

四川省医疗机构药品追溯码全流程管理专家共识

蒲强红^{1*}, 黄毅岚², 刘易陇¹, 李小丝³, 袁琳⁴, 余江平⁵, 蒋博⁶, 张鹏⁷, 苏强⁸, 张良明⁹, 万杰¹⁰, 陈力¹¹, 蒋倩¹², 范建华¹³, 杨勇^{13#}(1. 乐山市人民医院药学部, 四川乐山 614000; 2. 西南医科大学附属医院药学部, 四川泸州 646000; 3. 西藏自治区人民政府驻成都办事处医院药学部, 成都 610041; 4. 遂宁市中心医院药学部, 四川遂宁 629000; 5. 绵阳市中心医院药学部, 四川绵阳 621000; 6. 眉山市人民医院药学部, 四川眉山 620010; 7. 成都市第一人民医院药学部, 成都 610041; 8. 首都医科大学附属北京安贞医院南充医院·南充市中心医院药学部, 四川南充 637000; 9. 攀枝花市中心医院药学部, 四川攀枝花 617067; 10. 自贡市第一人民医院药学部, 四川自贡 643000; 11. 四川大学华西第二医院药学部, 成都 610041; 12. 四川省肿瘤医院药学部, 成都 610041; 13. 四川省医学科学院·四川省人民医院药学部, 成都 610072)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)24-3017-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.24.01



摘要 目的 为四川省医疗机构药品追溯码全流程管理提供标准化指引,以保障用药安全并符合医保监管要求。方法 遵循循证决策与专家共识相结合的原则,通过系统性文献回顾、实地调研,组建多学科指导专家委员会,并采用德尔菲法进行多轮问卷咨询,最后通过召开共识会议讨论、审定形成《四川省医疗机构药品追溯码全流程管理专家共识》(简称《共识》)。结果与结论 《共识》明确了核码、赋码、退码等操作规范,详细阐述了药库验收入库、药库出库与药房验收、药房及静配中心调配与发药、护理单元与检查科室用药、退药与退货流程等药品追溯码全流程管理要点,提出了完善药品追溯系统核心功能、统一全院码库管理、强化备用药品追溯码管理、建设管理组织与制度体系以及优化药品追溯系统的架构设计与数据治理要求等关键建议。《共识》的发布将为四川省各级医疗机构提供科学、规范、可落地的实践指引,有助于推动药品追溯体系的闭环管理,提升用药安全并满足医保监管要求。
关键词 药品追溯码; 医疗机构; 全流程管理; 标准; 用药安全; 医保

Expert consensus on whole-process management of drug traceability codes in medical institutions of Sichuan province

PU Qianghong¹, HUANG Yilan², LIU Yilong¹, LI Xiaosi³, YUAN Lin⁴, YU Jiangping⁵, JIANG Bo⁶, ZHANG Peng⁷, SU Qiang⁸, ZHANG Liangming⁹, WAN Jie¹⁰, CHEN Li¹¹, JIANG Qian¹², FAN Jianhua¹³, YANG Yong¹³(1. Dept. of Pharmacy, Leshan People's Hospital, Sichuan Leshan 614000, China; 2. Dept. of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Sichuan Luzhou 646000, China; 3. Dept. of Pharmacy, Hospital of Chengdu Office of People's Government of Tibetan Autonomous Region, Chengdu 610041, China; 4. Dept. of Pharmacy, Suining Central Hospital, Sichuan Suining 629000, China; 5. Dept. of Pharmacy, Mianyang Central Hospital, Sichuan Mianyang 621000, China; 6. Dept. of Pharmacy, Meishan People's Hospital, Sichuan Meishan 620010, China; 7. Dept. of Pharmacy, Chengdu First People's Hospital, Chengdu 610041, China; 8. Dept. of Pharmacy, Nanchong Hospital Affiliated to Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Nanchong Central Hospital, Sichuan Nanchong 637000, China; 9. Dept. of Pharmacy, Panzhihua Central Hospital, Sichuan Panzhihua 617067, China; 10. Dept. of Pharmacy, Zigong First People's Hospital, Sichuan Zigong 643000, China; 11. Dept. of Pharmacy, West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 12. Dept. of Pharmacy, Sichuan Cancer Hospital, Chengdu 610041, China; 13. Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China)

