

· 论 著 ·

三家 UDI 发码机构编码规则对比分析

赵艳哲 张培茗 黎聪

(上海健康医学院医疗器械学院, 上海 201318)

【摘要】 介绍医疗器械唯一标识发展的背景和发码机构在医疗器械法规中的地位。阐述了中国物品编码中心 (GS1 China)、中关村工信二维码技术研究院 (ZIIOT) 和阿里健康科技 (中国) 有限公司的编码规则, 并且从编码标准性、系统性、实用性和可扩展性四个方面对国内三家发码机构进行对比分析。结果显示, GS1 的编码标准性和系统性比较完善, ZIIOT 编码系统性、实用性、可扩展性较好, 阿里健康在编码追溯性和可扩展性比较完善, 并且在药品编码方面积累了较多经验。医疗器械生产企业可根据三家发码机构编码的特点进行发码机构的选择, 借助医疗器械唯一标识进一步方便医疗器械在全生命周期中的识别。

【关键词】 医疗器械唯一标识; 发码机构; 编码规则

【中图分类号】 R197.39 **【文献标识码】** A

【DOI】 10.11876/mimt202004003

A Comparative Study on Coding Rules of Three UDI Coding Agencies

Zhao Yanzhe, Zhang Peiming, Li Cong. The School of Medical Instrumentation, Shanghai University of Medicine & Health Sciences, Shanghai 201318, China

Corresponding author: Zhang Peiming, Email: zhangpm@sumhs.edu.cn

【Abstract】 The paper introduces the background of the development of Unique Device Identification (UDI) and the status of coding agencies in medical device regulations. The paper expounds the coding rules of GS1 China, ZIIOT and Ali Health Technology (China) Co., Ltd., and makes a comparative analysis on the coding standards, systematicness, practicability and scalability of the three domestic coding agencies. The results showed that GS1 coding standard and systematization were relatively perfect, ZIIOT coding was systematic, practical and extensible, Ali health was relatively perfect in coding traceability and scalability, and had accumulated more experience in drug coding. According to the characteristics of coding of the three coding institutions, medical device manufacturers can choose the coding institutions conveniently, and further facilitate the identification of medical devices in the whole life cycle with the aid of UDI.

【Key words】 Unique device identification; Issuing agency; Coding rules

医疗器械品种规格较多, 在全生命周期各环节中管理难度较大。为方便管理, 各医疗器械生产和经营企业制定了各自的物品编码方法和标准, 导致国内医疗器械在流通、使用过程中信息繁杂, 耗费大量成本, 且无法实现数据统一管理。医疗器械上市后, 医疗机构对于医疗器械信息管理依然各自为战, 手工工作量较大, 管理效率低下、错误率高^[1],

管理难度增加, 亟需将分散信息聚合到一起的工具。

医疗器械唯一标识 (unique device identification, UDI) 能够从生产源头为医疗器械产品赋予统一编码, 实现医疗器械精细化管理, 提高患者的用械安全, 解决医疗器械管理过程中无码或一物多码现象。国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA) 积极推进我国 UDI 在医疗器

基金项目: 国家重点研发计划资助, 消化内镜手术机器人整机系统集成及控制策略研究 (2018YFB1307700); 上海市科委技术标准专项, 高应力条件下医用机器人关键共性技术标准体系研究 (18DZ2201900)

第一作者: 赵艳哲, 研究方向: 医疗器械法规研究, Email: 1712896086@qq.com

通讯作者: 张培茗, 博士, 硕士生导师, 研究方向: 医疗器械检测和安全评价的研究, Email: zhangpm@sumhs.edu.cn

械领域的应用^[2]，在医疗器械唯一标识系统实施中借鉴国际经验，引入第三方作为发码机构。发码机构负责编码规则制定，指导注册人/备案人实施编码^[3]。目前参与NMPA医疗器械唯一标识系统试点的发码机构有三家，分别是中国物品编码中心（简称GS1 China）、中关村工信二维码技术研究院（简称ZIIOT）和阿里健康科技（中国）有限公司（简称阿里健康）。三家参与试点的发码机构的编码规则各不相同，现对上述三家试点发码机构的编码规则进行了介绍，并对不同编码规则予以对比分析。

