

基于全周期视角的医院药品追溯码管理模式构建及应用^Δ

张梅*, 龚春华, 陈广惠, 林嘉伟, 张海威, 邱凯锋[#](中山大学孙逸仙纪念医院药学部, 广州 510120)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)07-0854-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.07.05



摘要 **目的** 探索并构建符合国家政策要求及医疗机构实际需求的全周期药品追溯码管理模式,提升药品管理精细化程度和用药安全水平。**方法** 采用“硬件部署、系统改造、流程重塑”三位一体的策略,通过引入智能识别设备(手持个人数字助理、高清工业读码器)、改造医院信息系统接口、重塑业务流程(药品入库-药房调配发药-药房退药-上传医保平台),实现药品追溯码全环节的信息化采集与关联。**结果** 成功构建了基于全周期视角的药品追溯码管理模式,实现了药品的“来源可查、去向可追、责任可究”。该模式实施前后的患者取药时间分别为[3.08(1.67, 5.58)]min和[3.28(1.77, 5.98)]min,其中预配模式下患者取药时间分别为[3.60(2.13, 6.35)]min和[3.50(2.03, 6.30)]min,实时模式下患者取药时间分别为[2.05(0.83, 4.03)]min和[2.78(1.18, 5.38)]min;调配差错分别为3、0例;相关岗位人员编制未增加。**结论** 基于全周期视角构建的药品追溯码管理模式能够有效满足国家政策要求,为医院精细化管理提供数据支撑,为保障患者用药安全和强化医保基金监管提供坚实的技术保障与流程支持,具有一定应用价值。

关键词 药品追溯码;信息化管理;全周期管理;用药安全;流程优化

Development and application of hospital drug traceability code management model based on full-cycle perspective

ZHANG Mei, GONG Chunhua, CHEN Guanghui, LIN Jiawei, ZHANG Haiwei, QIU Kaifeng (Dept. of Pharmacy, Sun Yat-sen Memorial Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510120, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To explore and establish a full-cycle management model for drug traceability codes that aligns with national policy requirements and the practical needs of healthcare institutions, thereby enhancing the refinement of drug management and the level of medication safety. **METHODS** A tripartite strategy integrating “hardware deployment, system transformation, and process re-engineering” was adopted. This involved the introduction of intelligent identification devices (personal digital assistant, high-definition industrial reader), the modification of the hospital information system interface, and the re-engineering of workflows (drug warehousing, dispensing and distribution, drug withdrawal, uploading to the insurance platform) to achieve comprehensive, informatized collection and association of drug traceability codes throughout all stages. **RESULTS** A full-cycle management model for drug traceability codes was successfully established, realizing the goals of making drugs “traceable to their source, trackable in their distribution, and accountable in their responsibility”. The patient waiting time for medication dispensing before and after the implementation was [3.08 (1.67, 5.58)] min and [3.28 (1.77, 5.98)] min, respectively. Among them, the patient waiting time under the pre-preparation mode was [3.60 (2.13, 6.35)] min and [3.50 (2.03, 6.30)] min, respectively; the patient waiting time under the real-time mode was [2.05 (0.83, 4.03)] min and [2.78 (1.18, 5.38)] min, respectively; the number of dispensing errors was 3, 0, respectively; the staffing of relevant positions had not been increased. **CONCLUSIONS** The drug traceability code management model constructed from a full-cycle perspective effectively meets national policy requirements. It provides data support for refined hospital management and offers solid technical and procedural safeguards for ensuring patient medication safety and strengthening medical insurance fund supervision, demonstrating practical value.

