附件2

天津市医疗器械全生命周期信息化追溯

体系建设指导原则（试行）

本指导原则旨在给出系统的、具有指导意义的指南性文件，用于指导医疗器械追溯参与方和为医疗器械追溯提供服务的信息技术企业，在医疗器械质量管理体系中协同建设医疗器械全生命周期信息化追溯体系。本指导原则系对医疗器械全生命周期信息化追溯体系建设的一般要求，追溯参与方应根据企业和产品实际，进一步健全医疗器械全生命周期信息化追溯体系。

本指导原则是对追溯参与方、为医疗器械追溯提供服务的信息技术企业和医疗器械监管人员的指导性文件，但不包括医疗器械监管所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于医疗器械注册人/备案人、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位，以及为医疗器械追溯提供服务的信息技术企业，在医疗器械产品生产、经营、使用等生命周期过程中协同建设医疗器械全生命周期信息化追溯体系。

二、总体要求

医疗器械信息化追溯体系的建设应达到以下要求：

1. 应覆盖医疗器械产品的生产、包装、仓储、运输、经营、使用等供应链相关环节全生命周期的追溯信息；
2. 应充分考虑体系所涉及的对象特点和追溯特性，采用适宜的追溯模型、组件与工具，满足监管部门、供应链企业、最终消费者等不同类型用户的差异化需求；
3. 应采用一致性数据标准，满足追溯数据在各参与方之间的互联互通，实现跨部门、跨组织、跨区域的业务协同、资源整合、设施及信息开放共享；
4. 应实现内部追溯、外部追溯和追溯协同服务，对接追溯参与方的内部管理信息系统和供应链信息系统，并支持体系外数据交换服务，实现与相关部门的管理平台、第三方追溯平台、公共服务系统等系统互通共享；
5. 应采取必要的措施与技术，通过减少信息采集时的人工干预、建立数据锚点、采用数据一致性验证、异常通知等手段来确保数据质量；
6. 应建立完善的管理机制及运维保障机制，由专人负责、统筹规划、制定工作规范，并配备专门的常态化运维队伍，保障平台稳定运行；
7. 应采用模块化设计，满足对象种类、追溯环节及相关应用、功能的扩展升级；
8. 应充分考虑追溯体系实施的适应性与便利性，具备界面友好、操作简单、易学易用、便于管理与维护，减少使用摩擦、降低实施阻力，从而确保追溯系统的使用效能。