1 发码机构在医疗器械法规中的地位

NMPA于2019年8月发布了《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）^[4]。《规则》中明确出发码机构这一主体，这是我国首次引入第三方机构参与医疗器械监管。《规则》对发码机构的主体性质、编码管理要求和与监管机构的沟通等方面进行了规定^[4]，明确了注册人/备案人申请UDI的流程（如图1）。《规则》中未明确发码机构的退出机制，发码机构作为企业主体参与监管，是UDI系统运行的重要一环，一旦在该环节出现问题不仅影响使用该发码机构的注册人/备案人，更会严重影响监管部门对医疗器械的管理和识别。相信随着UDI系统的建设，我国UDI相关法规也会进一步完善。

目前参与我国UDI试点的三家发码机构中，中国物品编码中心(GS1 China)于1988年成立，是国际物品编码组织（简称GS1）在中国的分支结构，主要负责推广国际通用的、开放的、跨行业的全球统一标识系统和供应链管理标准，GS1在物品编码方面有较成熟的技术和丰富的经验^[5]。除我国外，GS1还被美国、欧盟、韩国、沙特等国家认定为UDI的发码机构。中关村工信二维码技术研究院(ZIIOT)于2014年成立，专注二维码技术研究和标准制订的科研服务机构，2018年成为国际代码发行

机构，由其主导成立的“统一二维码标识注册管理中心(UTC Global)”向全球统一提供二维码代码发行和注册服务。2015年8月3日成立的阿里健康科技(中国)有限公司建立了网上追溯平台“码上放心”，向企业提供产品全生命周期追溯服务^[6]，协助医疗器械监管机构制定产品追溯标准和规范，向消费者提供产品信息溯源等服务^[7]。三家发码机构中GS1 China是唯一参与试点的具有国外资源的发码机构，另外两家为我国本土的发码机构，NMPA在试点发码机构的过程中也是兼顾内外，使注册人/备案人对UDI发码机构有更多选择。

2 国内发码机构的编码规则

医疗器械唯一标识包括产品标识(DI)和生产标识(PI)。DI属于静态信息，是UDI的固定和强制性部分，是识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。PI属于动态信息，是UDI的可变和非强制性部分，是识别医疗器械生产过程相关数据的代码，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成。

2.1 中国物品编码中心的UDI编码规则

GS1的UDI编码基本由数字构成，用括号和其中的数字构成“数字分隔符”（如表1）。其DI部分全部由数字构成，分别表示为厂商识别代码、商品项目代码、校验码三部分（如图2）。PI部分可由注册人/备案人根据产品的生产管理方式，选择生产日期、批号、效期和序列号中的一种或多种信息的组合。

2.2 中关村工信二维码技术研究院(ZIIOT)的UDI编码规则

在ZIIOT的UDI编码中，“MA”代表其是ZIIOT编码。其DI由21-22位数字构成，分别为医疗器械制造商编码、医疗器械产品编码和1位校验码（如图3）；制造商编码中“156”为“国家代码”，

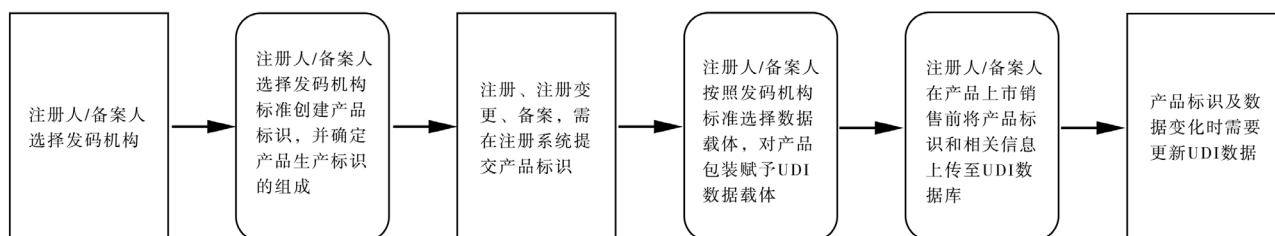


图1 注册人/备案人申请医疗器械唯一标识流程

表 1 GS1 的 UDI 编码说明

名称	应用识别符	标识类型	数据类型	组成位数	分配	最大字符
DI	(01)	包装指示符	数字	1 位	厂商分配	14
		厂商识别码	数字	7~10 位	中国物品编码中心分配和管理	
		商品项目代码	数字	2~5 位	厂商自己编制	
		校验码	数字	1 位	计算得到	
PI	(17)	有效期	数字 (YYMMDD)	6 位	厂商自己编制	6
	(11)	生产日期	数字 (YYMMDD)	6 位	厂商自己编制	6
	(10)	批号	字母 + 数字	20 以内	厂商自己编制	20
	(21)	序列号	字母 + 数字	20 以内	厂商自己编制	20