* 第一作者 副主任药师。研究方向: 临床药学。E-mail: 243937683@qq.com

通信作者 主任药师。研究方向: 临床药学。E-mail: yyxpower@163.com

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide standardized whole-process guidance on drug traceability codes for medical institutions in Sichuan province, ensuring medication safety

and compliance with medical insurance supervision requirements. **METHODS** Based on evidence-based principles and expert consensus, *Expert Consensus on Whole-process Management of Drug Traceability Codes in Medical Institutions of Sichuan Province* (hereinafter referred to as the *Consensus*) was formulated through systematic literature review, field investigations, establishment of a multidisciplinary expert committee and multiple rounds of questionnaire consultation via the modified Delphi method, and finalized through consensus meetings. **RESULTS & CONCLUSIONS** The *Consensus* clarifies key operating procedures for code verification, code assignment and code return, whole-process operational standards for drug warehouse acceptance and storage, drug warehouse outbound delivery and pharmacy acceptance check, drug distribution and dispensing in pharmacy and intravenous admixture center, medication administration in nursing units and examination departments, as well as drug return process. Key recommendations are proposed such as improving the core functions of the drug traceability system, unifying the hospital-wide traceability code database, strengthening the management of traceability codes for backup medications, establishing a management organization and institutional framework, and optimizing the architectural design and data governance requirements of the drug traceability system. The release of the *Consensus* will provide scientific, standardized and implementable practical guidelines for medical institutions of Sichuan province, helping to improve closed-loop management of the drug traceability system, strengthen medication safety and fulfil medical insurance fund supervision.

KEYWORDS drug traceability code; medical institution; whole-process management; standard; medication safety; medical insurance

用药安全是关系国计民生和公共健康安全的战略性问题。构建覆盖药品全生命周期的信息化追溯体系,是实现用药安全治理现代化、提升精准监管效能的核心抓手。我国药品追溯体系的演进,经历了从行政主导的电子监管,到市场与政府协同推动的追溯制度建设的深刻变革。2016年起,国务院办公厅及国家食品药品监督管理总局相继发布文件,着力推动由现代信息技术支撑的重要产品追溯体系建设,并明确要以药品追溯制度替代原有的电子监管制度^[1-4]。2018年,国家药品监督管理局进一步提出构建“一物一码,物码同追”的药品信息化追溯体系^[5]。2019年,《药品管理法》从法律层面明确了药品追溯制度的强制性;同年发布的《药品追溯码编码要求》指出,药品追溯码是唯一标识药品销售包装单元的代码,具有唯一性、可扩展性和通用性^[6]。2025年,《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》强调,要加强药品追溯码在医保领域的全量采集与应用,要求定点医疗机构“应扫尽扫”,并将其作为医保结算的前提条件之一^[7]。因此,建立和完善药品追溯体系,实现药品从生产、流通到使用的全流程信息化闭环管理,是保障药品质量、提升药事管理水平、防范假劣药品流入、实现精准召回的关键举措。

医疗机构作为药品供应链的终端和直接服务患者的窗口,其内部药品追溯码的精细化管理,是打通全链条追溯、实现信息化闭环管理的核心环节。然而,相关研究主要聚焦于医疗机构药品追溯系统的优化改造、特定场景(如门诊药房、静配中心)的应用研究、扫码设备的开发应用以及某环节流程的重构等^[8-11],缺乏从医疗机构整体管理视角出发,系统性地阐述覆盖所有药品、贯通所有环节、涉及所有部门的全流程操作策略与标准化管理体系。目前,四川省大部分医疗机构也仅实现了发药等单一环节的扫码,尚未形成涵盖验收入库、院内