KEYWORDS drug traceability code; informatized management; full-cycle management; medication safety; process optimization

^Δ 基金项目 广东省医学科学技术研究基金项目(No.C2022058)

* 第一作者 主管药师, 硕士。研究方向: 医院药学、药事管理。

E-mail: zhangm248@mail.sysu.edu.cn

[#] 通信作者 主任药师, 硕士生导师, 硕士。研究方向: 医院药学、药事管理。E-mail: qiu kf@mail.sysu.edu.cn

药品安全是全生命周期的安全,覆盖药品的研发、生产、经营、使用全过程,直接关系到国家公共卫生安全 and 人民群众生命健康。建立药品信息化追溯体系是《中华人民共和国药品管理法》的明确要求,也是实现药品全

程可追溯、保障公众用药安全和强化医保基金监管的重要手段。药品追溯码作为药品的“电子身份证”，具有唯一性，是实现“一物一码，物码同追”的核心。医疗机构作为药品流通的终端环节，其追溯码的管理能力直接关系到追溯体系的闭环效果与患者的用药安全^[1]，是事关群众用药安全的“最后一公里”。

目前，药品追溯码体系建设正处于快速发展阶段。2025年3月，国家医保局等多部门联合发布通知，要求自2025年7月1日起，医保定点医疗机构在销售药品时必须按要求扫描追溯码，扫码完成后方可进行医保基金结算；并提出自2026年1月1日起，所有医疗机构都要实现药品追溯码全量采集上传^[2]。我国医疗机构的药品追溯码采集体系逐步完善，但仍面临诸多挑战。例如，部分医疗机构缺乏高效的扫码设备和技术支持，所使用的扫码枪或读码器仅能识别一维条码，导致药品追溯码采集和上传的效率低下；此外，药品追溯码采集还涉及患者信息泄露风险、数据存储和管理安全等问题^[3-5]。

为满足国家药品监督管理局对医疗机构建设药品追溯体系的要求，中山大学孙逸仙纪念医院（以下简称“我院”）于2025年7月1日全面启动药品追溯码信息化管理项目，旨在通过信息化技术手段，实现药品从验收到发放的全周期追溯码管理。本研究聚焦医疗机构药品使用周期（即“入库-调剂-发放”环节），全面探讨全周期视角下的医院药品追溯码管理模式的构建及应用，旨在为我国医疗机构构建药品追溯码管理模式、提升药品管理效能及保障患者用药安全提供参考。

1 我院药品追溯码管理模式构建

我院药品追溯码管理实施“硬件部署、系统改造、流程重塑”三位一体的模式，具体内容如下。

1.1 硬件部署

对于整盒发放的药品，我院在药房发药窗口配置高清工业读码器（一种固定式条形码采集设备），可快速识读不同类型（包括一维条码和二维条码）的药品追溯码，并可进行批量扫描，从而完成追溯码的采集和上传。对于拆零发放的药品，我院在药房配置手持个人数字助理（personal digital assistant, PDA），调配药师可在配药阶段预先采集药品追溯码信息，形成药品追溯码码池，发药时遵循“先进先出”原则，通过码池实行自动赋码。

1.2 系统改造

我院信息部门于2025年7月对原医院信息系统（hospital information system, HIS）进行升级改造，核心是开发“药品追溯码采集与管理”功能模块。通过改造扫描设备的通信接口，实现药师发药时实时采集药品追溯码并同步上传至医保平台，且采集后能即时回查记录，确保采集信息准确无遗漏。

1.3 流程重塑

结合药品全生命周期管理思路，构建基于全周期视角的药品追溯码管理模式，实行“药品入库-药房调配发药-药房退药-上传医保平台”全流程追溯码采集的闭环管理。药品追溯码采集全流程见图1。

2 药品追溯码管理模式的功能实施及效果评价

2.1 功能实施

本研究基于全周期视角的药品追溯码管理模式，实现了通过高清工业读码器快速、批量采集整盒发放药品的追溯码，采集成功后于采集界面上实时显示追溯码的扫描情况；同时，实现了通过PDA在调配阶段预先采集拆零发放药品的追溯码并自动匹配赋码。高清工业读码器与PDA相辅相成，最终实现了“发药为主、配药为辅”的采集流程，便于药师准确、快速地采集追溯码和完成发药。当患者同时有多张处方时，药师在发药时扫描其中一张处方后，系统即可自动合并同一患者的其他处方，从而减少了重复操作流程。对于患者当天不取药的情况，该模式也可通过补录端口实现追溯码的补录。除此之外，若退药时未能及时扫描药品追溯码，也可在退药后重新补录，从而实现对药品追溯码的全面动态管理。

