

城市代码标识体系夯实智慧城市基础

解决城市之间、城市内部各部门和各行业之间的代码统一和数据互通问题,成为促进空间信息数据共享共建、消除部门信息壁垒、强化政府职能的重要手段

□ 贺可嘉 张义

党的十九大明确提出数字中国、智慧社会、网络强国的发展远景,要求围绕人民的教育、社保、优质就业、精准扶贫、健康管理和治理开展工作,为智慧城市的建设明确了新的发展路径。诸多城市正在进行智慧城市的规划和实施,但在智慧城市实践过程中尚未建立城市统一代码体系和标准化数据格式,造成各部门、各行业编码不统一、数据不互通,阻碍了各业务系统之间顺畅的数据共享,形成了各类信息孤岛和应用孤岛,既降低了资源利用率,又形成了重复建设,严重影响了智慧城市建设的质和效果。

“万物互联”是智慧城市系统发挥功能的依据,也是智慧城市大脑即智慧城市公共决策体系工作的基础。现阶段,我国智慧城市建设如火如荼,部分城市已经在技术上走到了国际前沿。但如果不把万物互联在一起,不对受众群体进行数据采集与管控,智慧城市就没有应变能力。比如,近期新冠疫情中,一些较发达城市将辖区内全部人员的自然资料信息通过扫码的形式进行储存加密后通过智慧城市系统进行管控,这就是一种为了收集数据而使用的应急措施。其实“一人一码”“万物有码”应该是一种智慧城市日常工作的常态化基础,而不是临时抱佛脚的行为。

解决城市之间、城市内部各部门和各行业之间的代码统一和数据互通问题,成为促进空间信息数据共享共建、消除部门信息壁垒、强化政府职能的重要手段。因此,城市代码统一分配管理是有效解决智慧城市信息孤岛的有效途径与基础手段。城市代码标识体系作为解决中国智慧城市基础设施建设的有力工具在各相关部门的支持下应运而生。自发布之后已经迅速在医疗卫生、城市管理、道路交通、公安监察等领域进行了较为广泛的使用。

近期,因受全球新冠病毒疫情影响,不仅加速了医疗器械在全球范围流通的需求,同时也再次提升了我国医疗器械出口溯源监管力度。2020年3月31日,我国医疗器械唯一标识数据库正式对外开放,医疗器械企业、医疗机构及公众等都可注册或查询使用。预计今年10月,将有心脏起搏器、冠脉支架等9大类64个医疗器械品种完成标识落地。全国所有医疗器械实施唯一标识(UDI)认定也将很快成为进入市场的必备条件。

医疗器械全球可追溯

医疗器械唯一标识(Unique Device Identification,缩写UDI)是医疗器械产品的电子身份证。UDI与唯一标识数据载体、唯一标识数据库三者共同组成医疗器械唯一标识系统。在信息时代背景下,UDI是国际医疗器械监管的先进手段,是医疗器械实现全球可追溯的“通用语言”。

我国现行的UDI实施并非疫情仓促上阵,实际上,早在2013年,美国食品药品监督管理局(FDA)发布医疗器械唯一标识系统后不久,我国也继而开始研究UDI在中国医疗器械领域的应用。国家药品监管部门于2018年12月20日发布了医疗器械行业标准

为“新基建”提供技术支撑

2019年11月3日,由中国城市发展研究会主办、石家庄市政府承办的2019中国城市创新发展论坛暨中国城市发展研究会第36次年会在河北石家庄召开。河北省委书记、省人大常委会主任王东峰,河北省委副书记、省长许勤,中国城市发展研究会理事长程安东,中国城市发展研究会理事长洪峰,中国城市发展研究会顾问陈存根,中国城市发展研究会顾问、中国国际经济交流中心副理事长兼秘书长张大卫等360余位有关领导、城市市长、专家学者和特邀理事共同参会。会上,中国城市发展研究会、中关村工信二维码技术研究院、全球城市智慧工程技术研究(北京)中心联合发布了智慧城市代码标识体系,并同时启动各城市代码申领工作。次日,中央人民政府、中共中央网信办、全国政协、新华社等官网跟进,给予了充分的肯定与好评。中央电视台一频道新闻联播也给予了支持报道,各省市广播电视台纷纷热议,此次城市代码申领启动工作得到了社会各界自上而下的充分肯定。此后,相关机构在河北省地区部分县市进行的全国城市代码标识体系应用试点工作也通过与地方政府的详细研讨从而顺利展开。

