

中图分类号: R952 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)05-0016-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.05.004



门诊药房药品闭环追溯体系探索*

史吟, 赵敏[△]

(江苏省肿瘤医院·江苏省肿瘤防治研究所·南京医科大学附属肿瘤医院, 江苏 南京 210009)

摘要:目的 探讨门诊药房药品闭环追溯体系的建设与流程优化,分析药品追溯码的应用效果及存在的问题。方法 以江苏省肿瘤医院为研究对象,设计、实施“入库-出库-发药”的门诊药房药品闭环追溯体系,并不断优化流程。分析该体系在实际应用中的效果,总结其在药品管理中存在的问题,并提出改进措施。结果与结论 药品追溯码用于门诊药房,降低了调剂差错率,可实时查询药品的审方时间、调剂时间、执行人员等关键节点;提升了药品管理质量,门诊药房可实时查询药品来源、批次、效期等关键信息;助力追踪药品信息,定位相关批次和使用情况,极大地提升了药品流通和管理的透明度。但存在扫码系统亟待提升、追溯码功能亟待完善、大数据安全风险亟待管控等问题,可通过升级硬件设施和设备、统一追溯码的格式和标准、优化数据流转和处理方式等改进。

关键词:药品闭环追溯体系;追溯码;用药安全;门诊药房;药品管理

Exploration of a Closed - Loop Drug Traceability System in the Outpatient Pharmacy

SHI Yin, ZHAO Min[△]

(Jiangsu Cancer Hospital · Jiangsu Cancer Prevention and Treatment Research Institute · Nanjing Medical University Affiliated Cancer Hospital, Nanjing, Jiangsu 210009, China)

Abstract: Objective To investigate the construction and process optimization of a closed - loop drug traceability system in the outpatient pharmacy, and to analyze the application effect and existing problems of drug traceability codes. **Methods** Taking Jiangsu Cancer Hospital as a case study, a closed - loop drug traceability system that included "inbound - outbound - dispensing" was designed and implemented in the outpatient pharmacy, and the process was continuously optimized. The effectiveness of the system in practical applications was analyzed, the problems it faced in the drug management were summarized, and the improvement measures were put forward. **Results and Conclusion** The use of drug traceability codes in the outpatient pharmacy can reduce the error rate of dispensing and enable real - time querying of key nodes such as prescription review time and dispensing time for drugs, and executing personnel; improve the quality of drug management, and enable real - time access to critical information such as drug origins, batches, and expiration dates; assist in tracking drug information, locate relevant batches and usage, and greatly improve the transparency of drug circulation and management. However, there are some problems, such as the urgent need to improve the scanning system, improve the traceability function, and control the security risks of big data. These can be improved by upgrading hardware facilities and equipments, unifying the format and standards of traceability codes, optimizing data flow and processing methods, and so on.

Key words: closed - loop drug traceability system; traceability code; medication safety; outpatient pharmacy; drug administration

药品作为特殊商品,直接关系公众健康与生命安全,其质量与安全性是社会关注的焦点。确保药品的安全性,不仅是全球各国政府的重要责任,也是医药监管体系不可忽视的核心内容^[1]。保障药品安全不仅依靠严格的质量控制,更需通过有效的管理机制确保药品的流通可控、使用安全^[2]。药品追溯制度作为提升药品安全管理水平的重要手段,其主要目的为建立一个全程可追溯的体系,确保药品从生产、流通到使用的各环节都能溯源,从而增强药品管理的透明度与可控性^[3],已被多个国家采纳并实施。在应对药品应急事件等突发情况时,药品追溯体系也可提供有效的处理和决策支

持^[4]。我国药品追溯制度的建设起步较晚,但近年来随着药品监管水平的提升,逐步完善追溯体系已成为推动药品安全管理的关键。2019年12月,《药品管理法》修订后明确了建立健全药品追溯制度的必要性,并授权药品监督管理部门制定相关追溯标准与规范,为药品追溯的实施提供了法律保障^[5]。此后,国家药品监督管理局(NMPA)陆续发布了多项政策^[6-7],以推进药品追溯制度的实施。在此背景下,为响应国家医疗保障局的号召,提升患者安全用药水平,我院药学部于2024年9月起在门诊药房应用药品追溯码。随着医院规模的不断扩大,患者数量迅速增加,如何进一步加强药品管