2.1.1 药品入库

药品追溯码的前7位为药品标识码，是识别药品上市许可持有人/生产企业、药品通用名称、剂型、制剂规格和包装规格的唯一代码。药学部信息药师在维护药品字典信息时，在HIS中录入药品追溯码的前7位数字，维护的信息即可自动同步至院内的药品追溯码管理平台。

2.1.2 药房调配发药

药师在采集药品追溯码时，系统自动提取扫描到的追溯码前7位数字信息，并与HIS药品字典中已录入的药品标识码进行比对。如果信息相符，系统会自动记录扫描获取的20位追溯码并保存至电子处方；如果信息不

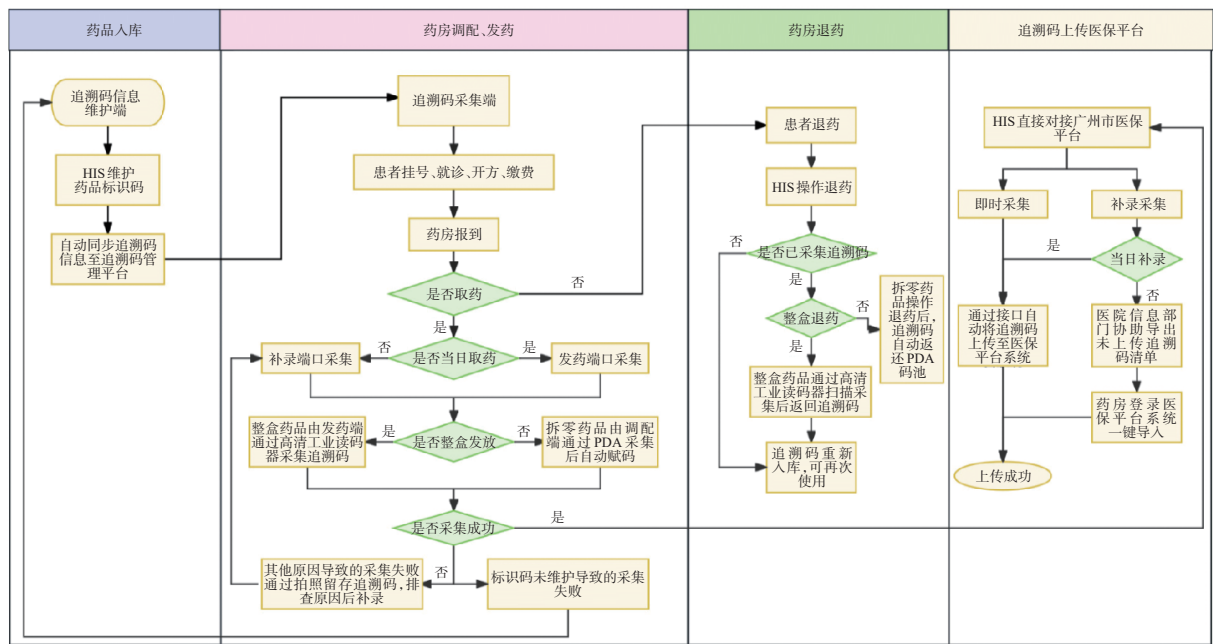


图1 药品追溯码的全流程采集示意图

符,发药界面会弹窗提示药品品种错误。追溯码采集界面显示患者基本信息及药品信息,主要包含药品名称、厂家、规格、追溯码(已扫/应扫)以及追溯码的扫描情况说明,便于药师准确、快速地完成扫描。如果扫描药品数量不符,发药界面会弹窗提示药品是否多发或少发,并要求重新扫描。因此,药品追溯码扫描在二级核对和实时反馈的基础上,增加了药品种类及数量的核对环节,可有效降低误扫和漏扫的风险,确保药品发放准确无误。另外,若患者当日取药,药师核对患者身份后,通过发药端口扫描处方号,系统即自动跳转至处方信息核对及追溯码采集界面;若患者当日不取药,药师则通过补录端口进行追溯码的补录。