流转、调剂配发、临床使用等全过程的管理闭环。基于此,本编写组制定了《四川省医疗机构药品追溯码全流程管理专家共识》,旨在为四川省医疗机构药品追溯码全流程管理提供科学、规范、可落地的实践指引。

1 本共识的制定目的、流程与适用范围

1.1 制定目的

本共识旨在为四川省各级医疗机构提供一套兼具科学性、规范性、前瞻性与可操作性的药品追溯码全流程管理实践指引。其核心目的包括——(1)规范药品追溯码全流程管理作业程序:确立从药品验收入库至最终消耗/核销的标准化操作流程,确保各环节操作统一、记录规范、追溯连续。(2)明晰跨部门权责与协作机制:界定药学、信息、护理、医技、医保、医务等相关部门在追溯体系中的角色定位、职责范围与协同规则,构建权责对等、运行高效的组织保障体系。(3)推动技术标准统一与系统互联:提出关于追溯信息系统核心功能、数据元标准、内部与外部接口规范的技术建议,促进医疗机构内外部系统的高效对接与数据共享。(4)赋能管理决策与保障医保基金安全:通过对追溯数据的深度挖掘与分析,支持药品库存优化、合理用药监控、医保欺诈识别等精细化管理,为医保基金监管提供精准、可信的数据基石。(5)筑牢患者用药安全终极防线:确保每一最小销售单元药品在院内的流转轨迹完整、透明、可溯,为药品不良事件快速调查、问题药品精准定位与召回、用药差错根因分析等提供技术支撑。

1.2 制定流程

本共识编写组在四川省老年医学学会临床药学专业委员会指导下,严格遵循循证决策与专家共识相结合的科学方法进行共识的制定。

(1)第一阶段(问题界定与证据收集):2025年8月上旬,四川省医学科学院·四川省人民医院与乐山市人民医院联合牵头成立工作组,通过系统性文献回顾,全

面检索国内外药品追溯相关法律法规、技术标准、学术论文及实践报告,构建坚实的证据基础。同时,对四川省内13家具有代表性的医疗机构进行现状调研与问题访谈,确保共识主题源于真实世界需求。

(2)第二阶段(多学科指导专家委员会组建):2025年8月底,工作组邀请来自药学、护理、医技、信息、医保等多个领域的资深专家,组建多学科协作的指导专家委员会。

(3)第三阶段(共识草案拟定与问卷咨询):2025年9月上旬,工作组基于证据梳理与问题分析,起草共识初稿。随后,采用德尔菲法进行匿名问卷咨询。每轮咨询后,工作组对专家意见进行统计分析、归纳反馈,并对草案进行修订。经过2轮函询,专家意见趋于一致。

(4)第四阶段(共识终稿审定):2025年9月底,牵头单位组织专家召开共识会议,对存在争议或模糊的条款进行深入讨论,最终审定并通过了《四川省医疗机构药品追溯码全流程管理专家共识》。

1.3 适用范围

本共识主要适用于四川省内所有提供药品调剂和使用服务的各级各类医疗机构,包括二、三级综合医院与专科医院,并鼓励有条件的基层医疗机构(如社区卫生服务中心、乡镇卫生院)参照执行。本共识可供医疗机构决策管理者、药学部门负责人与从业人员、信息中心技术与管理人员、护理人员及医务部门、护理部门、医保部门等相关职能部门的工作人员参考。

2 共识内容

2.1 基本概念与定义

药品追溯码是附着于药品销售包装上的唯一性标识符号[常表现为一维条码、二维码或射频识别(radio frequency identification,RFID)标签],是药品在全流通周期中的“数字身份证”。其核心价值在于通过信息化手段,将物理世界的药品与信息世界的数据库建立一一映射关系,从而实现药品的个体化识别与全链条追踪。

