

某儿童医院门诊药房药品追溯码管理体系的构建与实践^Δ

林金香*, 陈钰霜, 许倩倩, 王夏林, 王幼鸿^Δ[厦门市儿童医院(复旦大学附属儿科医院厦门医院)药学部, 福建厦门 361006]

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)14-1703-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.14.03



摘要 **目的** 探讨药品追溯码管理体系在儿童专科医院的构建与实践,为医疗机构推广药品追溯码采集工作提供参考。**方法** 以我院门诊药房为研究对象,通过医院信息系统(HIS)升级、流程优化及人机协同机制构建药品追溯码管理体系,应用PDCA(即计划、实施、检查、处理)循环管理法对该体系进行持续优化。基于我院2024年3月—2025年2月的数据,分析药品追溯码采集率变化,对比管理体系实施前后的患者平均取药时间、药师平均发药时间及发药差错率差异。**结果** 药品追溯码管理体系试运行初期(2024年6月),我院药品追溯码采集率为57.17%;经流程优化后,2025年2月采集率提升至93.52%。与实施前(2024年3—5月)比较,稳定运行期(2024年8—10月)的患者平均取药时间差异无统计学意义($P>0.05$),药师总体平均发药时间虽显著增加($P<0.001$),但该增幅(0.42 s)的临床实际意义有限;分层分析结果显示,慢性病多药联用处方的药师平均发药时间显著延长[(23.29±6.83)s vs. (17.87±3.64)s, $P<0.001$];发药差错率由0.13‰降至0.03‰($P=0.038$)。**结论** 我院通过“系统重构-流程再造-人机协同”策略,成功构建了药品追溯码管理体系,在符合国家监管要求的前提下,维持了药学服务效率并降低了发药差错率。
关键词 药品追溯码;门诊药房;儿科;信息系统;流程优化

Construction and practice of drug traceability code management system in the outpatient pharmacy of a children's hospital

LIN Jinxiang, CHEN Yushuang, XU Qianqian, WANG Xialin, WANG Youhong [Dept. of Pharmacy, Xiamen Children's Hospital (Children's Hospital of Fudan University at Xiamen), Fujian Xiamen 361006, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the construction and practice of a drug traceability code management system in pediatric hospitals, providing a reference for promoting drug traceability code collection in healthcare institutions. **METHODS** Taking the outpatient pharmacy of our hospital as the research subject, a drug traceability code management system was constructed through the upgrade of the hospital information system (HIS), process optimization, and human-machine collaboration mechanism. The PDCA (plan-do-check-act) cycle management method was applied to continuously optimize this system. Based on operational data from March 2024 to February 2025, the changes in the collection rate of drug traceability codes were analyzed, and the differences in the average patient pickup time, the average pharmacist dispensing time, and the dispensing error rate were compared before and after the implementation of the system. **RESULTS** In the initial period of trial operation of the drug traceability code management system (June 2024), the collection rate of drug traceability codes was 57.17%, which subsequently improved to 93.52% by February 2025 following process optimization. Compared with the pre-implementation period (March-May 2024), there was no significant difference ($P>0.05$) in the average patient pickup time during the stable run-in period (August-October 2024); the overall average pharmacist dispensing time increased significantly ($P<0.001$), but the clinical significance of this increase (0.42 s) was limited; stratified analyses showed a significant increase in the average pharmacist dispensing time for prescriptions involving chronic disease multidrug combinations [(23.29±6.83) s vs. (17.87±3.64) s, $P<0.001$]; the dispensing error rate was reduced from 0.13‰ to 0.03‰ ($P=0.038$). **CONCLUSIONS** By adopting the strategy of “system reconstruction-process reengineering-human-machine collaboration”, our hospital has successfully established a drug traceability code management system.

^Δ **基金项目** 厦门市自然科学基金项目青年项目(No.3502Z-20227145);厦门市医疗卫生指导性项目(No.3502Z20224ZD1269)。

* **第一作者** 主管药师,硕士。研究方向:医院药学、临床药学。
E-mail:291320157@qq.com

通信作者 主管药师,博士。研究方向:医院药学、临床药学。
E-mail:carol34207@163.com

While complying with national regulatory requirements, we have maintained service efficiency and reduced the medication dispensing error rate.