2.1.3 药房退药

我院的退药系统与药品追溯码采集系统互通。当患者需要退药时,药师通过HIS进行退药操作。若发药时已采集药品追溯码,药师需在退药时通过读码器扫描待退药品的追溯码,将其回传至追溯码码池。如退药时未能及时扫描药品追溯码,可在退药后重新查询该患者的处方信息,补录药品追溯码,系统将弹窗提示补录未扫描的药品信息,以实现药品追溯码的全面管理。

2.1.4 上传医保平台

HIS中的相关数据可实时同步至我院药品追溯码采集系统,并通过网络通信端口直接对接广州市医保平台系统。当药品追溯码被及时采集或当日补录后,可通过对接端口自动同步至医保平台系统;若追溯码非当日补录,

则需医院信息部门协助导出未上传的追溯码清单,药房工作人员可登录医保平台系统一键导入数据完成上传。

2.2 效果评价

2.2.1 资料收集

本研究纳入2025年4—10月药品追溯码管理模式实施前后门诊处方数据及对应的发药记录。纳入标准如下:(1)患者已缴费的门诊处方;(2)系统有发药记录的处方。排除标准如下:(1)退费处方;(2)急诊处方;(3)跨日取药处方;(4)考虑2025年7月为系统上线初期,系统尚不稳定且药师对系统操作尚不熟练,会对评价效果造成一定影响,故排除2025年7月数据。

2.2.2 考察指标

本研究选取以下考察指标:(1)追溯码采集指标——药品追溯码的采集数量及上传率。(2)效率指标——比较实施前后患者的取药时间,并根据不同发药模式(包括预配模式和实时模式)进行亚组分析。(3)工作质量指标——比较实施前后门诊药房的调配差错例数。(4)成本指标——通过分析相关岗位人员编制是否增加,评估药品追溯码管理模式实施后带来的人力成本变化。

2.2.3 统计学方法

采用R 4.5.1统计软件对数据进行处理和分析。计数资料以例数表示。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示近似服从正态分布的数据,组间比较采用独立样本 t 检验;以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示服从偏态分布的数据,组间比较采用Mann-Whitney U 检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2.2.4 分析结果

本研究最终纳入238 125张门诊处方数据,包括药品追溯码管理模式实施前(2025年4—6月)的114 929张处方与实施后(2025年8—10月)的123 196张处方。

追溯码采集指标评价结果显示,实行药品追溯码管理模式后,2025年8—10月共采集药品追溯码708 051条,上传率100%。效率指标评价结果显示,药品追溯码管理模式实施前后的患者取药时间分别为[3.08(1.67, 5.58)]min和[3.28(1.77, 5.98)]min,其中预配模式下患者取药时间分别为[3.60(2.13, 6.35)]min和[3.50(2.03, 6.30)]min,实时模式下患者取药时间分别为[2.05(0.83, 4.03)]min和[2.78(1.18, 5.38)]min。进一步行Mann-Whitney *U*检验,结果显示,药品追溯码管理模式实施前后不同发药模式下患者取药时间的差异均有统计学意义($P < 0.001$)。工作质量指标评价结果显示,药品追溯码管理模式实施前后药师发生调配差错例数分别为3例和0例,可见实施药品追溯码管理模式后未发生调配差错。成本指标评价结果显示,药品追溯码管理模式实施前后药房排班药师均为6人,岗位人员编制维持不变,可见实施该模式未增加人力成本。结果见表1。

