**厦门市中医院**

**医学装备管理系统改造技术与服务要求**

**UDI二次改造项目技术及服务要求:**

（一）总体技术要求

★在现有的物资系统基础上进行改造，实现UDI编码存储、扫码验货、出入库、UDI编码追溯等管理要求；

★在现有的物资系统基础上进行改造，实现医疗器械UDI编码自动识别、解析功能与国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库或其他UDI数据库对接实现数据提取、比对等工作。

（二）软件功能要求

1、项目背景

医疗器械追溯管理医院系统，是为医疗机构解决高值耗材可追溯管理管理系统，适用于所有已经采用了标准条形码一次性独立收费的耗材，UDI编码数据库由产品标识与企业的营业执照、生产许可证、产品注册证和其他产品信息共同构成。通过UDI数据库，用户可以查询到该产品相关的所有信息。医院通过系统改造实现院内医疗器械唯一标识UDI编码引用、存储及应用等改造，可以满足多个监管部门以及医疗机构自身对高值耗材可追溯管理的要求。

2、建设目标

通过系统改造实现院内医用耗材的医疗器械唯一标识UDI编码引用、存储及应用等，满足多个监管部门以及医院自身对医用耗材可追溯管理的要求。

3、详细参数要求

3.1供应商协同平台改造

平台需支持供应商进行字典维护，实现UDI静态码与院内材料编码的高效绑定，为医疗器械全生命周期管理夯实基础。供应商在备货过程当中，支持扫描或填写UDI编码进行备货及订单处理、并将医院医耗供应链的UDI管控延伸到耗材入院前。过渡阶段，没有UDI的货品，可选择暂无UDI码，系统会汇总此部分厂家和品种，由医院审核确认。

3.2物资材料管理系统高耗模块改造

要求在医院目前在用的物资系统基础上进行改造，实现UDI编码存储、扫码验货、出入库、UDI编码追溯等管理，具体如下：

3.2.1要求通过物资系统改造，实现在高值耗材验货环节，库房通过扫描配送单码进行订单验货；

3.2.2要求通过物资系统改造，实现库房在验货时可以扫电子单据二维码批量加载备货信息，并扫描高值耗材产品的UDI码实现实物逐一验货，根据明细验货完成后，可以通过用颜色标识验货完成，并且把UDI码进行储存，规避了供应链流转过程中手工录入工作量大、批号不准、产品过期等问题，实现了高效、精准、安全的采购和智能管理；

3.2.3要求通过物资系统改造，联动医院HIS,集成平台实现在高值耗材使用与收费环节，支持UDI数据直接上传医保平台或者配合HIS等系统实现udi上传医保平台，支持可以扫码扣费并获取患者相关信息，亦可通过扫码调用科室库存模式，通过UDI编码存储，实现出入库管理中的直入直出，并显示高值材料包含的详细信息；

3.2.4要求通过物资系统改造，实现高值耗材使用追溯查询，根据UDI编码追溯到高值材料的详细信息，包含：患者使用信息、高值材料信息、医嘱信息、费用单据信息、手术信息、供应商信息、生产厂家信息等。

3.2.5高值耗材二级库管理系统：

要求在现有的物资系统基础上进行改造，实现耗材二级库存管理，具体如下：

3.2.5.1要求二级库存管理可以根据配送单使用UDI进行验货，在验货完成后自动获取UDI编码和产品所有的信息，并进行存储。

3.2.5.2要求二级库管理系统可直接获取UDI编码，在库存查询界面具有UDI编码的获取、存储和应用功能。

3.2.5.3 高值耗材条码规则优化为UDI码与流水号进行拼接。

3.3物资材料管理系统低耗模块改造

3.3.1低耗大库收到供应商货物后，需支持供应商平台电子备货单，自动加载该供应商本次备货信息，支持进行货品实物UDI验收,库管依次扫码货品中包装的UDI码进行验收，库管核验信息或实物如不合格，可选择拒收理由，验收完成，系统需自动生成验收合格入库记录及不合格拒收记录。

3.3.2 低值UDI信息以中包装为主，系统储存并以中包装UDI进行追溯。

**上传卫健委接口服务与技术要求：**

1、增加数据视图SEHR\_ORG\_DRUG（检验试剂），具体字段见接口文档。

2、SEHR\_ORG\_LOWMATERIAL（低值耗材）、SEHR\_ORG\_HIGHMATERIAL（高值耗材）、SEHR\_ORG\_DRUG（检验试剂）三张视图分别新增了MEDICAL\_INSURANCE\_CODE（医保编码）字段，因“医保编码”为必填项，若部分没有对照的医保编码，需统一填写编码“000”；