*基金项目:江苏省肿瘤医院科技发展基金项目[ZG202307]。

第一作者:史吟,女,大学本科,副主任药师,研究方向为药品调剂与药事管理学,(电子信箱)54891034@qq.com。

[△]通信作者:赵敏,女,大学本科,主任药师,研究方向为药品调剂与药事管理学,(电子信箱)zhaomin1618@126.com。

理,提高药品质量控制和信息的透明度,已成为亟待解决的问题。借助药品追溯码建立门诊药房药品闭环追溯体系,促进药品的精细化管理和信息化建设,能有效提升用药安全性。故本研究中以江苏省肿瘤医院为研究对象,探讨了门诊药房药品闭环追溯体系的建设与流程优化,分析了药品追溯码的应用效果及存在的问题,并提出改进措施。现报道如下。

1 门诊药房药品闭环追溯体系

1.1 药品追溯码概述

药品追溯码常被称为药品的“电子身份证”,由1组数字、字母及(或)符号组成,通常印刷在药品包装的显著位置,是药品在生产、流通及使用过程中唯一的身份标识^[5]。该追溯码采用20位的编码格式,分为以下三部分。1)产品资源码。追溯码的前7位,用于标识药品的基本信息,如生产企业、药品名称、剂型、批准文号、包装规格等,以精准识别药品。2)单件序列码。追溯码的第8位至第16位,表示每个药品单元的独立序列号,确保每件药品的唯一性。3)校验码。追溯码的最后4位(第17位至第20位),通过特殊的加密算法生成,用于验证信息的准确性与完整性^[7]。

根据药品包装的不同层级,追溯码可分为大码、中码和小码3种类型^[8]。大码(即三级追溯码)用于标识药品的外层包装信息,涵盖了1批药品的整体数据;中码(二级追溯码)位于大包装与小包装之间,用于标识中间层级包装的信息;小码(一级追溯码)用于标识药品的最小销售单元,通常为单盒药品。小码是药品追溯体系的基础元素,通过扫描小码,能追溯每盒药品的来源及流向,从而实现整个药品流通环节的全程溯源和有效监管。

药品追溯码具有3个明显特征。1)唯一性。每种药品都有专属追溯码(类似于个人身份证号码),且追溯码都是独立的,彼此间不可替代^[9]。2)应用于药品的最小包装单元。每个药品的最小销售单元都有对应的唯一追溯码,使药品的生产、流通、销售路径全程可追踪与查询。若在流通过程中发现相同的追溯码,则可能意味着该药品为“回流药”或假药,从而有效防止不合规药品流入^[9]。3)发挥了大数据效应^[5,9]。国家医疗保障局通过药品追溯码获取的数据构建多种大数据模型,以拓宽药品监管的应用范围,进一步提升监管的精准性与效率。

目前,我国药品追溯码的使用仍面临“多码并存”的问题。多数药品生产企业及药品上市许可持有人采用的是“码上放心追溯码”,其编码形式为一维条形码;部分药品进出口企业按国际物品编码组织(GS1)标准进行编码,采用二维码为追溯码载体^[4];还有部分企业选择自定义编码形式^[4]。由于不同类型的追溯码无法在各自的系统间互通,导致无法实现信息共享,追溯内容

不一致,进而影响追溯体系的整体效率。因此,推动药品追溯码的统一标准尤为迫切,这不仅有助于打破系统间的信息壁垒,也能促进国内外药品流通的统一与规范。此外,完善药品追溯码的备案机制,避免重复编码,关注扫码设备的兼容性,合理选择与升级设备,都是确保系统顺利运行的关键。

1.2 门诊药房药品闭环追溯体系探索

1.2.1 闭环追溯体系流程

每种药品生产完成后都会获得1个唯一的追溯码。当药品送至药库时,药库的验收人员会使用掌上电脑(PDA)设备或高拍仪扫描药品外包装上的追溯码,以检索并生成入库单;药品出库时,工作人员根据出库单扫描追溯码后完成出库手续,门诊药房根据出库单拣选药品,并按包装规格(箱装、中包装、小包装)分类;在药品通过前置处方审核后,调剂药师根据调配单调剂药品,扫码核对无误后,将药品发放给患者。门诊药房药品闭环追溯体系流程见图1,每个环节都通过扫码验证,以确保药品流通过程中的每个细节都有完整记录,为后续的质量追溯提供数据支持。一旦药品经扫码核对并进入门诊药房后,便成为药品闭环追溯体系的一部分,为药品的精准调配和安全发放提供了坚实的基础。

