

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.07.005

药品追溯码在静脉用药调配中心的应用及分析

黄丹¹, 施孝金^{1,2}, 陈海飞¹, 王轶^{1,2,Δ}

(1. 复旦大学附属华山医院北院药剂科, 上海 201907; 2. 复旦大学附属华山医院药剂科, 上海 200040)

摘要:目的 探讨静脉用药调配中心(PIVAS)药品闭环追溯体系的建立,以及药品追溯码应用的意义。方法 以复旦大学附属华山医院北院为样本医院,采用阿里健康码上放心追溯码和中国药品电子监管码构建 PIVAS 的药品闭环追溯体系,并对该院 PIVAS 药品追溯体系的应用进行分析。结果 药品追溯码不仅可用于 PIVAS 信息管理系统中的输液标签生成、输液计费、输液进出仓核对、库存盘点等模块中,还可查询药品的来源、批次、药品状态。结论 建立的医院 PIVAS 药品闭环追溯体系,可有效保障药品质量和患者安全用药,让药品身份更清晰,使问题药品追查更及时、迅速。

关键词:静脉用药调配中心;药品追溯体系;追溯码;信息管理系统

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)07-0019-05

Application of Drug Traceability Code in the Pharmacy Intravenous Admixture Services

HUANG Dan¹, SHI Xiaojin^{1,2}, CHEN Haifei¹, WANG Yi^{1,2}

(1. Department of Pharmacy, Huashan North Hospital, Fudan University, Shanghai, China 201907; 2. Department of Pharmacy, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai, China 200040)

Abstract: **Objective** To establish a drug closed-loop traceability system of the pharmacy intravenous admixture services(PIVAS), and to investigate the significance of the application of drug traceability code. **Methods** The Huashan North Hospital Affiliated to Fudan University was taken as the sample hospital, and AliHealth's Code-on-Trust-Tracing Code and China Drug Electronic Supervision Code were used to establish the closed-loop tracing system of the PIVAS, and the drug tracing system of the PIVAS in our hospital was analyzed. **Results** The drug traceability code can not only be used in the functions of the PIVAS information management system, such as the generation of infusion label, the recording of infusion fee, the check of infusion in and out of the warehouse, the statistics of infusion quantity, etc., but also can be used to query the source and batch of drugs, and the status of drugs. **Conclusion** The establishment of the closed-loop drug traceability system of the PIVAS in our hospital can effectively ensure the quality of drugs and the medication safety of patients, it can make the identity of drugs clearer and make the tracing of the drugs with quality problems more timely and quickly.

Key words: pharmacy intravenous admixture services; drug traceability system; traceability code; information management system

药品是特殊商品^[1],具有质量严格性、高度专业性、作用两重性、应用特殊性的特点。2008年10月8日,原国家食品药品监督管理局发布《关于保障药品电子监管网运行管理事项的通知》(国食药监办[2008]585号),要求药品生产企业在药品外标签上印刷或加贴电子监管码。2016年6月30日,《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理局令第28号)经原国家食品药品监督管理局局务会议审议通过,确定药品追溯体系建设的基本定位和要求,删除或修改了强制要求电子监管码扫码和数据上传的内容。2019年12月1日,新版《中华人民共和国药品管理法》第十二条明确了应建立健全药品追溯制度,要求药品监督管理部门制定药品追溯标准和规范;第三十六条明确持有人、生产、经营企业和医疗机构均需建立追溯制度。为了响应国家药品新政策,2016年5月,阿里健康正式宣布,建设开放的、市场的第三方追溯平台——码上放心,平台将兼容中国药品

电子监管码的技术标准。有了开放的追溯码后,消费者可在天猫、淘宝等网络平台查询药品真伪。药品追溯,即通过药品的电子监管系统对药品生产和流通环节进行监管,以便出现问题时进行责任追溯^[2]。复旦大学附属华山医院北院(样本医院)静脉用药调配中心(PIVAS)于2018年8月投入使用,随着医院影响力的提升,住院患者数量成倍增加,如何精细化管理药品,增强各环节药品的质量控制,使药品信息更明朗化,运用药品追溯码在PIVAS建立药品闭环追溯体系无疑可增加静脉用药的安全性。本研究中探讨了我院PIVAS药品闭环追溯体系的建设及药品追溯码应用的意义。现报道如下。