三、医疗器械追溯参与方要求

（一）医疗器械注册人/备案人开展全生命周期信息化追溯体系建设应达到以下要求：

1. 应按照法规、规范及标准的要求，对生产的医疗器械产品及各级销售包装单元赋予医疗器械唯一标识；

2. 应采用合适标识与载体技术进行标识；

3. 应建立医疗器械追溯系统，或采用第三方技术机构提供的追溯系统；

4. 应对生产、经营等全流程所有追溯事件进行记录，记录应真实、准确、完整、防篡改和可追溯；

5. 应有效利用该追溯记录数据，加强企业质量风险管理及提高供应链效率；

6. 应将相关追溯数据上传至医疗器械追溯协同平台；

7. 应按照监管要求，向监管部门提供相关数据；

8. 应通过医疗器械追溯协同平台为社会公众提供医疗器械追溯信息查询。

（二）医疗器械经营企业开展全生命周期信息化追溯体系建设应达到以下要求：

1. 应建立医疗器械追溯系统，或采用第三方技术机构提供的追溯系统；

2. 应对经营全流程所有追溯事件进行记录；

3. 应在采购医疗器械时，向上游企业索取相关追溯信息，并在医疗器械验收时核对上述信息；

4. 应在销售医疗器械时保存销售记录，并在系统中及时更新售出医疗器械的产品状态标记；

5. 应将相关追溯信息上传到医疗器械追溯协同平台。

（三）医疗器械使用单位开展全生命周期信息化追溯体系建设应达到以下要求：

1. 应建立医疗器械追溯系统，或采用第三方技术机构提供的追溯系统；

2. 应对医疗器械从采购到患者使用全流程追溯事件进行记录；

3. 应将使用过程中发生的医疗器械不良事件及时记录并上报；

4. 应保存患者使用详细记录，并提供查询服务；

5. 应及时更新医疗器械的状态标记；

6. 应将相关追溯信息上传到医疗器械追溯协同平台；

7. 应利用追溯数据改善在质量管理、临床、患者安全性上的应用。

8. 应将医疗器械设备的维修保养及周期性检测等相关信息纳入追溯的目标范围，加强设备的安全管理。

四、追溯体系整体架构

医疗器械追溯信息化体系主要由医疗器械追溯协同平台、追溯监管系统、组织内部追溯系统、公共服务系统构成。

其中，医疗器械追溯协同平台由天津市药品监督管理局建设。

五、追溯协同平台建设内容

（一）基础服务

1. 数据归集与共享

（1）追溯数据的归集

各参与方将采集的基本追溯数据上报至集中式追溯协同平台，完成追溯数据的归集，并保持数据互通与管理，实现追溯链条可视化。

（2）追溯数据的共享

追溯协同平台将归集的基本追溯数据，以访问、查询、订阅、推送等通讯方式分享给供应链各参与方，实现各方在供应链中的追溯应用。

1. 数据解析

（1）标识编码解析

追溯协同平台应对各参与方上报的产品标识编码进行解析，还原其标识含义并应用于追溯数据中，其中包括产品标识静态信息（如：应用标识符、包装指示符、厂商识别代码、商品项目代码、校验码）和生产标识动态信息（如：生产日期、失效日期、生产批号、序列号等）。

（2）追溯数据解析

为展现产品事件及状态，追溯协同平台应对各参与方上报的相关追溯数据进行解析，其中包括静态数据（如：企业相关信息、产品相关信息、包装信息、储运条件信息等）、关系数据（如：供应链上下游信息）、交易数据（如：出入库信息、运输信息等）、可视化事件数据（如：追溯对象的“位置”、“时间”、“状态”）等。

（3）追溯事件解析

追溯协同平台应对各参与方上报的追溯事件进行解析，创建出与上下游、产品、交易、对象状态、位置、时间之间链接关系的完整视图。

1. 数据序列化

追溯协同平台提供追溯数据的序列化服务，实现追溯链条合成，满足参与方对组织、供应链及产品的可视化。内容包括但不限于：

（1）供应链关系的序列化可实现供应链上下游的完整视图；

（2）包装层级的序列化可实现包装聚合与拆解过程的时间序列视图；

（3）产品事件状态的序列化可实现产品生命周期的时间序列视图；

（4）物理位置的序列化可实现产品流转的地理走向视图；

（5）储运条件的序列化可实现产品健康程度的时间序列视图。

4. 追溯请求与响应

当监管部门或供应链伙伴对扩展追溯数据产生需求时，可通过协同平台发起请求并获取响应。

（二）扩展功能

1. 数据统计

追溯协同平台可对归集的基本追溯数据进行统计，并将统计结果共享给监管部门、追溯参与方及公共服务系统等有供应链可视化的需要方。

2. 数据一致性验证

追溯协同平台可提供数据一致性验证服务，遵照统一的数据标准对各参与方上报的追溯数据实施验证，确保数据的一致性及数据的高质量。

（三）协同功能

1. 追溯协同

追溯协同服务应提供基本追溯数据的共享，实现供应链的可视化，并提供追溯请求及请求响应服务实现各参与方的扩展追溯。

2. 监管协同

监管协同服务应提供追溯数据统计及异常警示，实现监管部门的风险预警，并提供监管请求及请求响应服务实现监管部门获取参与方的监管相关数据。

3. 公众协同

公众协同应提供最终消费者对基本追溯数据的查询，实现产品生命周期的可视化，并提供消费者沟通反馈的信息通道。

六、组织内部追溯系统建设要求

供应链各参与方应自主建设或采用第三方技术机构提供的组织内部追溯系统（按照《天津市医疗器械追溯系统建设与实施指导原则》的要求），应支持从风险管理到供应链效率、合规、可持续性、消费者信任或品牌完整性等多种应用和使用案例，并应用于组织内部追溯数据的采集、记录、存储及部门间的数据共享。内容包括但不限于：

1. 内部编码标识系统（如：原辅料、配件、容器、设备、人员、半成品、成品、库区、库位、托盘、车辆等标识）；
2. 内部业务流程数据采集（如：领配料、出入库、转化、接收、运输等事件采集）；
3. 团队或部门间数据共享（如：质检、售后、风险、运输等部门的共享）；
4. 与追溯协同平台的数据共享（如：通过与协同平台数据连通实现基本追溯数据的共享）；
5. 内部追溯应用（如：追溯数据上报、追溯检索、追溯协同、防伪管理、不良事件管理、召回管理、风险管理等应用）。

七、公共服务系统建设要求

由监管部门或第三方追溯平台建设公共服务系统，该系统应支持移动设备使用APP、小程序、公众号等方式进行扫码识读产品唯一标识获取产品的追溯信息，应实现消费者对查询产品的详细信息及产品生命周期的状态可视化，并提供信息反馈通道实现消费者对产品评价及不良事件的反馈。