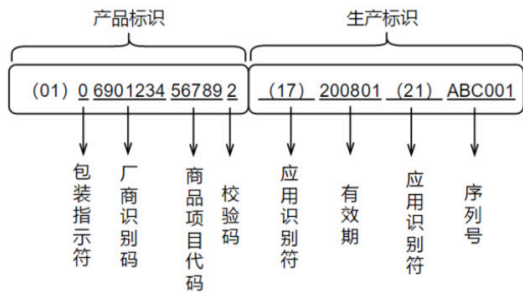


图 2 GS1 的编码示例

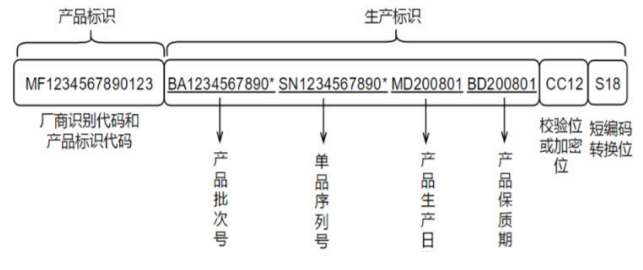


图 4 阿里健康 UDI 编码示例

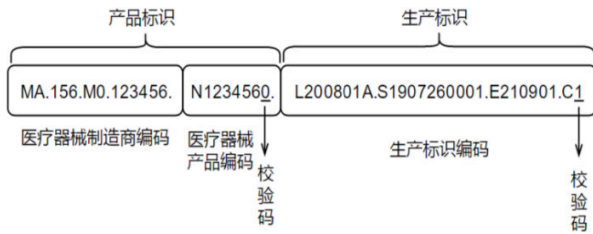


图 3 ZIHOT 的 UDI 编码示例

“MX”为 ZIHOT 的“行业代码”；其 PI 部分的应用标识符用“+ 大写字母”表示，厂商可根据产品的实际生产管理方式选择一种或多种信息来组成生产标识；在 ZIHOT 的 UDI 编码中，分隔符用“.”表示（如表 2）。

2.3 阿里健康科技（中国）有限公司的 UDI 编码规则

“MF”为阿里健康的注册机构编码，此码代表“阿里健康码上放心”的 UDI 编码。其编码分隔符用“*”来表示（如图 4）；与其他两家发码机构相比，阿里健康最大的特色是可以实现短编码，其编码方式可以通过二进制和十六进制转换，长编码和短编码之间可进行相互转化。其 DI 由厂商识别代码和产品标识代码共享 13 位字母数字构成；PI 部分由两位大写字母表示应用标识符如“BD”代表“产品保质期”（如表 3）。

3 UDI 发码机构编码规则对比分析

三家发码机构的编码规则均能满足 UDI 编码的

要求，其中阿里健康编码 DI 位数最少，ZIHOT 中 DI 的可编码位数最多，GS1 的 DI 编码不包含字母。不同发码机构编码规则中的分隔符和校验码也不相同（如表 4）。下面从国内三家发码机构对 UDI 编码方式进行对比，并从编码的系统性、标准性^[8]、实用性和可扩展性四个方面进行分析。

3.1 编码的系统性

三家发码机构的编码规则除考虑满足 UDI 编码的基本要求外，都从不同角度构建了服务体系、编码系统和追溯系统。GS1 China 系统有完善的编码体系、数据载体体系和数据交换体系^[9]。其编码体系的过程是先由公司为每个产品创建全球贸易项目代码 (GTIN) 并管理数据，然后由厂商通过信息管理 (EPR) 系统获得产品的 GTIN 订单信息，并根据其生产过程为产品赋予生产标识（如批号等）实现产品在生产过程中的产品追溯，解决了产品编码不统一的难题^[10]。