城市代码标识体系(以下简称“城市代码”)的底层基于区块链技术,是由中国自主研发、自主分配和管理,具有统一分配规则、分布式存储解析、代码不可篡改的特性的一种商业密码。其核心完全按照《中华人民共和国密码法》的法律规范以及指引精神设计开发,也是全国范围内唯一获得国际标准化组织(ISO)、欧洲标准委员会(CEN)、国际自动识别与移动技术协会(AIM)三大国际组织共同批准授权的商业密码。城市代码标识体系是基于中国首个全球顶级节点代码MA而研究设计的,符合ISO/IEC 15459国际标准。将为包括各个城市及城市

管理对象分配“数字身份证”,从“根”上实现城市各要素代码统一和标准化,实现城市内部和城市间各要素的互联互通和数据共享,是智慧城市的基础设施。城市代码标识体系可实现城市内部和城市间各要素的互联互通和数据共享,是推动区块链底层技术服务和新型智慧城市相结合的创新实践,为“新基建”提供标识技术支撑,助推城市经济转型升级。

构建综合性系统工程

城市代码体系建设是一个综合性的系统工程,涉及城市代码分配和管理、系统平台建设和运营、应用对接和示范推广、运营服务和生态建设等工作,整体架构可划分为管理体系、平台功能体系、应用体系和服务体系。

其中,管理体系主要用于规范体系建设与运营相关的管理要求,包括注册规范、解析规范、平台规范、技术标准和管理规范等;平台功能体系主要围绕全国城市代码发行管理服务体系建设,包括基础设施、安全保障以及代码注册分配、代码解析、解析备案、业务管理、数据管理、系统管理等功能模块;应用体系主要是提供城市代码如何与各类应用系统对接,例如,各部门服务平台以及各企业开发的智慧政务、智慧城管、智慧医疗、智慧社区等应用系统;服务体系主要包括服务体系、宣传推广、培训、咨询、检测评价、生态建设等内容。

制定维护管理体系

中国城市发展研究会作为中关村工信二维码技术研究院、统一二维码标识注册管理中心在“城市代码”发行管理方面的唯一授权单位,承担城市代码发行和城市节点管理的有关工作,负责城市代码标识体系中管理体系的制定和维护。

申领分配机制。地方城市向中国城市发展研究会提出代码申领申请,经审核后在城市代码节点分配。一经分配在全球范围内是唯一的且全球互认。

解析审核机制。城市代码下的各类代码标识采用解析审核机制,地址通过审核方可解析。

技术标准。包括申领分配规范、解析规范、接入规范、数据模型等基础技术标准。可结合相关城市的特色和实际需求,研制城市代码在城市管理与服务方面应用的标准规范。

管理规范。制定相关管理规范和业务规范,明确城市代码申领分配、应用系统对接等业务流程和要求;建立必要的流程、机制和制度,并指导各城市代码管理部门和各类使用者遵守管理规范和技术标准。

搭建运维服务平台

全球城市智慧工程技术研究(北京)中心是经中国城市发展研究会、统一二维码标识注册管理中心共同授权的中国城市代码发行运营机构,负责研发部署中国城市代码发行管理公共服务平台,可为各地城市代码申领、代码发行与应用接入以及各行业、各系统数据互联互通提供城市代码标识与平台技术支持。

中国城市代码发行管理公共服务平台分为基础设施层、业务系统层、开放服务层和安全保障层四大部分。

基础设施层。基础设施是指保障城市代码体系正常运行的基础性技术能力,包括高可用能力、高并发能力、高效计算能力、通信安全能力、存储安全能力、容灾能力等。

业务系统层。业务系统是城市代码平台运行的各业务功能模块,包括节点配置、代码注册分配、代码解析、解析备案、查询与解析节点身份可信认证、解析资源审核和访问控制、业务管理、基础数据管理和平台信息管理等功能模块。

开放服务层。开放服务层是平台对外开放服务能力窗口,是面向开发者提供平台服务接入能力,平台开放服务能力包括企业注册、代码申请、代码查询、代码解析设置、代码访问、多维度统计报表等接入功能模块。