KEYWORDS drug traceability code; outpatient pharmacy; pediatrics; information system; process optimization

药品追溯码是印制于药品包装盒上的唯一身份标识(通常标注为“药品追溯码”),可实现药品全流程溯源,能有效防范骗保、倒卖药品等违法行为^[1-2],对保障药品安全并助力智慧监管具有重要意义^[3]。我国自2016年发布《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》起开始逐步完善药品追溯体系,明确要求药品生产、经营企业要建立信息化追溯系统^[4]。随着药品追溯体系改革的不断深化,2024年4月,国家医保局发布《关于开展医保药品耗材追溯码信息采集试点工作的通知》(医保办函〔2024〕38号);同年5月,国家医保局与厦门市政府共建数据应用中心,进一步加速了药品追溯码在医保领域的落地应用。基于此政策背景,我院自2024年6月起开始执行国家医保局推荐的发药环节追溯码采集,分阶段实施追溯码全流程覆盖工作,以门诊药房为试点,通过升级医院信息系统(hospital information system,HIS)、优化发药流程、构建人机协同机制等措施,逐步构建了药品追溯码管理体系,现报道如下。

1 我院门诊药房基本概况及传统发药模式

作为国家儿童区域医疗中心建设单位及三级儿童专科医院,我院门诊药房2023年门诊量达542 987人次,年门诊处方506 110张。受儿童就诊时段集中性的影响,工作日处方量相对平稳,而周末处方量会激增至工作日的1.5~2.0倍,其中60%~70%的患儿集中在周六、日上午9:00—12:00高峰时段取药,故我院门诊药房实行弹性窗口管理机制(即日常开放2个窗口,高峰时段增至3个)。药品追溯码管理体系改造前,门诊药房采用双人核对的调剂模式,具体流程为:处方生成(患者缴费后通过自助取号机生成HIS排队队列,同步触发处方打印)-药品调剂(后台药师完成药品调剂后,经传输系统将药品送至窗口)-核发药品(窗口药师通过叫号系统呼叫患者,调取电子处方信息,根据查对制度执行核对流程,确认无误后发放药品并进行用药指导)-状态更新(在HIS中实时更新处方状态)。这一调剂模式主要通过“调配-发药双岗复核”的质量控制机制,保障药品发放的准确性及用药的安全性。

2 我院药品追溯码管理体系的构建、优化及评价

2.1 追溯码管理小组的成立与职责

为落实药品追溯码管理体系工作,我院成立了由门诊药房、药库和信息科专业人员组成的追溯码管理小组,并明确了各部门的职责分工:信息科负责HIS功能升级与医保追溯平台对接的技术开发工作;门诊药房重点负责组织药师开展规范化操作培训并建立各环节的问题反馈机制;药库牵头制定药品追溯码的维护标准规范,同时负责实施药品追溯码采集质量的全过程监测。

2.2 体系构建

2.2.1 药品追溯码管理模块设计与实施

我院信息科工程师负责在HIS药品字典库子系统的基础模块中新增“追溯码管理”功能域,该功能域由基础性字段集(支持无码标识和拆零状态标记,见图1A。图中①②等序号表示一般情况下的操作顺序,下同)和独立追溯码维护模块(用于管理药品标识码及其生命周期状态,见图1B)两大核心组件构成。药品入库时,药师需在追溯码管理界面完成相应操作:无追溯码药品需标记为“无码”;不可拆零发放的药品需设置为“不可拆零”;有追溯码的药品需在“药品条形码维护”子模块建立含有7位数的药品标识码,并对药品标识码的有效性进行动态管理(其中,“有效”状态支持多个药品标识码并行管理;“无效”状态则适用于必须拆零发放、过期或停用等情形,且支持批量清理)。当药品标识码变更时,药师需及时更新条目以确保数据一致,系统将自动识别无码或无效状态药品并豁免其追溯要求,从而实现智能化、动态化的追溯码管理。



图1 我院HIS药品字典模块的追溯码管理功能界面

2.2.2 药品追溯码扫码设备选型与配置

为构建高效的追溯码采集物理环境,我院组织了6名药师对常用的固定式条码扫描器、手持扫码枪和立式扫描平台3类设备进行了测评。测评涵盖灵敏性、便捷性、经济性3个维度,每个维度由药师独立进行5分制评分,分数越高代表设备在该维度的表现越好;每个设备单项维度满分为30分(6人×5分),设备总分为90分(3项×30分)。测评结果(表1)显示,立式扫描平台的总分最高。结合儿童专科医院患者单次取药量少、需频繁操作的特点,我院最终选定立式扫描平台(型号Honeywell YJ5900)作为门诊药房追溯码扫码的主要设备。