1 医院药品闭环追溯体系

1.1 建立医院药品闭环追溯体系

医院药品有独立完整的物流管理系统,衔接药库与各级药房^[3]。药库工作人员通过后台作业定时下载阳光平台上的配送单和发票,并生成药品入库单,追溯系统

第一作者:黄丹,女,大学本科,药师,研究方向为药事管理,(电话)021-66894023。

Δ通信作者:王轶,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)18121186566@189.cn。

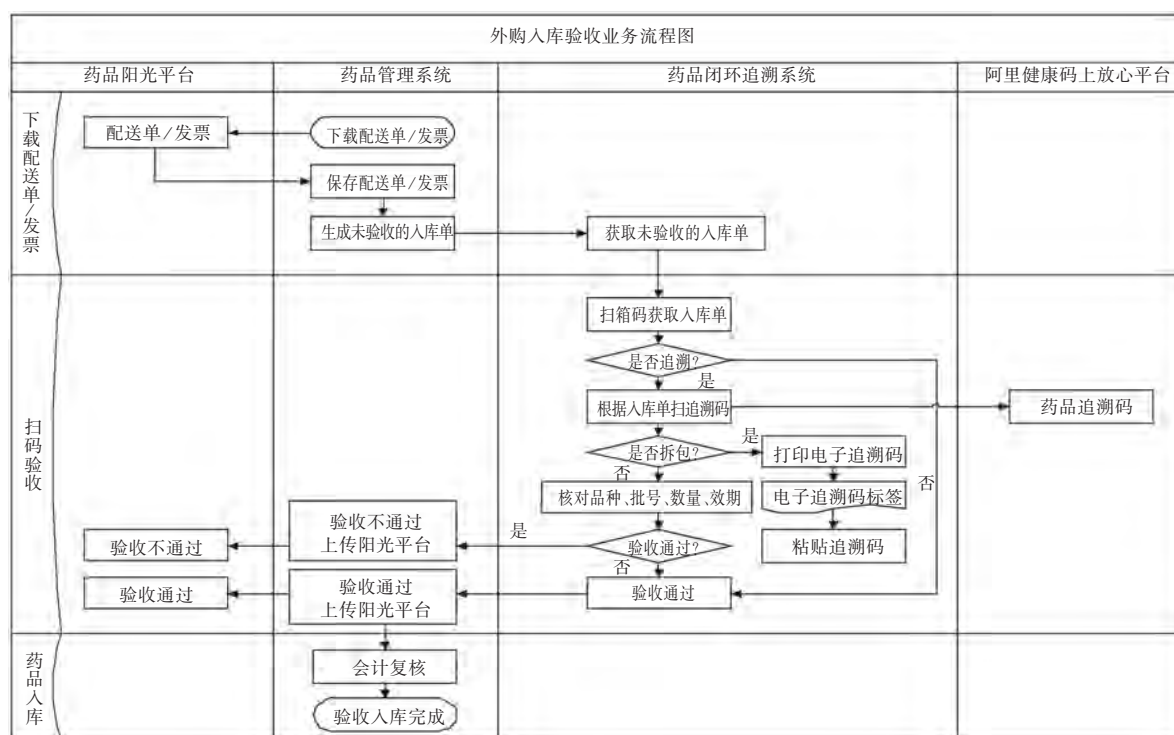


图1 医院药品闭环追溯体系

Fig. 1 The closed-loop drug traceability system in our hospital

定时获取药品入库单。当药品配送到药库后,药库验收人员使用掌上电脑(PDA)扫描外包装的药品追溯码或入库单条码检索入库单。通过系统核对药品的批号、效期、数量、品种是否一致,并提示是否验收完成,如整单药品扫码完成,且核对通过,则自动进行该入库单的验收工作。验收通过后,通知药品管理系统该入库单已验收。药品会计根据已验收的入库单和发票信息办理药品入库业务,并将追溯信息存储到本地,这样入库药品才能进入医院的闭环追溯体系。院内流通的药品,在每个环节都要通过扫码核实,此过程记录了所有物流流通过程的信息,为质量追溯保留数据基础,为下一步药库出库、各级药房入库、门急诊窗口发药、住院药房摆药、PIVAS 输液配制等形成一个闭环追溯体系,方便各级药房对医院药品闭环追溯体系进行精细化管理。详见图1。

