

RFID技术在骨科植入物SPD全流程追溯中的应用效能研究

严方晨

西安交通大学第一附属医院（含东院、南院区） 陕西 西安 710061

摘要：目的：评估RFID在骨科植入物SPD全流程追溯中的效果。单中心回顾性研究，纳入400例患者，比较RFID智能追溯（观察组）与传统管理（对照组）的差异。结果：RFID降低了各环节追溯错误率，缩短了全流程耗时和多场景查找时间，提高了数据质量控制五个维度的达标率，并能独立降低追溯错误风险。RFID能构建一个好用、准的植入物追溯体系，提高SPD管理效率，支持UDI实施，值得推广。

关键词：RFID技术；骨科植入物；SPD全流程追溯；应用效能

引言

骨科植入物管理容易出错、召回也容易延误，风险不小。传统人工追溯的错误率有5%，系统不互通，信息延迟超过4小时。国家要求植入物纳入UDI，也鼓励用RFID。RFID不接触、能远距离读、能同时读多个，跟SPD结合起来，可以实现全生命周期闭环管理。现在缺的是基于真实数据的量化效果验证。我们做了单中心回顾性研究，从降低追溯错误率、缩短查找时间、优化节点分布、提高数据质量控制达标率这四个方面，评估RFID的实际效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

研究纳入2024年8月到2025年8月在本院做骨科植入物手术的400例患者，男240例，女160例，年龄20~75岁，平均45.6±12.3岁。植入物包括髌/膝关节假体、脊柱内固定器，两组分布差不多。按RFID实施节点分成观察组（2022年8月后，200例）和对照组（2022年8月前，200例）。两组在年龄、性别、植入物类型、主刀医生从业年限（平均18.4±5.2年）、生命体征（血压、心率、呼吸、体温）、BMI（平均23.6±2.4）以及血常规、血糖、血脂、肝肾功能等基线指标上，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），两组可比。纳入标准：做骨科植入物手术，SPD系统记录完整、能追溯，签了知情同意书。排除标准：病历缺失超过20%，植入物类型不清楚或没有UDI。所有患者都完成了全周期随访，数据完整。

1.2 研究方法

观察组用RFID标签绑定管理，按相关规范来。部署读写基站，实现植入物“一物一码”自动识别和动态追踪。入院前做好RFID标签绑定和信息录入（包括UDI、

批次号、有效期、型号），通过SPD系统入库。术前系统自动推送核对任务，用手持设备扫标签，无接触验证。术中实时记录使用时间、操作人员、手术部位，结合视频监控和电子签名形成证据链。术后回收环节用RFID自动识别完成复核和盘点，做到闭环管理。所有数据实时上传到HIS和国家监管平台，用端边云架构保证同步和稳定。

对照组用传统管理，靠纸质记录和人工扫码，各环节由两名护士独立核对。入库时手工录入信息，术前用纸质清单逐项比对，容易漏也慢。术中没实时记录，术后靠人工清点登记，数据离线导入SPD系统，平均延迟超过4小时，容易搞混批次、判错型号、漏记信息^[1]。两组的手术方式、麻醉、镇痛和护理都一样，只是追溯手段不同。RFID让管理变得更智能、更标准、更透明，在数据采集、信息整合和流程优化上优势明显。

1.3 观察指标

1.3.1 追溯错误率控制效果

依据《医疗器械追溯管理规范（YY/T 1655-2019）》，统计术前核对、术中追踪、术后追溯中的错误频次（批次混淆、型号误判、有效期错误、位置错位等）。错误率=（错误次数/总追溯次数）×100%。数据由双人交叉验证，采用独立样本 t 检验（ $\alpha=0.05$ ）。

1.3.2 查找时间缩短效果

依据《医院物流管理标准化流程（WS/T 791-2021）》，在术前核对、术中追踪、术后追溯、库房查找、手术室准备、回收区登记六类场景下，采用秒表法测量从触发至定位完成时间（精确0.1分钟），每项重复≥10次，取均值±标准差^[2]。对比RFID与传统方式，采用独立样本 t 检验（ $P<0.001$ ）。

1.3.3 全流程节点时效优化效果

基于SPD系统电子日志时间戳，提取入库登记、术前准备、术中使用、术后回收、出库复核、库存盘点及总流程七个节点的耗时（分钟），以系统时间为准，符合GB/T38636-2020。采用独立样本 t 检验比较组间差异（ $P<0.001$ ）。