表1 全周期视角下的药品追溯码管理模式实施前后效果对比

分类	实施前 (2025年4—6月)	实施后 (2025年8—10月)	Z	P
处方数($n=238\ 125$)张(%)				
总体情况	114 929(48.26)	123 196(51.74)		
预配模式	76 185(66.29)	80 250(65.14)		
实时模式	38 744(33.71)	42 946(34.86)		
患者取药时间[M(P_{25} , P_{75})]min				
总体取药时间	3.08(1.67, 5.58)	3.28(1.77, 5.98)	-14.08	<0.001
预配模式取药时间	3.60(2.13, 6.35)	3.50(2.03, 6.30)	-8.56	<0.001
实时模式取药时间	2.05(0.83, 4.03)	2.78(1.18, 5.38)	-37.57	<0.001
工作质量指标/例				
调配差错	3	0		
成本指标/人				
发药窗口配置人数	6	6		

3 讨论

药品追溯码是国家药品追溯制度的信息化载体和重要技术支撑。建立并完善药品信息追溯体系,力求实现药品从出厂到患者每个环节都来源可溯、去向可查,是保障人民用药安全和维护医保基金安全的关键举措。本研究通过“硬件+软件+流程”的三位一体改造,成功构建了基于全周期视角的医院药品追溯码管理模式,并应用在我院药学工作中,实现了我院药品的“来源可查、去向可追、责任可究”。

3.1 结果分析

根据上述统计结果,药品追溯码管理模式实施后,处方取药时间约增加12 s(3.08 min vs. 3.28 min),对患者取药时长造成了一定程度影响。但从发药模式来看,实时发药模式下处方取药时间约增加43.8 s(2.05 min vs. 2.78 min),而预配模式下处方取药时间约减少6 s(3.60 min vs. 3.50 min)。由此可见,实施药品追溯码管理模式对发药窗口的实时操作产生了较为明显的影响。其主要原因与不同调配模式下工作流程的差异有关。预配模式通常由2名药师协作完成调配与发药任务,即调配药师提前在配药台完成药品准备,发药药师在窗口仅需扫码发放,无需现场逐盒寻找追溯码位置。而在实时模式下,1名药师需独立完成从调配到发药的全部流程,待患者到达后方才开始操作。因此,实施药品追溯码管理模式后,实时模式下的药师需在发药过程中额外花费时间查找并扫描药盒上的追溯码,从而增加了发药时间。虽然该模式的应用对药房工作效率造成了一定影响,但实施前后调配差错例数分别为3例和0例,提示实施药品追溯码管理模式在减少发药差错发生方面发挥了作用。

总体而言,本模式实现了我院药品从入库到调配、发药乃至退药的全周期药品追溯码管理,最终形成了完整的信息闭环。考虑到实际采集过程中会遇到的信息断点问题,针对网络故障、患者次日取药等场景导致的数据延迟,本模式建立了可靠便捷的补录机制,有效保障了数据完整性及上传率,解决了医疗机构在实际操作中面临的痛点问题。

3.2 新旧模式的对比分析

在流程设计上,本模式实行“药品入库-药房调配发药-药房退药-上传医保平台”的全流程追溯码采集的闭环管理,这与楼胜颖等^[6]学者所设计的“药品入库校验-药品出库核对-药品退药溯源”流程相似,都是立足于医疗机构的药品“入库-调剂-发放”这一周期开展。在追溯码识别机制上,本模式引入了“前7位标识码实时比对”机制,有效建立起“人工+系统”双重核对机制,为降低发药差错风险提供了重要防范措施,这与现有模式采用的识别机制基本一致^[5,7-9]。在采集模式上,区别于文献[5]报道的“配药为主、发药为辅”的药品追溯码管理模式,本研究采用“发药为主、配药为辅”两端结合模式。研究结果显示,“配药为主、发药为辅”模式下患者的取药时间增加了37.8 s^[9],而本模式实施后患者的取药时间约增加12 s,较前者减少了25.8 s,侧面反映了采用“发药为