基于业务流程与数据状态的变化,本共识对院内核码、赋码和退码等关键操作进行如下定义:(1)核码,指药师、护士等医务人员通过扫描设备读取药品追溯码,并与系统预期信息(如品规、批号、数量及码值状态)进行比对校验的过程。核码的本质是“信息核对”,主要应用于药品所有权或管理责任发生转移的节点(如药库验收、药房入库、内部调拨、退药退货),其目的是确保实物、账目与追溯码信息三者一致——这一过程是保障追溯数据准确性的基础。(2)赋码,指在药品即将用于特定患者时,药师、护士等医务人员扫描药品追溯码,使其在信息系统中与患者的唯一标识(如住院号、门诊号等)及处方信息进行绑定的操作。赋码的本质是“责任绑定”,实现了从“药-码”关系到“药-码-患”关系的跃迁——这一操作是实现患者用药精准追溯、医保结算按码付费以及问题药品精准召回的前提。(3)退码,指在药品因故未

使用或需退回时,药师、护士等医务人员执行扫码操作以解除该追溯码与原有患者的绑定关系,并同步完成退药核对的操作。退码的本质是“关系解绑与状态重置”,是确保追溯链条在逆向物流中同样保持完整、准确的关键操作,可防止无效数据或错误绑定的产生。

2.2 药品追溯码全流程管理要点

药品追溯码的管理需覆盖药品在医疗机构内的全流程,具体环节包括药库验收入库(追溯数据入口的精准管控)、药库出库与药房验收(内部流转的双重校验)、药房及静配中心调配与发药、护理单元与检查科室用药、退药与退货流程等,具体见图1。

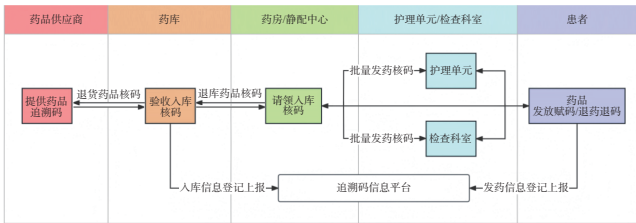


图1 药品在医疗机构内的追溯扫码操作流程

2.2.1 药库验收入库

药库验收入库环节是药品追溯码进入医疗机构“数字世界”的源头,建议执行100%核码,确保源头数据准确。为了提升药库验收入库环节的工作效率,建议医疗机构通过医院信息系统(hospital information system,HIS)或第三方系统与药品供应商(如药品配送企业)和追溯平台对接,实现药品追溯码信息的批量电子化接收,避免药库药师逐一手工录入,以减轻药师工作负担、减少差错。药库药师对药品实物进行扫码验收,将信息录入HIS,完成药品追溯码与药品实物的首次核对,确保上游提供的药品追溯码信息与药品实物完全匹配。验收无误的药品追溯码方可正式进入医院码库,并按规定全量上传。此外,对于高价值药品、特殊管理药品(如麻醉药品、精神药品)或拆零配送的药品,若条件允许,可考虑直接扫描最小销售单元入库,以实现最严格的药品追溯码管控。

药库验收入库环节异常情况及处理建议:(1)药品追溯码无法识别时,药库药师应首先核对实物包装条码是否完好;若条码损坏,应拍照留存,并联系药品供应商凭随货同行单信息进行人工补录与确认,同时在系统中记录异常类型及处理结果。(2)药品追溯码信息与实物不符时,应立即暂停该批次药品入库,并启动质量核查程序;同时在系统中记录不符详情,并向药品供应商、药学部门报告。(3)药品追溯码重复时,应立即暂停操作,并追溯该码历史流转记录,排查是系统录入错误、退货药品未完成退码还是药品存在假药风险。