3、增加数据审核功能，院内质量审核专人可对数据进行审核，经院内质量审核专人审核通过后，系统记录审核人、审核时间。

4、SEHR\_ORG\_LOWMATERIAL（低值耗材）、SEHR\_ORG\_HIGHMATERIAL（高值耗材）、SEHR\_ORG\_DRUG（检验试剂）三张表分别新增了REVIEWER（审核人/提报人），REVIEW\_TIME（审核时间）两个字段；

5、主键包括ORG\_ID（机构id）、MATERIAL\_SEQUENCE(序列号)两个字段，两个字段的组合不能重复，否则会报违反唯一性错误；

建表内容

1.低值耗材表SEHR\_ORG\_LOWMATERIAL

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指标说明** | **列名** | **数据类型** | **长度** | **小数位** | **主键** | **允许空** | **单位** | **默认值** | **说明** |
| 1 | 医保编码 | MEDICAL\_I  NSURANCE\_  CODE | VARCHAR2 | 36 | - | - | 否 | - | - | 按国家医保编码填写，若没有医保编码则填“000” |
| 2 | 上传时间 | UPLOAD\_TIME | DATE | 20 | - | - | - | - | Sysdate，即当前时间 | 机构上传耗材时间，即公示时间，包括时分秒。示例：  2024-03-0111:02:55 |
| 3 | 机构编码 | ORG\_ID | NUMBER | 12 | - | 是 | 否 | - | - | 所属机构ID，各家医院机构ID详见接口字典:医院机构  ID字典 |
| 4 | 序号 | MATERIAL\_SEQUENCE | VARCHAR2 | 500 | - | 是 | 否 | - | - | 字段以UUID或者  GUID赋值（序号作为唯一性，不可重复；数字、字母或者数字+字母作为序号都可以） |
| 5 | 产品名称 | MATERIAL\_TRADENAME | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的产品名称填写 |
| 6 | 规格 | MATERIAL\_SPEC | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的规格填写 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指标说明** | **列名** | **数据类型** | **长度** | **小数位** | **主键** | **允许空** | **单位** | **默认值** | **说明** |
| 7 | 产地分类 | MATERIAL\_CATAPLACE | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 产地分类，分为国产和进口。按照阳光采购的耗材资料，标明“国械注进”则为进 口，否则为国产 |
| 8 | 生产企业 | MATERIAL\_FACTORY | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购的生产企业填写 |
| 9 | 注册证号 | MATERIAL\_  REGISTERI  D | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购的注册证号填写 |
| 10 | 采购总额 | MATERIAL\_PRICE | NUMBER | 12 | 2 | - | 否 | 元 | - | 需填写规范的数字类型，小数点后精确到2位。示例：  8739.92 |
| 11 | 单位（包装单位） | MATERIAL\_PACK | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 单位是供应商提供为准 |
| 12 | 采购时间 | PURCHASE\_TIME | DATE | - | - | - | 否 | - | - | 采购时间不能大于当前时间。示例：  2024-03-0111:02:55 |
| 13 | 采购单价 | MATERIAL\_  UNIT\_PRIC  E | NUMBER | 12 | 2 | - | 否 | 元 | - | 按阳光采购的医院采购价填写；必须填写数字类型的数据，小数后精确到2位 |
| 14 | 采购数量 | MATERIAL\_COUNT | NUMBER | 12 | - | - | 否 | - | - | 必须填写数字类型的数据，且为整数 |
| 15 | 配送企业 | MATERIAL\_COMPANY | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 以阳关采购平台的配送企业填写 |
| 16 | 创建时间 | CREATE\_TIME | DATE | - | - | - | - | - | Sysdate | 医院系统生成数据的时间，包括时分秒。示例：  2024-03-0111:02:55 |
| 17 | 审核人编码 | REVIEWER\_CODE | VARCHAR2 | 36 | - | - | - | - | - | 审核人医院内部编码或工号（无工号可不填） |
| 18 | 审核人 | REVIEWER | VARCHAR2 | 36 | - | - | - | - | - | 上传数据前审核人员姓名（全名） |
| 19 | 审核时间 | REVIEW\_TIME | Date | - | - | - | - | - | - | 审核人确认审核时间，包括时分秒。示例：2024-03-01  11:02:55 |