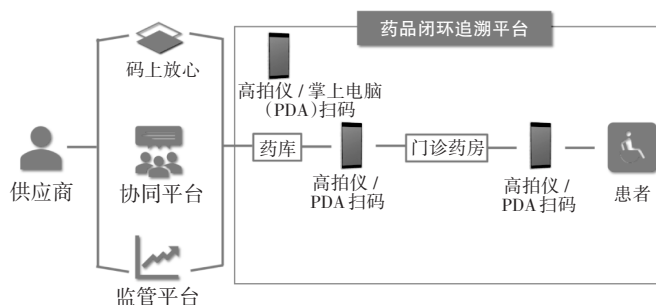


图1 门诊药房药品闭环追溯体系流程

Fig. 1 Workflow of the closed-loop drug traceability system in the outpatient pharmacy

对于需拆零销售的药品或针剂,我院专门设立了拆零药品池,并实施了拆零药品追溯码扫码制度(图2)。每个拆零药品的分包装上都会贴上与外包装一致的追溯码。与未拆零药品池中的追溯码不同,拆零药品的追溯码会根据拆零数量设置不同的扫码次数限制。如泼尼松龙片每瓶100片,分包装每袋20片,则分包装的追溯码最多可扫描5次。针对部分需拆零发放、且因最小包装尺寸限制无法直接粘贴追溯码的药品(如体积较小、不具备贴码条件的安瓿制剂等),我院结合药品的使用频次及管理属性,制订了2类差异化的追溯管理策略。其一为“上架扫码+预消耗管理”模式,适用于地塞米松注射液等高频使用品种。该模式在药品入库时即通过扫码将其信息录入“预消耗药品库”,系统按“先进先出”原则自动匹配可用追溯码,药师在发药过程中调用

系统分配的追溯码,以实现准确溯源。其二为“二级追溯码关联管理”机制,适用于低频使用的拆零药品。该模式通过系统建立中包装与其最小包装单位的映射关系,当药师扫描中包装追溯码时,系统可同步生成与该批中包装对应的最小包装单位追溯记录,从而完成对该类药品的间接追溯管理。

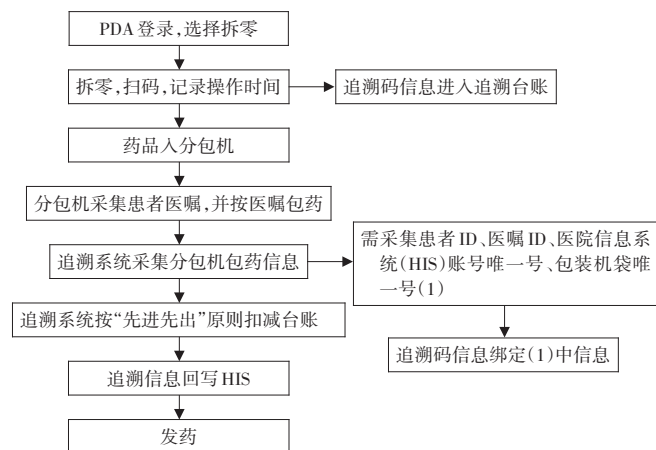


图2 门诊药房拆零药品追溯体系流程

Fig. 2 Workflow of the traceability system for split - packaged drugs in the outpatient pharmacy