表1 药品追溯码扫码设备测评结果(分)

设备类型	灵敏性	便捷性	经济性	总分
固定式条码扫描器	18	24	28	70
手持扫码枪	26	24	26	76
立式扫描平台	28	28	26	82

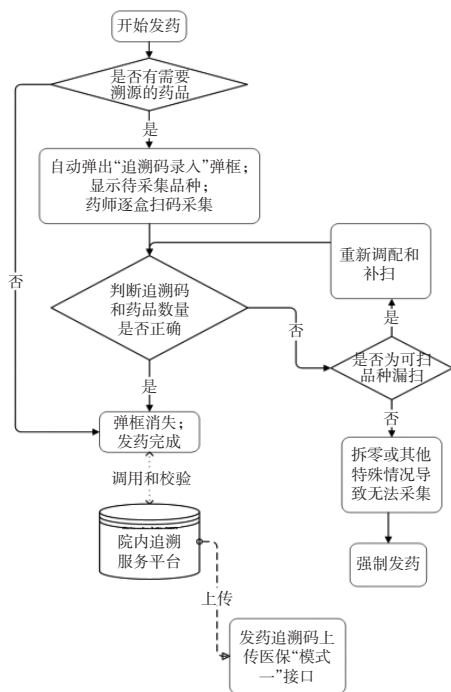


图4 我院门诊药房药品追溯码管理流程

准化操作规范制定及药师专项技能培训;(3)检查与处理阶段:由药品追溯码管理小组牵头,通过PDCA月例会制度,系统评估各项改进措施的实施效果,对未达标项启动新一轮改进循环,从而形成持续优化机制。

2.4 效果评价方法与指标

为评估药品追溯码管理体系的实施成效,本研究根据我院药品追溯码管理工作开展实际,将样本数据分为以下4个阶段:实施前(2024年3—5月)、试运行与调适期(2024年6—7月)、稳定运行期(2024年8—10月)及系统维护期(2024年11月—2025年2月)。评价指标包括:(1)药品追溯码采集率,依据国家医保局《关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集有关事项的公告》^[5],排除政策豁免扫码的品种,按“应扫药品追溯码采集率=应扫药品采集数/应扫药品发出总数×100%”的公式计算。(2)效益指标,比较系统实施前与稳定运行期的效率指标(患者平均取药时间、药师平均发药时间)和质量指标(发药差错率)。其中患者平均取药时间和药师平均发药时间采用周末高峰时段(9:00—12:00)的数据(数据来自我院HIS),以消除周中发药工作不饱和对相关指标的影响;为分析药品追溯码采集对药师工作负荷的差异化影响,本研究在评估药师发药时间时依据处方所含药品数量及慢性病多药联用治疗特点(如癫痫、线粒体病等),预先将处方分为慢病多药联用处方(≥6盒且含≥2种慢性病药物)和常规处方,并据此进行分层比较;发药差错率基于全时段双人复核数据,按“发药差错率=差错人次/总人次×1 000‰”的公式计算。(3)采集失败因素分析,采用ABC分类法对药品追溯码采集失败的因素进行分类分析,其中,累计占比≥80%的因

素为A类,是关键因素^[6]。

2.5 统计学方法

使用SPSS 27.0软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用配对 t 检验;非正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用Wilcoxon符号秩检验;计数资料以例数(占比)表示,采用 χ^2 检验或Fisher's精确检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 我院药品追溯码管理体系的实践效果评估

3.1 药品追溯码采集率变化趋势及影响因素分析

我院门诊药品目录共计425个品种,其中44个品种(10.35%)因追溯码缺失无法采集,125个品种(29.41%)因拆零发放导致追溯码采集困难(其中24个临床高频整盒发放的可拆零品种实施动态采集策略)。截至2024年8月,该系统实现全流程追溯覆盖的药品品种为280个(含上述24个临床高频整盒发放的可拆零品种,覆盖率为65.88%)。试运行初期(2024年6月)的药品追溯码采集率为57.17%;经流程优化后,采集率逐步提升,2024年8月达到86.91%,2025年2月进一步优化至93.52%,与2024年6月比较,差异均有统计学意义($P<0.001$);2024年8月和2025年2月的采集率分别较2024年6月提高了29.74%和36.35%。结果见图5。