安全保障层。安全保障是指通过对基础设施资源、业务系统资源、开放资源、安全防护资源、安全处置等资源进行统一管理和实时监控及预警,以保障平台的安全、稳定、高效运行,确保运营安全、服务安全、数据安全等,具备体系化安全管理技术手段和应急措施,可以向其他节点和相关系统提供安全协同技术接口。

构建城市代码应用体系

基于城市代码体系可构建各类智慧城市应用和万物互联应用,不仅包括智慧政务、智慧城管、智慧医疗、智慧交通、智慧社区、城市名片等各类城市管理与服务应用,也可以延伸到产品溯源、移动营销、供应链管理、电子商务等社会化应用,通过对人、事、物进行唯一身份标识和解析,可以实现信息采集、信息关联、信息共享和信息处理。推进城市代码规模化应用,构建城市代码应用体系主要从两个方面入手。

一是构建技术生态体系,整合产业链形成聚集效应。利用城市代码的通用性和兼容开放能力,兼容、整合分散的业务系统和应用系统,打造一体化的智慧城市应用,并促进智慧城市产业链协同发展,催生新的应用模式和智慧应用。设计技术生态体系和运行机制,整合硬件设备、软件开发、技术服务、增值服务、检测评价等产业链力量,为城市代码应用提供一系列产品和解决方案,形成城市代码应用的聚集效应和规模效应。

二是发挥国家中心城市及省会城市的枢纽作用,带动城市代码应用。国家中心城市及省会城市在城市中起着枢纽和牵引作用,具有代表性,能够深刻理解未来城市发展趋势,有意愿推进城市代码体系应用,通过城市代码应用将有效解决城市在智慧城市、智慧社会建设过程中的实际问题。

推进服务体系建设

服务体系建设主要围绕城市代码相关产业服务开展,需要

务融合、数据融合,实现跨层级、跨地域、跨系统、跨部门、跨业务的协同管理和服务”的指示要求,为解决城市发展中尤其是智慧城市建设中各行业编码不统一、数据不互通、应用不融合的问题,基于符合国际标准的MA标识体系研究提出了城市代码体系,为每个城市以及城市中的管理和服务对象分配全球唯一的标识,为申领城市代码城市部署城市代码发行管理区域公共服务平台,为各城市提供基础标识服务和身份认证服务,同时推动智慧城市应用接入城市代码发行管理平台,从“根”上实现城市各部门、各行业代码统一和数据互通。

通过城市代码标识体系的构建,推动城市代码标识体系成为智慧城市建设的基础设施,推动信息技术与城市综合治理、公共服务、产业发展的有机融合,实现惠民、优政、兴业的目标。

(作者单位:贺可嘉,中国社会科学院中国城市发展研究会副理事长;张义,中关村工信二维码技术研究院副院长)



我国医疗器械出口溯源监管力度再度提升

采用MA国际标准代码体系生成的医疗器械唯一标识UDI,为医药领域推广自主编码体系提供标准依据和指导规范,保障药品数据安全

《医疗器械唯一标识基本要求》。2019年4月28日,国家药品监督管理局相继发布了《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》等系列信息化标准,明确了药品信息化追溯体系的建设、参与方构成及基本要求,药品追溯码的基本要求等具体规范和标准。再次发布的《医疗器械唯一标识系统规则》,明确了医疗器械唯一标识系统建设的目的、适用对象、建设原则、各方职责和有关要求,已于2019年10月1日起正式施行。目前,医疗器械唯一标识代码发行机构——中关村工信二维码技术研究院联合国药器械已经联系部分医疗器械唯一标识试点企业已在进行UDI试点培训及实施工作。

从全球范围看,美国、加拿大、欧盟、日本、韩国等国家和地区对于其境内医疗器械、药品追溯管理已有完善的规划,并逐年加强其落地方案。例如,FDA率先实施UDI,目前,美国第三类和第二类医疗器械产品已经全部实施UDI,第一类和未分类医疗器械将于2020年9月起实施。欧

盟自2013年4月发布UDI系统通用框架的指导意义,现在正在建立欧洲医疗器械数据库,于2020年3月交付使用;根据2018年日本国内调研显示,医疗器械产品外箱的赋码率已达到96%,单个医疗器械包装的赋码率为88%,数据库字段上传率为77%,数据库字段约为100万条。