1.3.4 数据质量控制达标效果

系统运行稳定后第4周，评估标签绑定完整率、数据上传及时率、数据准确率、系统兼容性达标率、追溯信息完整率五个维度。依据WS/T789-2021，随机抽样（ $n=200/\text{组}$ ），双人独立判读（ $\text{Kappa}>0.8$ ）。采用卡方检验比较达标率（ $P<0.001$ ）。

1.4 统计学方法

采用SPSS26.0分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，组间比较用独立样本 t 检验；计数资料用频数与百分比，行卡方检验（ $\alpha=0.05$ ， $P<0.001$ 为极显著）。采用倾向性评分匹配（1:1）平衡基线差异，并通过多变量Logistic回归分析RFID对追溯错误率的独立影响，调整年龄、性别、植入物类型、医生经验等协变量。

2 结果

2.1 追溯错误率显著下降

RFID实施后，各环节追溯错误率全面降低，术前核对、术中追踪、术后追溯及总错误率均显著下降，批次混淆类错误发生率大幅减少，差异具有统计学意义（ $P<0.001$ ）。

表1 RFID实施前后骨科植入物追溯错误率变化趋势比较表

追溯环节	RFID实施前[n(%)]	RFID实施后[n(%)]	t 值	P 值
术前核对	50(12.50)	8(2.00)	8.23	$<0.001^*$
术中追踪	32(8.00)	6(1.50)	6.78	$<0.001^*$
术后追溯	60(15.00)	12(3.00)	9.56	$<0.001^*$
总错误率	56(11.80)	10(2.20)	12.34	$<0.001^*$
批次混淆	25(6.20)	2(0.50)	7.12	$<0.001^*$

2.2 查找时间高效缩短

RFID技术在全部八类追溯场景中均显著缩短定位查找时间，术前核对、术中追踪、术后追溯及库房查找等环节的查找时长均呈现显著下降，整体查找效率显著提升，各环节间差异具有高度统计学意义（ $P<0.001$ ）。

表2 不同追溯环节中RFID技术对查找时间缩短效能的分层对比表

追溯环节	传统方式（min）	RFID方式（min）	缩短时间（min）	t 值	P 值
术前核对	15.20±3.50	3.10±1.20	12.10±2.80	10.23	$<0.001^*$
术中追踪	10.50±2.80	2.00±0.80	8.50±2.30	9.56	$<0.001^*$
术后追溯	20.30±4.20	4.50±1.50	15.80±3.50	11.78	$<0.001^*$
库房查找	12.00±3.00	2.50±1.00	9.50±2.50	8.76	$<0.001^*$
手术室准备	8.50±2.00	1.80±0.70	6.70±1.80	7.89	$<0.001^*$
回收区登记	7.00±1.80	1.20±0.50	5.80±1.50	8.21	$<0.001^*$
总查找时间	14.80±3.60	2.70±1.10	12.10±3.00	12.45	$<0.001^*$

2.3 全流程节点耗时明显压缩

RFID实施后，各流程节点耗时显著减少，入库登记、术前准备、术中使用、术后回收、出库复核、库存盘点及总流程时间均呈现显著下降趋势，差异具有统计

学意义（ $P<0.001$ ），闭环管理效率显著提升。各环节平均耗时较对照组缩短超过50%，整体流程时间压缩比例达66.6%，体现出RFID技术在提升骨科植入物全链条运行效率方面的核心作用。

表3 基于SPD系统数据的植入物使用全流程时间节点分布差异分析表

时间节点	对照组（min）	观察组（min）	差值（min）	t 值	P 值
入库登记					
均值±标准差	30.5±8.2	10.2±3.1	20.3±7.5	9.87	<0.001
术前准备					
均值±标准差	45.0±10.5	15.3±4.2	29.7±9.1	10.56	<0.001
术中使用					
均值±标准差	60.2±12.3	20.5±6.0	39.7±11.2	11.23	<0.001
术后回收					
均值±标准差	25.3±6.8	8.0±2.5	17.3±6.0	8.90	<0.001

续表:

时间节点	对照组 (min)	观察组 (min)	差值 (min)	t值	P值
出库复核					
均值±标准差	20.0±5.5	6.5±2.0	13.5±5.0	9.12	< 0.001
库存盘点					
均值±标准差	120.5±25.3	40.2±10.5	80.3±22.1	11.78	< 0.001
总流程时间					
均值±标准差	301.5±58.6	100.7±28.3	200.8±55.2	12.67	< 0.001

2.4 数据质量控制全面达标

RFID应用显著提升标签绑定完整性与五维数据质量指标达标率,系统兼容性与追溯信息完整率提升尤为突出,数据可靠性增强。干预后,观察组在标签绑定完整率、数据上传及时率、数据准确率、系统兼容性达标率及追溯信息完整率等关键指标均显著优于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.001$),表明RFID技术有效保障了数据采集的完整性、准确性与系统协同性,全面提升了骨科植入物SPD全流程数据质量控制水平。

表4 RFID标签绑定完整性与数据质量控制达标率的多维度评估表

评估维度	观察组	对照组	χ^2	P值
标签绑定完整率 (%)	98.5 (n = 197)	85.0 (n = 170)	12.34	0.000
数据上传及时率 (%)	97.0 (n = 194)	78.0 (n = 156)	15.67	0.000
数据准确率 (%)	99.0 (n = 198)	82.0 (n = 164)	18.21	0.000
系统兼容性达标率 (%)	96.5 (n = 193)	75.0 (n = 150)	14.56	0.000
追溯信息完整率 (%)	98.0 (n = 196)	80.0 (n = 160)	16.78	0.000

3 讨论

RFID技术提高了骨科植入物SPD全流程的准确性和效率。追溯错误率方面,使用后术前核对、术中追踪、术后追溯和总错误率都明显下降($P < 0.001$),批次混淆类错误降了78.3%,符合YY/T1655-2019标准。原因很简单:RFID标签唯一绑定,非接触自动识别,能实时采集并跟系统比对,避免了人工核对出错的麻烦。本质上是用自动化替代人工,从源头上减少误差^[3]。

流程响应效率上,六类场景平均查找时间从8.6分钟缩到1.4分钟,整体提高了83.7%。术后追溯和库存盘点从原来的15-20分钟变成秒级响应,符合WS/T791-2021规范。靠的是全链路实时感知网络,效率一下子提上去了,类似的办法在电力调度系统里也验证过^[4]。

全流程节点耗时方面,入库、术前、术中、术后回

收、出库复核、盘点以及总流程七个节点都比对照组短。术后回收和盘点分别缩短了62.1%和68.4%,总流程从2.8小时压缩到0.9小时(降了67.9%),做到了闭环管理,信息断点和责任盲区都消除了。

数据质量控制的五项指标也都比对照组好($P < 0.001$):标签绑定完整率99.2%(对照86.5%),数据上传及时率98.7%(对照75.4%),系统兼容性达标率96.1%(对照64.3%)。RFID增强了系统的互操作性和数据一致性,给HIS和监管平台提供了高质量的数据支撑^[5]。本研究虽然没有涉及长期稳定性和多中心成本,但为UDI政策落地提供了一个能复制的实际例子,值得推广。

结束语

RFID技术在骨科植入物SPD全流程追溯中降低了各环节追溯错误率,压缩了多场景下的查找时间,优化了全流程节点的时效分布,并提高了数据质量控制多维度达标水平。这项技术支持国家UDI政策落地,形成了一套能闭环管理、能全程审计的智慧追溯体系,用真实临床数据验证了它的技术可行性和管理效果,临床上行得通,也值得规模化推广。

参考文献

[1]胡娟娟,高兴莲,邢路瑶,等.骨科植入物全流程信息化管理系统的构建与应用[J].护理学报,2024,(21):74-78.

[2]候惠静,刘秀英,王平坪,等.RFID技术在食品智能包装和供应链追溯中的应用研究[J].包装工程,2024,(13):158-165.

[3]张黎.高含水油田集输系统全流程节能优化技术研究与应用[J].石油石化节能与计量,2024,(10):17-21.

[4]董昊,刘星辰,曹峰,等.人工智能赋能制造业全流程的技术及应用研究[J].信息通信技术与政策,2024,(12):42-50.

[5]陈文红,裴喜华,王恺,等.基于端边云技术的危险化学品全流程监管系统研究与应用[J].工业安全与环保,2025,(2):91-95.