ZIHOT 注重二维码的体系建设，主导成立了统一二维码标识注册管理中心 (UTC Global)，负责开展国际二维码代码发行工作、认可评定体系建设等工作，其二维码技术可以对任何类型的对象（人、事、物）进行全球唯一二维码身份标识，保证了产品在全球范围内的扫描可识读，实现产品在流通、使用中的可追溯性^[8]。

阿里健康的追溯平台“码上放心”兼容了“中国产品质量电子监管网”和“中国药品电子监管网”的追溯标准，其体系包括完善的质量管控体系，保

表2 ZIIOT 的 UDI 编码说明

名称	应用标识符	组成	数据类型	位数	分配	最大字符
产品标识 (DI)		制造商代码 (即商品识别码)	数字	6 位	中关村机构分配	22 位
		包装指示符	数字	1 位	厂商分配	
		医疗器械产品编码 (即产品项目代码)	数字	6 位	厂商自己编制	
		校验码 (Y)	数字	1 位	标准算法得出	
生产标识 (PI)	.L	生产批号	数字 + 字母	20 以内	厂商自己编制	20 位
	.S	序列号	数字	20 以内	厂商自己编制	20 位
	.P	生产日期	数字	6 位	厂商自己编制	6 位
	.V	有效期	数字	6 位	厂商自己编制	6 位
	.E	失效日期	数字	6 位	厂商自己编制	6 位
	.C	校验位		数字	1 位 (可选)	标准算法得出

表3 阿里健康 UDI 编码说明

名称	应用标识符	组成	数据类型	分配	位数
产品标识 (DI)		厂商识别代码	字母数字	由阿里健康分配	共享 13 位字符
		产品标识代码	字母数字	由厂商自行定义	
生产标识 (PI)	BA	产品批次信息 / 批次号	字母数字	厂商自己编制	4~10 位
	SN	单品序列号	数字	厂商自己编制	5~15 位
	PL	包装层级	数字	厂商自己编制	1 位
	MD	产品生产日期	数字	厂商自己编制	6 位
	BD	产品保质期	数字	厂商自己编制	6 位
	ED	产品有效日期	数字	厂商自己编制	6 位

表4 UDI 三个发码机构编码规则的特性对比分析

名称	GS1 China	ZIIOT	阿里健康
产品标识	由 14 位数字代码组成包装指示符 + 厂商识别代码 + 商品项目代码 + 校验码	由 21 位字母数字代码组成, 包含国家代码 + 行业代码“MX” + 包装指示符 + 厂商识别代码 + 项目代码 + 校验码	由厂商标识代码 + 产品标识代码共享 13 位数字组成
分隔符	括号和括号中的数字构成了数据分割符	“.”	“*”
包装指示符	明确了医疗器械唯一标识在包装上的唯一性	没有明确说明	未提到包装指示符
校验码	1 位, 在产品标识的末位, 1 位	2 位, 分别位于产品标识末位和分隔符“.C”“后位, 各 1 位	1 位, 在生产标识末位, 两位

障送达消费者手中的产品和服务质量安全。

3.2 编码的标准性

GS1 的编码标准是基于国际通用的 GS1 标准制定的标准且编码标准比较完善。ZIIOT 制定的标准已获三大国际组织的认可, 也能面向国际使用。阿里健康目前尚未通过国际机构的认可, 所以目前, 只适合在国内范围使用。

3.3 编码的实用性

GS1 China 的应用领域比较广, 在商品面向国际和出口贸易上实用性高。ZIIOT 的二维码编码方式与生活中的使用更加贴近, 具有安全可信、互联互通、成本低廉、应用场景丰富等优势, 实用性高等优点。阿里健康在用药方面实用性高, 创建了“全球找药联盟”平台, 在药品追溯方面积累了丰富的经验。

3.4 编码的可扩展性

医疗器械唯一标识的可扩展性要求标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。医疗器械产品的编码总是伴随着市场经济的发展, GS1 China 计划将编码与互联网结合, 扩大编码体系, 从最初的一种商品编码到后来的三种物品编码物品分类编码、物品标识代码和物品属性编码^[11]。ZIIOT 为了方便对产品的可追溯, 为实现全球信息共享, 遵循可扩展性原则, 启用了万物互联编码标识命名系统——码标 (ID brand), 将二维码标识的数字串转化为直观的文字语言呈现, 通过与互联网技术的结合更快速地识读各种语言。保证了厂商在为产品编制生产标识时根据产品的实际生产管理进行赋码, 保证了编码的可扩展性要求。阿里健康把编码从药品