2.高值耗材表SEHR\_ORG\_HIGHMATERIAL

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指标名称** | **列名** | **数据类型** | **长度** | **小数位** | **主键** | **允许空** | **单位** | **默认值** | **说明** |
| 1 | 医保编码 | MEDICAL\_I  NSURANCE\_  CODE | VARCHAR2 | 36 | - | - | 否 | - | - | 按国家医保编码填写，若没有医保编码 则填“000” |
| 2 | 上传时间 | UPLOAD\_TIME | DATE | - | - | - | - | - | Sysdate，即当前时间 | 机构上传耗材时间，即公示时间，包括时分秒。示例：  2024-03-0111:02:55 |
| 3 | 机构编码 | ORG\_ID | NUMBER | 12 | - | 是 | 否 | - | - | 所属机构ID，各家医院机构ID详见接口字典:医院机构  ID字典 |
| 4 | 序号 | MATERIAL\_SEQUENCE | VARCHAR2 | 500 | - | 是 | 否 | - | - | 字段以UUID或者  GUID赋值（序号作为唯一性，不可重复；数字、字母或者数字+字母作为序号都可以） |
| 5 | 一级类别 | MATERIAL\_  LEVEOLCAT  E | VARCHAR2 | 500 | - | - | - | - | - | 按照阳光采购系统中的一级分类字段填写 |
| 6 | 二级类别 | MATERIAL\_  LEVETLCAT  E | VARCHAR2 | 500 | - | - | - | - | - | 按照阳光采购系统中的二级分类字段填写 |
| 7 | 产品名称 | MATERIAL\_NAME | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的产品名称填写 |
| 8 | 产地分类 | MATERIAL\_CATAPLACE | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购的耗材资料，标明 “国械注进”则为进口，否则为国产 |
| 9 | 生产企业 | MATERIAL\_  ENTERPRIS  ES | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的生产企业填写 |
| 10 | 注册证号 | MATERIAL\_  REGISTERI  D | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的注册证号填写 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指标名称** | **列名** | **数据类型** | **长度** | **小数位** | **主键** | **允许空** | **单位** | **默认值** | **说明** |
| 11 | 规格 | MATERIAL\_SPEC | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的规格填写 |
| 12 | 型号 | MATERIAL\_MODEL | VARCHAR | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的型号填写 |
| 13 | 采购总额 | MATERIAL\_PRICE | NUMBER | 12 | 2 | - | 否 | 元 | - | 需填写规范的数字类型，小数点后精确到2位。示例：  8739.92 |
| 14 | 采购时间 | PURCHASE\_TIME | DATE | - | - | - | 否 | - | - | 采购时间，采购时间大于当前时间，包括时分秒。示例：  2024-03-0111:02:55 |
| 15 | 采购单价 | MATERIAL\_  UNIT\_PRIC  E | NUMBER | 12 | 2 | - | 否 | 元 | - | 按照阳光采购的医院采购价填写；必须填写数字类型的数据，小数后精确到2 位 |
| 16 | 采购数量 | MATERIAL\_COUNT | NUMBER | 10 | - | - | 否 | - | - | 必须填写数字类型的数据，且为整数 |
| 17 | 配送企业 | MATERIAL\_COMPANY | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 以阳关采购平台的配送企业填写 |
| 18 | 创建时间 | CREATE\_TIME | DATE | - | - | - | - | - | Sysdate，即当前时间 | 医院系统生成数据的时间，包括时分秒。示例：  2024-03-0111:02:55 |
| 19 | 审核人编码 | REVIEWER\_CODE | VARCHAR2 | 36 | - | - | - | - | - | 医院内部编码或工号（无工号可不填） |
| 20 | 审核人 | REVIEWER | VARCHAR2 | 36 | - | - | - | - | - | 上传数据前审核人员姓名（全名） |
| 21 | 审核时间 | REVIEW\_TIME | Date | - | - | - | - | - | - | 审核人确认审核时间，包括时分秒。示例：2024-03-01  11:02:55 |