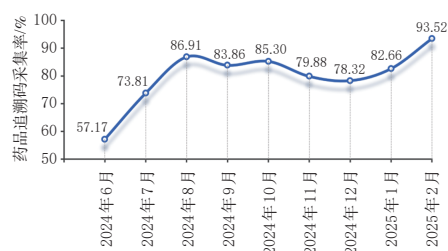


图5 药品追溯码管理系统上线后每个月应扫药品追溯码采集率的变化

基于ABC分类法的分析结果显示,试运行初期药品追溯码采集失败率达42.83%,A类关键因素为人员因素和软件因素,其中药师扫码操作执行不彻底和药品追溯码采集系统不完善两个因素合计占比达82.32%。与试运行初期(2024年6月)比较,流程优化后(2025年2月)的药品追溯码采集失败率由42.83%降至6.48%($P<0.001$),且软件因素所致的药品追溯码采集失败占比由36.95%降至4.72%($P<0.001$)。流程优化后,A类关键因素转变为药品因素(药品拆零发放、药品追溯码缺失)和人员因素(药师扫码操作执行不彻底),这3个因素合计占比92.61%,是现阶段药品追溯码采集工作的主要瓶颈。结果见表2、图6。

3.2 患者取药时间、药师发药时间及发药差错率的变化

本研究结果(表3)显示,稳定运行期患者平均取药时间为每人(3.43±0.65)min,与实施前(3.47±0.77)min比较,差异无统计学意义($P=0.883$)。药师总体平均发药时间由每人(14.70±1.34)s增至(15.12±1.20)s

表2 不同阶段药品追溯码采集失败的影响因素分析 (%)

分类	原因	2024年6月		2025年2月	
		构成比	占全部应扫药品比	构成比	占全部应扫药品比
药品因素	药品拆零发放	8.72	3.73	42.59	2.76
	药品追溯码缺失	6.51	2.79	14.69	0.95
软件因素	药品追溯码管理系统不完善	36.95	15.83	4.72	0.30
人员因素	药师扫码操作执行不彻底	45.37	19.43	35.33	2.43
	追溯码维护滞后	1.75	0.75	0	0
其他	其他因素	0.70	0.30	2.67	0.04
合计		100	42.83	100	6.48

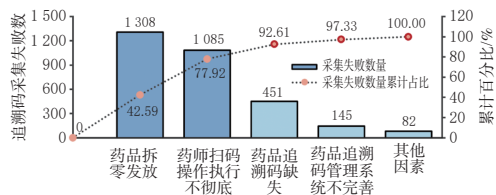


图6 2025年2月应扫药品追溯码采集失败的帕累托图

($P<0.001$),但增量仅0.42 s,临床意义有限。分层分析结果显示,药品追溯码采集对发药时长的影响因处方类型而异:常规处方的平均发药时间由每人每次(14.43 ± 1.14)s增至(14.87 ± 1.01)s($P<0.001$),增量0.44 s(增幅3.0%);每人每次慢性病多药联用处方的平均发药时间显著延长($P<0.001$),增量5.42 s(增幅30.3%),表明药品追溯码采集工作显著延长了慢性病多药联用处方的发药时间。另外,药品追溯码采集工作实施后,我院门诊药房的发药差错率由实施前的0.13‰降至0.03‰($P=0.038$)。

表3 门诊药房实施药品追溯码管理前后的各项指标比较

指标	实施前	稳定运行期	<i>t</i>	<i>P</i>
患者平均取药时间($\bar{x}\pm s$)/(min/人次)	3.47±0.77	3.43±0.65	0.151	0.883
药师平均发药时间($\bar{x}\pm s$)/(s/人次)	14.70±1.34	15.12±1.20	5.545	<0.001
常规处方($\bar{x}\pm s$)/(s/人次)	14.43±1.14	14.87±1.01	4.834	<0.001
慢性病多药联用处方($\bar{x}\pm s$)/(s/人次)	17.87±3.64	23.29±6.83	4.320	<0.001
发药差错率/‰	0.13	0.03	—	0.038