1.2 生成追溯码

药品追溯码是为每件最小销售包装单位的药品赋予的独立标识标签,即“一物一码”。不同药品对应不同编码,使不同药品均有属于自己独一无二的“身份证”。追溯码使用20位编码,第一单元部分为产品资源码,即追溯码前7位,包括企业信息、药品名称、剂型、批准文号、包装规格等信息,方便产品识别;第二单元部分为单件序列,即追溯码的8~16位,是单件商品序列号;最后单元部分为校验位,即追溯码的17~20位,校验位由特殊加密算法生成。详见图2。



图2 追溯码生成

Fig. 2 The generation of traceability code

2 PIVAS 药品闭环追溯体系

2.1 意义

基于追溯码的药品闭环管理,确保了 PIVAS 用药信息的全程可追溯。药品管理部门不仅可以查询到每位患者所用药物的来源和批次,还能随时查询药品的状态和执行人的信息。如药品有问题急需召回,也能快速精准地执行,在闭环管理实施前是很难做到的,但借助于药品追溯码大大减轻了医院赋码压力。

2.2 流程

药库出库时根据出库单扫描追溯码出库,PIVAS 根据出库单扫描追溯码拣选药品进行配货,按箱、中包装、小包装进行拣货,流通在 PIVAS 的每个药品的每个环节都要通过扫码核实,此过程记录了所有物流流通过程的信息,为质量追溯保留数据基础,经扫码过的药品进入 PIVAS 后就形成了小型药品闭环追溯体系,为药品精准冲配、安全无误地送达病区做准备。详见图3。

2.3 实现医嘱配发闭环管理

追溯码应用于药品闭环管理,用系统扫码代替人工核对,杜绝因人为因素导致的差错,也使得医嘱执行情

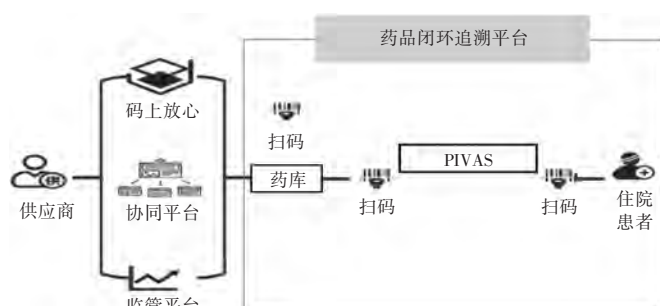


图3 静脉用药调配中心药品追溯体系流程

Fig. 3 Flow chart of drug traceability system of the PIVAS

况全程可追溯。PIVAS 的药物经过合理性审核后,由药师依据调配单打印配液瓶贴,药师调剂、扫码核对、扫码冲配、成品扫码核对、装箱配送、护士扫码接收、为患者扫码给药等所有关键节点的时间、执行人信息均有扫码的闭环信息,可作为后期追溯的依据,保证药品质量的同时,也给患者用药形成“全息视图”,方便临床实时查询。

2.4 药品包装及追溯码/中国药品电子监管码标注概况

样本医院 PIVAS 有 204 种注射制剂,89 种药品(43.63%)的追溯码印制在药品最小包装上,码上放心追溯码 80 种,中国药品电子监管码 9 种;93 种药品(45.59%)印制在中包装(即 4,5,6,10,50 支/盒)上,码上放心追溯码占 90 种,中国药品电子监管码占 3 种;22 种药品(10.78%)印制在整箱包装上,码上放心追溯码占 18 种,中国药品电子监管码占 4 种^[4]。22 种印制在整箱包装上的药品全部是以单支或包为单位包装的药品。目前,医院使用的药品实现 100% 赋码,并建立了箱码-盒码-支码的绑定关系。