3.检验试剂 SEHR\_ORG\_DRUG

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指标名称** | **列名** | **数据类型** | **长度** | **小数位** | **主键** | **允许空** | **单位** | **默认值** | **说明** |
| 1 | 医保编码 | MEDICAL\_I  NSURANCE\_  CODE | VARCHAR2 | 36 | - |  | 否 | - | - | 按国家医保编码填写，若没有医保编码则填“000” |
| 2 | 上传时间 | UPLOAD\_TIME | DATE |  | - |  |  | - | Sysdate，即当前时间 | 机构上传耗材时间，即公示时间，包括时分秒。示例：  2024-03-0111:02:55 |
| 3 | 机构编码 | ORG\_ID | NUMBER | 12 | - | 是 | 否 | - | - | 所属机构ID，各家医院机构ID详见接口字典:医院机构ID 字典 |
| 4 | 序号 | MATERIAL\_SEQUENCE | VARCHAR2 | 500 | - | 是 | 否 | - | - | 字段以UUID或者  GUID赋值（序号作为唯一性，不可重复；数字、字母或者数字+字母作为序号都可以） |
| 5 | 产地分类 | MATERIAL\_CATAPLACE | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 产地分类，分为国产和进口。按照阳光采购的耗材资料，标明“国械注进”则为进 口，否则为国产 |
| 6 | 注册证号 | MATERIAL\_  REGISTERI  D | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的注册证号填写 |
| 7 | 规格 | MATERIAL\_SPEC | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的规格填写 |
| 8 | 采购总额 | MATERIAL\_PRICE | NUMBER | 12 | 2 | - | 否 | 元 | - | 需填写规范的数字类型，小数点后精确到2位。示例：  8739.92 |
| 9 | 采购时间 | PURCHASE\_TIME | DATE | - | - | - | 否 | - | - | 包括时分秒。示例：2024-03-01  11:02:55 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指标名称** | **列名** | **数据类型** | **长度** | **小数位** | **主键** | **允许空** | **单位** | **默认值** | **说明** |
| 10 | 采购单价 | MATERIAL\_  UNIT\_PRIC  E | NUMBER | 12 | 4 | - | 否 | 元 | - | 按照阳光采购的医院采购价填写；必须填写数字类型的数据，小数后精确到2 位 |
| 11 | 采购数量 | MATERIAL\_COUNT | NUMBER | 12 | - | - | 否 | - | - | 以院内系统为准；必须填写数字类型的数据，且为整数 |
| 12 | 产品名称 | MATERIAL\_TRADENAME | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购系统中的产品名称填写 |
| 13 | 生产企业 | MATERIAL\_FACTORY | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 按照阳光采购的生产企业填写 |
| 14 | 单位（包装单位） | MATERIAL\_PACK | VARCHAR2 | 500 | - | - | - | - | - | 单位是供应商提供为准 |
| 15 | 配送企业 | MATERIAL\_COMPANY | VARCHAR2 | 500 | - | - | 否 | - | - | 以阳关采购平台的配送企业填写 |
| 16 | 创建时间 | CREATE\_TIME | DATE | - | - | - | - | - | Sysdate，即当前时间 | 系统获取的当前时间，包括时分秒。示例：2024-03-01  11:02:55 |
| 17 | 审核人编码 | REVIEWER\_CODE | VARCHAR2 | 36 | - | - | - | - | - | 医院内部编码或工号（无工号可不填） |
| 18 | 审核人 | REVIEWER | VARCHAR2 | 36 | - | - | - | - | - | 上传数据前审核人员姓名（全名） |
| 19 | 审核时间 | REVIEW\_TIME | Date | - | - | - | - | - | - | 审核人确认审核时间，包括时分秒。示例：2024-03-01  11:02:55 |

**医保UDI接口改造：**

为进一步规范医保药品流通市场，确保药品管理的高效性和群众用药的安全性，厦门医保局在国家局和福建省局的全力支持下，正积极、有序地推进定点医药机构医保药品与耗材的智能识别应用试点工作。

现根据第一批试点情况整理以下接入指引内容，供各定点医药机构参考，机构可按照以下规范进行药品追溯码和耗材UDI信息的上传。

按照 附件2：国家医疗保障局医疗保障信息平台建设工程 医疗保障信息平台定点医药机构接口规范中按照规定与相关接口名称与集成平台进行对接

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 接口编号 | 接口名称 | 调用方式 | 接口说明 |
| 3502 | 商品库存变更 | 实时/异步传输 | 医药机构进行商品入库时，通过调用该接口，实现药品追溯码和耗材UDI信息的入库上传。  【注】：通过该接口的“库存变更类型”字段区分商品除采购入库和商品退货出库，字典编码分别为108和109。 |
| 3502A | 商品库存变更 | 实时/异步传输 | 医药机构进行商品入库时，通过调用该接口，实现药品追溯码和耗材UDI信息的入库批量上传。  【注】：通过该接口的“库存变更类型”字段区分商品除采购入库和商品退货出库，字典编码分别为108和109。 |
| 3505 | 商品销售 | 实时/异步传输 | 定点医药机构在进行药品结算时，先调用原结算接口，后调用【3505】商品销售接口，上传药品的追溯码或耗材UDI信息。 |
| 3505A | 商品销售 | 实时/异步传输 | 定点医药机构在进行药品结算时，先调用原结算接口，后调用【3505A】商品销售接口，批量上传药品的追溯码或耗材UDI信息。 |
| 3506 | 商品销售退货 | 实时/异步传输 | 通过此接口，在商品销售退货时，上传药品或耗材的销售退货信息。 |
| 3506A | 商品销售退货 | 实时/异步传输 | 通过此接口，在商品销售退货时，批量上传药品或耗材的销售退货信息。 |
| 3507 | 商品信息删除 | 实时/异步传输 | 通过此接口删除某一批次商品信息。根据数据类型删除分别对应的交易数据。 |
| 3507A | 商品信息删除 | 实时/异步传输 | 通过此接口批量删除某一批次商品信息。根据数据类型删除分别对应的交易数据。 |