表 5 发码机构符合的标准性对比

	GB 12904 商品条码零售商品编码与 条码表示	GB/T 16830 商品条码储运包装商品编码 与条码表示	GB/T 16986 商品条码应用标识符	ISO/IEC15459 信息技术自动识别与采集技术 唯一标识
GS1 China	√	√	√	
ZHIOT				√
阿里健康				√

注：阿里健康注册机构编码和厂商标识代码的编码是基于 ISO/IEC 15459 标准，目前还未通过国际认证。ZHIOT 的 ID code 已经成为了 ISO/IEC 15459 国际标准的组成部分，即 ZHIOT 的 ISO/IEC 15459 标准已经被三大国际组织认可

表 6 发码机构的应用领域对比

	食品	药品	中药	保健品	化妆品	农产品	纺织品	饮料和烟草	工业制造	公共交通	消费医疗	矿和矿物	水	可燃气	城市管理	皮革制品
GS1 China	√	√	√			√	√	√				√	√	√		√
ZHIOT	√					√			√	√					√	
阿里健康	√	√		√	√	√					√					

扩展到医疗器械领域，通过搭建互联网平台实现追溯和信息的公开透明^[12]。

4 结论

发码机构作为国家引入的第三方机构，可以满足医疗器械实现 UDI 的要求。我国认可的三家发码机构中，GS1 的编码系统比较完善，编码标准较为完整，应用领域广。ZHIOT 的编码系统性高，实用性高，编码可扩展性高，编码效率高。阿里健康的追溯标准比较完善，在药品编码的实用性方面高，编码可扩展性高，但由于阿里健康暂未通过国际认证，所以目前其编码还只适用于国内流通的产品。

近几年，我国一直在积极推进 UDI 在全国范围内的实施，不断完善编码的标准性文献，统一全国数据库。但若完全实现还需要各个企业、医院、国家卫生健康委员会等机构的共同推进。发码机构也将跟随大数据时代的脚步，将编码系统与互联网结合，实现医疗器械产品在全球物流链的透明、公开。

参考文献

- [1] 胡楚锋, 陈鼎兴, 黄雄京, 等. 医疗设备质控管理中信息化技术的应用及对医疗设备质控质量的影响 [J]. 现代仪器与医疗, 2020, 26(2): 94-96.
- [2] 国家药品监督管理局. 《医疗器械唯一标识系统规则》正式发布 [EB/OL]. [2019-08-27]. <http://www.nmpa.gov.cn/>

WS04/CL2176/357715.html.

- [3] 郑晓琼. 美国 FDA 有效实施医疗器械唯一标识 (UDI) 系统的经验启示 [J]. 中国医药导刊, 2019, 21(10): 630-638.
- [4] 国家药品监督管理局. 关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告 (2019 年第 66 号) [EB/OL]. [2019-08-27]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>.
- [5] 贾志涛. 医疗器械唯一标识 (UDI) 系统实施探讨——基于 GS1 标准的应用实践 [J]. 中国医药导刊, 2020, 22(3): 201-210.
- [6] 黎聪, 张培茗, 方旭超, 等. UDI 在医疗器械全生命周期中的应用 [J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(12): 71-73+85.
- [7] 余新华. 实现产品全生命周期规范化精细化智能化管理 [N]. 中国医药报, 2019-10-08(005).
- [8] 郭哲明, 施进. 产品追溯标准化提效率助监管——GS1 编码在重要产品追溯中的研究与案例分析 [J]. 条码与信息系统, 2019, (6): 16-19.
- [9] 李君, 刘政江. 建立医疗器械唯一标识 (UDI) 编码规则的实践与思考 [J]. 中国医药导刊, 2019, 21(9): 529-532.
- [10] 谢燕娜. 用物品编码技术打造智慧监管 [J]. 条码与信息系统, 2019, (1): 45-46.
- [11] 张成海. 物品编码事业改革发展 30 年座谈会暨 2019 年物品编码工作上的讲话 (摘要) [J]. 条码与信息系统, 2019, (2): 8-12.
- [12] 张成海. 数字时代物品编码工作机遇与挑战 [J]. 条码与信息系统, 2018, (3): 8-11.