3 PIVAS 闭环追溯体系药品追溯码的应用

3.1 增加医嘱新标签

在原系统的输液标签上增加药品追溯码,实现了工

作信息的可追溯。扫描追溯码,就可查询药品的用药信息和状态,包括审方时间、配置时间、执行人,每个时间节点均可被追溯。当配制的输液在临床使用或输液袋被处置掉后,也可通过追溯码快捷找到某一输液袋在 PIVAS 各操作环节的信息。另外,每一步程序都需要药师盖章做签名标记,追溯码中添加了审方人、排药人、加药人与复核人,取代了以前的手动盖章,并实现了签名,节省了时间。详见图 4。

3.2 复核和计费进仓前药品

未加追溯码前,药品在进仓前都是人工复核,但由于药品规格和相似药品种类繁多,工作人员核实时思想不集中等原因,无法做到药品进仓时完全正确,即使在输液配置后发现了差错,也造成了药品的浪费,如果输液被送至病区,护士疏于核对,那后果更是不可想象。增加追溯码后,凡提供追溯码的药品进仓前都采用了扫码核对,从根本上杜绝了人为差错,使进仓前的药品百分百正确。同时也实现了药品计费和药品库存消耗功能。PDA 扫描追溯码成功后,电脑显示计费成功,表明该输液需要冲配,当遇到停医嘱、欠费或已记过费的输液时,电脑上会同样分别显示“停嘱”“欠费”“已计费”字样,方便计算和核对,还可保留数据,做到责任可追。

3.3 追踪药品信息

药品批号追踪:从药库的配货过程中,PIVAS 通过扫描追溯码拣选药品,实行“一物一码,物码同追”建立 PIVAS 药品基本信息库,不但确定了药品名称与批号的唯一性^[5],而且保证了药品与数据复核的准确性和可追溯性,临床用药过程中若出现问题药品批次或在验收、调剂、发放等转运中出现不合格药品时,都可随时启动 PIVAS 药品追溯体系,快速定位到药品的分布情况及使用该药品的患者详细信息,为后续退货和救助提供精准的资料^[6]。



图4 药品追溯界面和医嘱新标签

Fig. 4 Drug traceability interface and new label of doctor's order

药品效期追踪:PIVAS从药库扫描追溯码拣选药品时遵循“近效期先出”的规则^[7]。新进药品和原库存药品对药品效期进行自动排序,在药品扫码发药时,PDA上自动显示原库存药品数量,只有选择系统指定批次的药品才能出库操作,从而可以控制药库内药品管理的效期,杜绝过期药品流通,保障药品质量。

患者退药追踪:医师开具医嘱后发送至PIVAS,又因特殊原因需要改变医嘱,不需要输液或输液不需要配液,只需要打包配送,这时就会发生医嘱退费情况。药师在配制前扫描药品瓶贴上追溯码,可根据电脑提示准确地将退费或不需要配液的医嘱拦截下来,避免了人力和物力的浪费。而在此之前,则需按病区逐个找出退费医嘱再打印退费单,会花费大量时间。因此,在系统中引入追溯码,工作效率得到很大提高。

3.4 盘点管理库存

药房库存账实相符:实现药房批次库存账实相符,通过扫描追溯码发药,记录实物批次信息,实时扣减药房库存,做到药房库存真正的账实相符。

药品库存盘点流程:PIVAS通过医院物流管理(SPD)系统发起盘点,自动从SPD系统获取并生成盘点指示单。再使用PDA扫描盘点单上的盘点键条码,获取盘点药品清单,药师根据清单上的药品扫描药品追溯码,核对批号、效期、数量是否正确,并将盘点结果反馈给SPD,更新盘点结果。