主、配药为辅”的药品追溯码管理模式,可能对发药效率的影响更小。在硬件与人力成本投入上,大多数医院采用的扫码枪或读码器仅能识别一维条码追溯码^[6,7],而本模式投入使用的高清工业读码器,可支持同时采集一维条码和二维条码追溯码,从而实现高速批量采集。本模式的实施成本主要来源于初期的一次性硬件部署与系统集成投入,无需增设额外岗位,从而避免了长期人力成本的增加。

3.3 本研究的局限性

目前,我院基于全周期视角的医院药品追溯码管理模式构建及应用虽取得了阶段性成效,但在实施过程中仍面临一些挑战。例如,拆零药品采集的PDA端口不完善,仍需进行系统改造优化,构建拆零药品及追溯码标准化数据库;系统的稳定性和针对大量追溯码的解析能力仍需长期运行检验,需建立供应商反馈机制,由工程师针对常见问题进行系统升级优化;部分厂家赋码不规范(如印刷不清晰、位置不统一),可能影响扫码效率,等等。

本研究为单中心前后对照研究,相关数据来源于项目初期运行阶段的短期实施效果,故效果评估部分的数据样本量、时间跨度和评价维度有限,这可能会对长期研究结论的稳健性造成一定影响。另外,效果指标主要集中于效率,尚未开展针对药品召回响应速度等核心追溯功能的评估。

3.4 未来研究方向

基于本研究的成果与局限,未来研究可着重以下方面:第一,延长观察周期,通过拓展效果评价指标(如药品召回响应速度)等,持续观察医院药品追溯码采集系统的应用效果,评估本模式的长期稳定性与效应持续性;第二,设计前瞻性对照研究,在条件允许时与院内其他药房部门或其他医院的不同模式进行横向对比。

4 结语

药品追溯码的应用是医院信息化和质量管理发展的必然趋势。基于全周期视角构建医院药品追溯码管理模式,其价值远不止于满足政策要求,更是医院提升用药安全、实现精细化管理、迈向智慧医院的重要阶梯。本研究成功构建并应用了一套基于全周期视角的医院

药品追溯码管理模式,通过硬件部署升级(高清工业读码器、PDA)、系统功能深度改造(开发专用模块、实现前7位标识码校验)和业务流程重塑(药品入库-药房调配发药-药房退药-上传医保平台),有效解决了药品追溯码采集与追溯问题。尽管本研究尚处于初步探索阶段,存在数据周期短、指标维度有待扩展等局限,但其主要价值在于系统性地构建并实践了一套可行的医院药品追溯码管理模式,并细化了该模式下硬件部署、系统改造与流程重塑的具体路径,可为保障患者用药安全和强化医保基金监管提供坚实的技术保障与流程支持,具有一定应用价值。

参考文献

- [1] 刘晋玉,马韶青.我国药品追溯体系的完善路径:基于美国经验的考察与借鉴[J].中国卫生事业管理,2025,42(9):1027-1032.
- [2] 吴限.国家医保局:医保结算步入全面追溯码时代[J].中国信用,2025(7):29.
- [3] 胡泽利.我国药品信息追溯体系建设存在的问题及对策研究[J].中国药房,2019,30(22):3025-3029.
- [4] 阎小妍,高灵儿,姚晨.药品追溯码:从上市后药品监管到上市前临床试验用药管理的应用研究[J].中国食品药品监管,2020(11):84-93.
- [5] 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.
- [6] 楼胜颖,金远程,吕望,等.基于药品追溯码的智慧药房全流程闭环管理创新与实践[J].中国现代应用药学,2025,42(13):2312-2316.
- [7] 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.
- [8] 崔书源,段磊,张誉铮,等.药品追溯码在医院药品管理中的应用效果分析[J].中国医院药学杂志,2025,45(15):1775-1780.
- [9] 游国权,何佩贞,蒙华,等.医院药品追溯码扫码系统的构建与实践[J].中国医院药学杂志,2026,46(2):204-208.

(收稿日期:2025-09-28 修回日期:2026-03-10)

(编辑:刘明伟)