或几周的时间，现在只需 20 分钟，甚至更少。系统的软硬件和安装共花费了 \$100,000，很显然物有所值，Closmore 称。

最近，美敦力的临床神经部及环境健康和安全部也将应用这套系统的手持机部分定位贴标设备。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?id=3846>

## 智慧医疗

### 手机应用将成为未来数字医疗的一大亮点

来源：中国医疗器械信息网

“中国工程院工程科技论坛”近日在杭举办，来自全国各地百余家医院的院长以及十多位院士，共同探讨数字医疗的应用趋势。

数字医疗是什么？电子挂号、叫号取药，这些是目前已经在各大医院应用的数字医疗服务。在未来，数字技术还将参与整个医疗过程，参与的范围也将越来越广。省卫生厅副厅长马伟杭在论坛上说，简言之，数字医疗就是可为患者看病带来更多便捷和安全的电子医疗技术和服。

在论坛上，卫生部医管司、统计信息中心、上海市科委、浙江省科技厅、浙江省卫生厅和浙江省科协等部门负责人为数字医疗的发展作了时间规划。

按照卫生信息化的十二五发展规划，希望在未来的5年中，首先让大家享受到便捷的电子病历。让看病的人，不用再带着所有检查报告在各地辗转。其中一个亮点就是手机的应用。

中国工程院原副院长邬贺铨院士说，2012年全球将有半数人使用手机，数字卫生就是把许多医疗信息，直接传送到手机上。今后病人可能带着手机，就能看病了。

比如，患者做完检查后，就不用等检查的书面报告出来，再带着报告单给医生看，可直接从手机上读取报告，省去在多个报告室之间奔走的时间；再比如，患者的用药禁忌，过往的病历资料，医生都可通过患者手机查阅，既省时间，又节约纸张、低碳环保，还确保了信息的准确性和私密性。

除了带给患者就医的方便。对于医院来说，数字医疗也带来全新的医疗防范、安全技术。

比如，每个出厂的药品都将有自己的数字身份证，医院药房的工作人员，随时随地就能通过手机查阅真假。对于大众特别重视的新生婴儿安全，新生儿的手腕上都将佩戴一个数字腕表，查房的医生也有数字门卡，医生或家属凭门卡或手机输入密码才能进入房间，确保母婴安全。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?id=3842>

## 物联网“十二五”规划锁定十大领域

来源：RFID 射频快报

据相关专家介绍，“十二五”期间，物联网重点投资智能电网、智能交通、智能物流等十大领域，其中“十二五”期间智能电网的总投资预计达 2 万亿元，居十大领域之首，预计到 2015 年将形成核心技术的产业规模 2000 亿元。据悉，按照原定的时间表，物联网“十二五”规划将在元旦前后出台。

据相关专家介绍，十大物联网应用的重点领域分别是智能电网、智能交通、智能物流、智能家居、环境与安全检测、工业与自动化控制、医疗健康、精细农牧业、金融与服务业、国防军事。

十大领域中智能电网的投资总额最大。据悉，自 2009 年开始至 2020 年，我国“坚强智能电网”将分为三个阶段发展，从初期的规划试点阶段到“十二五”期间的全面建设阶段，“十三五”时期的引领提升阶段，智能电网建设总投资规模约 4 万亿元。2011-2015 年为规划的全面建设阶段，此阶段投资约 2 万亿元，2016-2020 年智能电网基本建成阶段的投资 1.7 万亿元。预计到 2015 年建成 50 个面向物联网应用的示范工程，5 到 10 个示范城市，形成核心技术的产业规模 2000 亿元，其中传感器 100 亿元，系统和试验检测 700 亿元，芯片、中间件和集成模块及设备产业的产业规模 600 亿元，工程实施、服务开发系统和运维 600 亿元。

国家发改委副主任张晓强在 10 月 28 日出席 2010 中国国际物联网（传感网）博览会时表示，国家“十二五”规划已经明确提出，要发展宽带融合安全

的下一代国家基础设施，推进物联网的应用。据悉，发改委已委托中国工程院组织专家编写物联网“十二五”规划，工业和信息化部也已经将物联网规划纳入到“十二五”的专题规划，现在正在积极研究和推进。

另据了解，目前智能交通每年以超过 1000 亿元的市场规模在增长，专家透露，“十二五”规划预计到 2015 年交通运输管理将达 400 亿元。

专家还介绍，目前智能电网的主要项目应用有电力设备远程监控、电力设备运营状态检测、电力调度应用等。智能交通和智能物流主要应用于在车辆信息通信、车队管理、商品货物监测、互动式汽车导航、车辆追踪与定位等。

相关信息：<http://healthcare.ancc.org.cn/Webhug/Article.aspx?&id=3835>



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