药品库存查询:PIVAS既是输液的配置部门,也是药品消耗部门^[8]。以往要查一种药品的库存都必须在电脑中输入该药品代码才能查找,现在每个药品上附上追溯码,药师可通过移动PDA扫描追溯码,随时了解药品消耗及库存情况,及时向药库申领,保证药品库存充足。此外,库存查询还能用于每日的精神麻醉、贵重、高危药品和月度药品盘点。

特殊药品管理:麻醉精神药品、血液制品等特殊药品都使用最小单位赋码管理,在采购验收、存储、发放、使用、回收等环节全程扫码追溯,实现特殊药品“一支一码”的用药闭环。

4 应用价值探讨

新修订的《药品管理法》第十二条规定:国家建立健全药品追溯制度^[9]。从政策层面为医疗机构开展药品闭环追溯管理工作奠定了基础,院内建立药品闭环追溯体系已是大势所趋。对于PIVAS,目前国内没有一套成熟、规范、标准、统一的系统,各家医院也是根据自身情况,研发适用于本院的信息管理系统^[10]。样本医院率先运用阿里健康提供的码上放心-追溯码对PIVAS系统进行优化,全程采用码上放心追溯码或电子监管码对药品的收、发、存进行管理,解决传统由于需要精细化管理进

行的人工赋码问题^[11]。样本医院暂把药品分成A、B、C、D 4个等级赋码管理,A类精神麻醉药、血液制品等实现使用最小单位“一支一码”赋码,全程扫码(采购、入库、出库、储存、调配、发放和使用),全过程可追溯。B类高危药品、贵重药品实行两头扫码(药库验收入库和终端发放),可追溯。C类相似药品(即看似、听似)容易混淆的药品实行终端扫码,暂不追溯。D类药品赋码暂时不扫码。由于精神麻醉药品、血液制品要实现最小赋码,所以人工赋码会增加一定的工作量。但药品追溯码运用到PIVAS闭环追溯体系的优势是显而易见的,提高了PIVAS工作的正确率,也为药品计费、退药、盘点等方面节省了,减少了药品的浪费,同时也完善了责任追溯制,使PIVAS的工作更加健全,为临床静脉用药保驾护航。药品追溯体系主要涉及药房管理系统、医师医嘱系统和护士管理系统三大部分,由于不同部门的软件系统不同,一般由多家厂商负责建设,业务对信息系统的依赖性逐步加大,数据对接有时会出现问题,发生无计划的系统宕机^[12],各个部门也在积极协调。要实现各系统数据接口的完整对接,系统之间数据的实时交互,实时追溯系统对医院信息系统的硬件设施提出了更高的要求。随着信息化的发展,医院各部门积极协调和系统硬件设施的完善,PIVAS要实现静脉药品的全冲配和全追溯也是指日可待。

展望未来,随着药品闭环追溯体系的完善,还可应用于以下几个方面。

与临床药学平台对接:在门诊就诊的患者中,多数患者对疾病和药物缺乏正确认识,他们中有合并着多种疾病的老年患者,需同时服用3种或以上药品的老年患者比例不断升高,而多种药物同时易产生相互作用,增加不良反应的发生风险^[13]。如果药品追溯码能与临床药学平台对接,在追溯码中加入患者用药交代信息和注意事项,患者通过手机扫描药品追溯码了解各种药的服药特点,可大大降低不合理用药导致的健康风险。

对药品储存条件的提示:许多药品都是要求特殊存储条件的,对于需避光、冷藏、冷冻药物及放化疗药物,通过扫描药品追溯码,或瓶签上对应药品追溯码,均有显著提示,可提醒各环节人员和患者正确的药品储存方式。

输液的接收:由PIVAS配置的液体进入移动护士站后,护士可通过扫描输液瓶瓶签上的追溯码来接收,又核对了患者用药及液体配置信息,输注药品的时效和特殊要求,避免了不安全因素发生。同时也保留了扫码记录,以便后期追溯。

药品流通全流程的管理:我院自2018年建成药品闭环追溯体系实施追溯码以来,PIVAS通过全程扫码,