药库验收入库环节中的多包装层级追溯码及电子关联单据亦需要关注。药品在流通环节中存在大箱、中包、最小销售单元等不同包装层级,各层级通常拥有独

立的追溯码。医疗机构在验收入库时,推荐优先扫描可直接识别的、最高层级的包装单元(如外箱码)进行批量入库,以大幅度地提升作业效率。采用此策略,必须确保一个关键前提——上游药品生产企业或药品供应商已按照国家追溯标准,正确建立并预置了外层包装码与内层最小销售单元码之间的关联关系,且该关联信息能通过扫码或电子单据被医疗机构的系统所接收和解析。医疗机构需通过 HIS 或第三方系统对接药品供应商和追溯平台,从药品供应商和追溯平台处获取包含所有包装层级的追溯码及其关联关系的电子交货单,实现扫码入库时系统自动完成外箱码或中码与最小单元码的批量绑定。值得一提的是,医疗机构还应明确要求药品供应商对此关联关系的准确性负全部责任。同时,药库应制订并执行到货抽检制度,定期对入库药品进行开箱核对,验证外箱码与最小单元码的关联一致性,并将抽检结果作为评估药品供应商的依据。

2.2.2 药库出库与药房验收

药库出库与药房验收环节是连接中心药库与终端药房的桥梁,通过“扫-核”机制确保内部物流准确。需特别注意的是,此环节医疗机构可根据自身情况来决策,非上级政策要求。药库出库流程为药库药师根据各药房的请领单生成出库任务,药库药师拣货后扫描药品追溯码(或外箱码),信息系统生成带有追溯码信息的电子出库记录,并将该批追溯码的状态标记为“在途至某药房”。药房验收流程为药房药师收到药品后扫描药品追溯码,系统自动与“在途至某药房”的状态数据进行比对(即核码)。信息比对一致的,系统自动完成药房入库流程,并更新库存和码库存储位置信息;信息比对不一致的,系统则触发警告,验收人员须核对实物药品与出库单,精准定位差错发生环节(拣货环节或运输环节),并按相关规定流程处理(如退回药库更正)。该“扫-核”机制,能有效将差错遏制在内部流转环节,明确责任归属,是提升院内药品配送质量的关键控制点。

2.2.3 药房及静配中心调配与发药

该环节直接面向患者或临床单元,医疗机构需根据业务场景的差异,审慎设计核码与赋码的逻辑。需特别注意的是,住院药房、门急诊药房与静配中心扫码操作不同。(1)住院药房:在摆药/调配阶段,针对非拆零且有码的药品建议执行核码操作。药师扫描药瓶或药盒上的追溯码,确认药品品种、数量与医嘱单一致,但不在此环节赋码。住院患者所用药品常存在根据病情临时停用、更换或调整的情况,且摆药车中同一患者的多种药品可能混合放置;若在药房强制赋码,一旦临床信息发生变更,将导致退码、重新赋码等一系列操作,并增加发药差错风险。因此,将“赋码”责任后置于执行给药的护士环节,这更符合临床工作实际,也保证了流程的灵活

性。(2)门急诊药房:在窗口发药给患者时,药师应执行赋码操作。药师扫描药品追溯码后,系统会自动将该码与当前正在结算的患者处方信息绑定。因此,追溯系统应设计校验流程,若未完成扫码、赋码操作,则禁止发药,且无法进入到下一患者的发药流程。使用自动发药机的药房,可在发药机出口集成扫码装置,实现“取药即扫,扫后即绑”。门急诊药房向检查科室批量发放的药品,如为非拆零且有码的品种,应执行核码,以降低发药差错风险。(3)静配中心:鉴于静配中心必须维持洁净环境,医疗机构应主动与医保部门协商,在保障追溯链条完整性的前提下,采用替代方案或优化流程,以尽量减少洁净区内的扫码操作。

2.2.4 护理单元与检查科室用药

护理单元与检查科室用药是实现“药-码-患”最终对应的核心赋码环节,必须严格执行。护士执行给药时,应使用个人数字助理(personal digital assistant, PDA)等设备扫描药品追溯码完成赋码,确保药品、追溯码与患者三者唯一对应。检查科室用药时,若该患者所用药品未在药房或病区完成赋码,则检查科室在用药前必须赋码。