由此可见,无论国际还是国内,根据相应法规,建立起规范的、全品种、全过程、完善的医疗器械唯一标识以及药品追溯系统是将成为大势所趋。企业如何走好第一步,建设好追溯体系的起点源头,创建具备全球唯一性的医疗器械标识(UDI)亦成为行业当下关注的焦点。

标识序列化实现智慧监管

从近期国际医疗器械质量争议可以看出,中国企业的国家之路任重而道远。UDI作为国际医疗器械监管的创新和效能提升手段,也关乎着国家的信誉和形象。UDI建设将是医疗器械企业下一阶段重要的基础性工作。在信息化、互联网+、大数

据时代,进行追溯体系建设、真实世界证据、医疗器械再评价等都和UDI紧密相关,建立UDI系统是智慧监管的有效途径。

UDI基于标准创建的一系列由数字、字母或符号组成的代码,包括产品标识和生产标识,用于对医疗器械进行唯一性识别。常见的一物一码,就是利用唯一标识这一特性,对医疗器械、药品实施追溯或者防伪,同时也是各国药品安全监管的重要手段。我国发布的医疗器械和药品两项行业标准是为了对医疗器械和药品实行标识序列化,以实现药品安全追溯与智慧监管。

发码机构权责明确

UDI编码或药品追溯码必须符合国家标准药品监督管理局颁布的《YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求》《NMPAB/1002-2019 药品追溯码编码要求》两个行标的要求,医疗器械和药品上市许可持有人和生产企业应选择符合以上标准要求的发码机构,根据其编码规则编制或获取药品追溯

码,对所生产药品的各级销售包装单元赋码,并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联,保证药品追溯码的唯一性。

当前,开展药品信息化追溯体系建设环境已经发生重大变化,应从落实企业主体责任和监管部门监管责任两方面着力,推动各参与方共同构建药品信息化追溯体系。一是药品唯一标识与业务系统相分离,唯一标识是实现药品序列化、一物一码、物码同追的基础,由第三方机构发放唯一标识,企业基于唯一标识建设药品追溯系统,监管部门药品追溯监管系统采集来自药品追溯系统的数据,实现各自其职、各自发挥优势,是保障药品信息化追溯体系正常运行、功能业务顺畅流转的关键。二是国家药监部门明确行业标准,积极发挥第三方行业机构作用,引导各参与方企业共同构建药品信息化追溯体系。

中关村工信二维码技术研究院(ZIIOT)作为国家药品监督管理局指定的UDI发行机构和参与标准建设,为药品或医疗器械类产品分配可追溯的全球

唯一编码标识,并配合药监部门组织药品企业开展试点工作,为应用企业提供二维码、一维条码等多种信息载体全生态的技术及咨询服务,组织体系内技术服务商(SP)为药企研发建设追溯系统。

MA保障药品数据安全

IDcode (Identity Code) 是中关村工信二维码技术研究院(ZIIOT)于2013年研究提出的实现各种不同对象标识统一管理的机制,用于对任何类型的对象(人、事、物)进行全球唯一二维码身份标识,即“二维码身份证”。

IDcode既是唯一一个由我国自主研发主导并符合ISO/IEC 15459系列标准的编码体系,国际发行代码为MA,是我国唯一一个具有国际顶级节点建设权和代码分配权的编码体系,同时也是国家药品监督管理局颁布的《YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求》和《NMPAB/1002-2019 药品追溯码编码要求》两个行标明确表

明符合要求的编码体系。

此外,采用IDcode编码体系的UDI也意味着符合国际化标准组织(ISO)、欧洲标准化委员会(CEN)、国际自动识别与移动技术协会(AIM)三大国际组织共同认可的全球唯一代码。目前,IDcode国际编码已广泛应用于30多个国家和地区。采用IDcode编码体系标准生成的UDI,为我国医药领域推广采用自主的编码体系提供了标准依据和指导规范,对于保障药品数据安全和国家信息安全具有重要意义。

广大药品企业可以通过ID-code官方平台(www.idcode.org.cn)免费注册申请,UTC将为药品或医疗器械类产品分配可追溯的全球唯一编码标识,免费提供编码及解析服务,并为药品追溯系统互联互通提供支持以及检测认证等其他服务,发挥好追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。

(本文由中关村工信二维码技术研究院提供)