—: Fisher’s精确检验。

4 讨论

构建全国统一的药品追溯体系是国家保障公众用药安全、提升药品监管效能的战略性举措。通过药品唯一追溯码实现全流程精准监控^[3],可有效打击假劣药品、精准召回问题产品,并为医保基金安全及精细化管理提供关键支撑^[2]。当前,频发的假劣药事件、流通漏洞及骗保行为持续威胁公众健康与基金安全,建立全程可追溯体系已成为堵塞监管漏洞的紧迫技术需求;在国家医保政策推动下,该体系的应用已显著提升了药品安全与监管效能^[5]。然而,药品追溯码工作的全面实施仍面临诸多挑战,如医疗机构信息化建设水平不够、企业数据标准化不足及赋码积极性有待提高等问题。为此,国家医保局于2024年9月发布补充规定,对于未强制赋码的药品、必须拆零发放的药品及零散注射剂3类特殊情况,

暂免追溯码采集要求^[5],为药品追溯体系的建设提供了阶段性的缓冲空间。我院实践显示,在政策框架内,通过设备选型优化、系统功能改进、流程再造等,实现了追溯精度与运营效率的平衡,可为同类医疗机构提供借鉴的实施路径。

4.1 药品追溯码采集设备优化与选型

药品追溯码采集设备的性能直接影响药房运营效率。我院测评了手持扫码枪、固定式条码扫描器及立式扫描平台后,选定立式扫描平台为主要设备。该设备具有灵敏度高、操作便捷、成本可控等优势,适配我院单处方品种少、单药数量有限的处方特征。需要说明的是,该设备虽仅支持一维条码识别(我院仅3种低频药品追溯码为二维码),但已满足当前主要需求。本研究统计发现,慢性病多药联用处方的逐盒扫码模式效率低下,发药时间较之前显著延长。根据医保发[2025]7号文的要求,2025年7月起医保目录内药品须扫码结算,2026年1月前须全量采集^[7]。为此,我院将在保留现有设备的基础上,针对慢性病多药联用处方效率瓶颈及多码并存问题,分阶段部署支持多码批量识别的高拍仪等设备,通过“主设备单码实时核验+辅设备多码批量采集”协同构建“随拿随扫、随扫随核”的智能模式,最大限度减少扫码耗时。

4.2 系统功能优化与流程再造

药品追溯信息化建设与流程再造是提升药品追溯码采集效率的核心策略。我院试运行阶段的数据显示,药品追溯码采集失败的主要归因于系统功能缺陷与操作流程冗杂导致的操作执行偏差。针对此问题,我院基于PDCA循环管理模型实施了改进:在技术层面,通过升级核心模块实现了对无效码的智能过滤,同时,开发了实时校验及弹窗提示功能,同步建立动态溯源品种库并依据医保政策对豁免品种进行分类标记;在流程层面,通过优化发药界面操作路径,构建了“系统自动校验-药师重点复核”的双重保障机制。优化后,我院门诊药房药品追溯码采集率达93.52%(政策豁免品种未计入),且整体服务效率未受显著影响。与综合性医院采用的“调配-发药双环节模式”导致平均配药时间增加51%不同^[8],依托药品追溯码管理体系的支持,我院作为儿童专科医院通过发药单环节模式维持了原有的平均配药时间效率水平,验证了专科医院通过该体系下的系统升级和流程精简可规避双环节模式带来的效率损耗,为不同规模医疗机构的差异化应用场景提供了实证依据。

4.3 儿科用药追溯的特殊性应对

儿科用药追溯工作具有其独特的挑战性,主要体现在以下两个方面:其一,儿童用药存在显著的个体化剂量差异,导致拆零用药比例较高(我院拆零药品占比达

29.41%),而多样化的拆零规格进一步增加了药品追溯管理的复杂性;其二,门诊药房窗口工作负荷呈现明显的峰谷特征,周末处方量可达平日的1.5~2.0倍,且60%~70%的处方集中在周末上午9:00—12:00高峰时段。为应对上述挑战,我院通过动态窗口管理弹性调配人力资源、依据临床实际需求与医保政策制定了拆零药品豁免扫码规则,优化了高峰时段多种任务并发时的系统处理逻辑以强化流程韧性。通过优化药品追溯码管理体系,还有效辅助了对易混淆药品的识别,使门诊药房的发药差错率由0.13‰降至0.03‰,药师总体平均发药时间虽微增0.42 s,但对临床的影响整体有限。进一步分析发现,当前发药差错主要源于未纳入追溯系统的政策豁免品种(如雾化吸入制剂、静脉输液药品等)。罗俊等^[9]研究证实,电子监管码可降低调剂差错;多篇文献也验证了扫码识别在发药差错防控中的作用^[10-11]。这些研究均表明,药品追溯码管理体系通过精准药品识别技术,为药学服务质量的提升提供了技术保障。