2.2.5 退药与退货流程

逆向物流的追溯码管理同样重要,其核心原则是“谁赋码,谁退码;退药先退码,确保药码一致”。退药与退货流程的具体操作建议如下——(1)患者退药:门急诊患者将未使用的药品退回至门急诊药房或住院患者将未使用的药品退回至住院药房时,由原执行赋码操作的部门(药师或护士)进行退码操作。系统接收到扫码信号后,先执行核码,确认退回药品的品规、批号、数量及追溯码等信息与系统记录一致;然后执行退码,解除该码与患者的绑定;最后,药品经药师确认质量合格后,系统将该追溯码状态重置为“可用”,并退回至相应药房的库存中。此外,若患者退回药品的追溯码已上传医保平台,医疗机构应通过 HIS 与医保平台交互,及时撤销该药品追溯码。(2)药房退药至药库:药房人员先扫码核码,并生成内部退药单;药库人员收货时再次扫码核码,确认退药入库。(3)药库退货至药品供应商:药库人员扫码核码后,生成退货单,并将对应追溯码的状态标记为“已退出”。需要注意的是,药品退货信息需按规定同步上传至医保平台。

2.2.6 应急发药退药流程

因信息系统故障、扫码设备无法识别追溯码等原因导致无法完成发药赋码或退药退码时,建议具体情况具体处理。若扫码设备无法识别追溯码,可进行手工录入或更换扫码设备。若信息系统发生故障,可对处方医嘱与药品追溯码进行拍照留存,同时将药品追溯码保存至 Excel 或 Word 文档,并在文档中同步保存对应处方医嘱信息;待系统恢复后,尽快完成药品追溯码补录。

3 针对药品追溯码全流程管理的重要建议

3.1 完善药品追溯系统核心功能

为保障上述复杂流程的顺畅运行,医疗机构的药品追溯系统应完善以下核心功能——(1)防重复校验能力:应建立全院级的追溯状态(如未入库、在库、在途、已赋码、已消耗、已退出),且系统必须在每一次扫码操作时校验追溯码状态,严禁同一追溯码被重复赋码或使用。(2)差错实时预警能力:当系统扫码识别到药品品种、数量与预期不符时,应立即触发警示。建议采用颜色编码系统进行直观提示(如绿色表示“正确”、黄色表示“数量不足或需要关注”、红色表示“数量超额或严重差错”),并辅以明确的文字说明。(3)扫码策略智能识别能力:系统应内置规则引擎,可自动根据药品属性(如是否为院内制剂、拆零药品、零散注射针剂等)判断其是否属于国家规定的必扫药品,并通过界面元素(如颜色、图标)区分,引导操作人员快速决策,减轻认知负荷。(4)销售单元自动判别能力:系统须能根据处方来源和药品属性,自动判定发药方式为“整包装”还是“拆零”,并智能提示需扫码的数量,防止多扫或漏扫。(5)补录与修正能力:系统须在严格权限管控下,允许授权人员对因设备、网络等原因造成的漏扫、错扫进行追溯码信息的查询、补录或修正,保证全程操作留痕且可追溯。(6)码库核销与盘点能力:基于“期初库存+入库码量-出库(使用)码量=理论期末库存”的逻辑,系统应支持按追溯码进行精准盘点,快速定位药品品种的盘盈盘亏,为药品“购销存”核查提供证据。

3.2 统一全院码库管理

为实现真正的全流程、跨部门追溯,全院必须打破各药房、各库存点“码库”相互隔离的局面。因此,建议医疗机构采用“中央码库”集中式管理模式,由药库作为全院药品追溯码的唯一入口和总管理中心,即所有药品追溯码在药库验收入库时均采集进入“中央码库”,后续药品无论在院内如何流转(药库↔药房↔病区↔患者),其相关的核码、赋码与退码操作,均是对“中央码库”相应码值状态的查询与更新。

3.3 强化备用药品追溯码管理

备用药品必须纳入全院药品追溯体系进行统一管理,但需要注意的是,非急诊科与急诊科患者备用药品的追溯操作流程可能不同。非急诊科患者使用了科室备用的非拆零且有码药品时,需按常规药品管理要求执行赋码操作;拆零药品则无需执行上述操作。后续药房依据系统生成的补充信息发药,无论药品是否拆零,发药环节均无需再次赋码;其中非拆零且有码药品可进行核码,拆零药品无需核码,但应确保补充药品发放准确。对于急诊科患者,若使用了科室备用药品,后续至药房取药实为补充备用库存,则赋码责任在用药的急诊科,药房发药时仅执行核码操作。

3.4 建设管理组织与制度体系

技术系统的有效运行依赖于强有力的组织保障和完善的制度体系。医疗机构应成立由院领导牵头,医保、信息、药学、医务、护理、医技等多部门共同参与的药品追溯码管理工作组,建立常态化沟通协调机制。此外,医疗机构还应制定全院统一的《药品追溯码管理制度》,明确各部门职责、各环节标准操作规程、异常情况处理流程、人员培训计划以及监督考核机制,确保管理行为规范化、常态化。

3.5 优化药品追溯系统的架构设计与数据治理要求

3.5.1 药品追溯系统架构设计

医疗机构药品追溯系统并非一个孤立的新系统,而是HIS、供应、加工与配送、电子病历、移动护理等系统的功能增强与集成。因此,建议医疗机构药品追溯系统采用“中心服务层+业务系统模块”的架构。其中,中心服务层负责全院“中央码库”的管理、追溯码状态的维护、赋码/核码/退码操作的逻辑处理以及内外部接口的数据交换,并与国家药品追溯协同服务平台、省/市医保平台以及供应商系统进行数据对接;业务系统模块作为支撑平台,提供了标准化的药品追溯核心应用程序编程接口(application programming interface, API)服务,HIS药品管理、加工与配送、移动护理、医生工作站及静配系统等业务终端均可通过API调用方式集成扫码追溯功能,从而实现该功能与关键业务流程的解耦与无缝嵌入,进而保障药品院内流通的全程可追溯性。

3.5.2 药品追溯数据治理要求

数据治理至少应涵盖数据元标准化、数据质量监控、数据安全与隐私保护等方面。(1)数据元标准化:应严格遵循国家药品追溯数据元标准,确保药品基础信息(药品通用名、批准文号、剂型、规格、包装规格、生产厂家、生产批号、有效期等)在全院各系统中定义一致。(2)数据质量监控:建立数据质量度量指标,如扫码率、扫码准确率、数据上传及时率、异常数据发生率等,并进行定期监控与通报。(3)数据安全与隐私保护:确保药品追溯数据在传输、存储、使用过程中的安全,如将追溯数据用于医保监管和数据分析时,须对患者个人信息进行脱敏处理,严格遵守《个人信息保护法》等相关法规。

4 药品追溯相关人员的培训与考核机制

药品追溯相关人员的培训与考核是确保《四川省医疗机构药品追溯码全流程管理专家共识》落地的关键,建议对医疗机构管理层、操作层、信息技术层人员进行分级培训,并将扫码操作的规范性、准确率纳入个人和部门的绩效考核。其中,管理层人员应侧重于对其进行政策解读、共识内容、管理职责与价值意义的培训;操作层人员应侧重于对其进行标准操作规程、设备使用、扫码操作、异常识别与处理的实操培训;信息技术层人员则应侧重于对其进行系统原理、运行与维护、故障排查的培训。

5 药品追溯码管理的持续质量改进

药品追溯码管理是一个持续优化的过程,建议可采用PDCA循环法进行定期评估与根因分析,如可设定关键监测指标(药库验收扫码率、住院/门急诊发药赋码率、病区给药赋码率、追溯数据上传成功率等)来检验药品追溯码工作的准确性。此外,建议药品追溯码管理工作组定期对各部门药品追溯码的管理情况进行内部评估,对发生的重大差错或系统性问题进行根本原因分析,进而从系统、流程、人员等多个维度进行改进。