4.4 现存问题与改进措施

我院当前的药品追溯码管理体系建设虽取得阶段性成效,但在实际运行中仍存在需优化的环节。例如,拆零药品信息采集不完善、入库环节追溯信息采集缺失、退药解绑流程操作效率有待提升、系统尚未覆盖住院药房和静脉药物配置中心等关键业务场景。为此,我院已启动改进措施:(1)开发入库强制扫码校验模块,通过将药品追溯码扫描步骤集成至HIS,并预设批号/效期匹配规则引擎实现自动校验,保障追溯信息完整、标准地录入;(2)重构退药解绑流程引擎,将解绑操作与退药审批自动关联以减少人工跳转,同时预设“一键解绑-批量确认”功能以简化药师操作;(3)构建拆零药品及追溯码标准化数据库,并基于此开发智能匹配引擎,实现可拆零药品的自动分配、追溯码智能补录及退药追溯码自动回收功能,从而提升拆零药品管理效率与追溯完整性;(4)升级扫码硬件并扩展场景覆盖,在门诊/住院药房及静脉药物配置中心部署支持批量识别的高分辨率条码扫描仪,以提升复杂环境下的识别率与操作效率,同步延伸追溯系统接口至住院及静脉药物配置业务模块,实现对全院核心场景的全覆盖。目前,我院正分阶段实施上述措施,旨在进一步系统性提升药品全流程追溯的精准性与场景覆盖能力。

4.5 结语

通过多部门协同管理、信息系统迭代升级及持续质量改进,我院已成功构建了覆盖门诊药房280种(65.88%)药品的药品追溯码管理体系,采用“人机协同”的药品追溯码管理模式,在保障数据完整性的同时,有效维持了药学服务效率。我院在践行医保新规、推动药

品追溯码管理体系升级的同时,为进一步在政策落地与临床效率中寻求平衡,未来还应深化多场景无缝系统集成与药品全生命周期管理,实现从药品生产赋码到患者用药完毕(或销毁)的“端到端”追溯闭环,全面提升药品全流程智能监管效能。

参考文献

- [1] 药品追溯基本概念[EB/OL].(2019-04-02)[2025-05-13].
<https://www.cnpharm.com/content/201904/02/c274943.html>.
- [2] 国家医疗保障局,最高人民检察院,公安部,等.国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委 关于开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作的通知:医保发[2023]15号[EB/OL].(2023-04-21)[2025-05-13].
https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/4/28/art_104_10547.html.
- [3] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等2项信息化标准的公告:2022年第50号[EB/OL].(2022-06-23)[2025-05-13].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20220627170840162.html>.
- [4] 国务院办公厅.国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见[EB/OL].(2016-01-13)[2025-05-13].
https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5036271.htm.
- [5] 国家医保局.关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集工作有关事项的公告[EB/OL].(2024-09-30)[2025-5-13].
https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/9/30/art_109_14042.html.
- [6] 陶玉娟.ABC分类法提高医院药品管理系统的效果分析[J].中国基层医药,2020,27(2):168-173.
- [7] 国家医疗保障局,人力资源社会保障部,国家卫生健康委,等.国家医保局 人力资源社会保障部 国家卫生健康委 国家药监局关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知:医保发[2025]7号[EB/OL].(2025-03-12)[2025-05-14].
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202503/content_7014584.html.
- [8] 廖丽文,王钰琦,王玉紫,等.门诊药房实施药品追溯码管理的实践与分析[J].中国药房,2025,36(7):858-862.
- [9] 罗俊,韦坤璇,黄振光,等.利用药品电子监管码减少医院门诊药房相似药品调剂差错并实现门诊药品的可溯源性[J].中国药房,2017,28(28):3956-3960.
- [10] 倪海风.应用扫码识别发药技术降低门急诊药房发药差错的研究[J].中医药管理杂志,2022,30(11):211-212.
- [11] 钱庆庆,宋锦飞,王伟,等.条形码扫描发药系统在门诊药房的应用及体会[J].中国药师,2012,15(10):1517-1518.

(收稿日期:2025-04-01 修回日期:2025-07-07)

(编辑:孙 冰)