6 本共识的局限与更新

本共识是基于国内外文献证据、对当前四川省内13家代表性医疗机构的实践调研结果以及多学科专家经验所形成。医疗机构药品追溯码管理本身具有高度的复杂性和动态性,且各地区、各机构的信息化基础、资源配置和管理文化存在差异。因此,各医疗机构在应用本共识时,务必结合自身实际情况,进行充分的评估和适应性改造,不可机械照搬。本共识将随着实践的发展不断更新和完善。

7 利益冲突声明

本共识编写组成员均声明无任何利益冲突。

《四川省医疗机构药品追溯码全流程管理专家共识》 编写组

执笔专家

蒲强红(乐山市人民医院)

黄毅岚(西南医科大学附属医院)

起草专家

刘易陇(乐山市人民医院)

李小丝(西藏自治区人民政府驻成都办事处医院)

袁琳(遂宁市中心医院)

余江平(绵阳市中心医院)

蒋博(眉山市人民医院)

张鹏(成都市第一人民医院)

苏强(首都医科大学附属北京安贞医院南充医院·
南充市中心医院)

张良明(攀枝花市中心医院)

万杰(自贡市第一人民医院)

陈力(四川大学华西第二医院)

蒋倩(四川省肿瘤医院)

范建华(四川省医学科学院·四川省人民医院)

杨勇(四川省医学科学院·四川省人民医院)

指导专家

李晋奇(四川省医学科学院·四川省人民医院)

蒲红(四川省医学科学院·四川省人民医院)

肖宁(四川省医学科学院·四川省人民医院)

王怡鑫(四川省肿瘤医院)

李佳宁(西南医科大学附属医院)

陈冰(乐山市人民医院)

刘坤尧(西南医科大学附属医院)

外审专家

何琴(成都市第三人民医院)

林芸竹(四川大学华西第二医院)

贾平(四川省医学科学院·四川省人民医院)

杨莹莹(西藏自治区人民政府驻成都办事处医院)

秘书

张惠(乐山市人民医院)

曹智勇(乐山市人民医院)

参考文献

- [1] 马晓宇,莫颖宁.关于我国实施药品电子监管的思考[J].中国药事,2014,28(9):977-980.
- [2] 刘传绪,文占权,张彦昭,等.关于我国药品追溯体系建设的相关思考[J].中国医药导报,2017,14(32):128-132.
- [3] 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:国办发[2015]95号[EB/OL].(2016-01-12)[2025-10-04].https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm.
- [4] 国家食品药品监督管理总局.总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见:食药监科[2016]122号[EB/OL].(2016-09-27)[2025-10-04].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20160927193101542.html>.
- [5] 国家药品监督管理局.国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见:国药监药管[2018]35号[EB/OL].(2018-10-31)[2025-10-04].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5434073.htm.
- [6] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准的公告:2019年第32号[EB/OL]. [2025-10-04].<https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/ghcw/ghjh/20190428164-801603.html>.
- [7] 国家医保局,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[EB/OL].(2025-03-19)[2025-10-04].https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/3/19/art_104_16045.html.
- [8] 林金香,陈钰霜,许倩倩,等.某儿童医院门诊药房药品追溯码管理体系的构建与实践[J].中国药房,2025,36(14):1703-1708.
- [9] 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.
- [10] 刘宏尉,吴艺燕,林艺聪.医疗机构药品追溯码平台建设与实践探索[J/OL].中国医院药学杂志,2025;1-7(2025-07-28)[2025-10-04].<https://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1204.R.20250728.1323.004.html>.
- [11] 焦梦宁,胡宝祥,郭武栋,等.基于浏览器/服务器架构的药品全流程闭环追溯系统在医院中的应用[J].中国新药杂志,2025,34(14):1486-1491.

(收稿日期:2025-10-09 修回日期:2025-11-05)

(编辑:唐晓莲)