1.2.2 存在的问题与解决措施

无法扫码追溯的药品:目前,我院实际在用药品约600种,其中仍有约40种(6.67%)药品无法扫码追溯,具体分为以下3类:一是尚未配置追溯码的药品,包括麝香追风膏、莉芙敏2种;二是虽具二维码标识但技术接口与现有追溯系统不兼容的药品(如阿诺新),导致无法纳入现行追溯流程;三是部分大输液品种及少量检查科室使用的基础药品,由于目前执行“先用后补”发药管理模式,暂时无法在发药环节完成扫码操作。针对上述尚无法扫码追溯的药品,我院通过多项替代性管理措施加以规范,包括人工记录药品批号和有效期、建立电子台账、设置审核程序关键节点等,确保药品在流通过程中的信息链完整、责任链明晰,初步构建了具有可追溯闭环特征的管理体系。上述管理流程已同步嵌入药品信息系统,并由药学部门定期组织核查与闭环审核,以持续提升管理的规范性与可控性。我院将继续加强与信息处的沟通协作,进一步提升扫码设备的兼容性,实现药品全流程、全环节的扫码管理;同时,将积极与相关检查科室协调,持续优化院内检查类药品的使用流程,推动检查用药追溯码的全方位扫描与闭环管理。

处方剂量较大的药品:在门诊药品追溯码系统的实际运行中发现,对于处方剂量较大的药品,在进行批量扫码操作时,偶尔会出现“扫码数量与实际发药数量不一致”的现象。为确保扫码数据的准确性及实现药品追溯的闭环管理,我院针对该问题采取了以下优化措

施。1)通过技术手段改进系统功能,新增“批量扫码数量不足自动提醒”模块。当系统检测到扫码数小于应发数量时,将自动弹出提示窗口,提醒药师进行确认或补扫操作,从而有效规避漏扫风险。2)在发药流程中进一步强化人工核对环节,要求药师逐一比对系统扫码记录与处方用量是否一致,确保每笔扫码数据真实、完整。3)系统自动生成扫码操作日志,并进行留痕存档,便于后续开展质量回溯与责任追溯。上述举措的实施,不仅提高了门诊发药环节的扫码效率与准确性,也为执行处方全流程闭环追溯管理奠定了基础。

1.2.3 闭环追溯体系优化

目前,我院在落实药品追溯管理制度过程中采取“双人扫码、双重核对”操作模式,即由调剂药师完成药品调配并扫描追溯码,随后由另1名药师审核处方,并再次扫描处方上的二维码,药品信息核对无误后发药。该模式在保障药品使用安全、加强流程可追溯性方面发挥了积极作用,但也加重了药师的工作负荷,延长了患者的取药等待时间,影响了药房的整体运行效率。为进一步提升药学服务效能与患者满意度,我院正积极联合信息处优化现有追溯码扫描流程,拟整合追溯码扫描与药品发放终端的二维码扫描功能,探索“一次扫码、双重验证”的信息化管理模式。在确保药品调配准确率与用药安全性的基础上,有望有效提升调配与发药效率,推进药品追溯体系向智能化、高效化、精细化方向发展。为进一步健全药品追溯闭环管理体系,我院同步建立了退药追溯体系(图3),确保药品自入库、调配、发放、退药各环节均实现信息可查询、流向可追溯,有效增强了药品全生命周期管理的规范性与安全性。

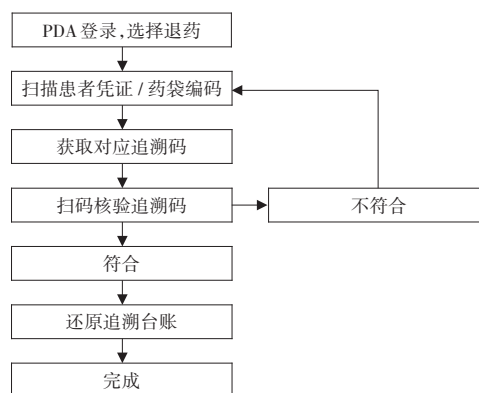


图3 门诊药房退药追溯体系流程

Fig. 3 Workflow of the returned drug traceability system in the outpatient pharmacy

2 应用效果

降低调剂差错率:门诊药房药品闭环追溯体系的引入,实现了药品信息流转的全程可追溯。通过扫描追溯码,药房工作人员可实时查询药品的详细信息,包括药品的审方时间、调剂时间、执行人员等关键节点。与

传统依赖人工复核的调剂方式相比,药品种类繁多、规格相似,易因疏忽造成差错。引入追溯码后,各批次药品在调剂前须扫码核对,从根本上避免了人为错误的发生,有效提升了药品调剂的准确性,降低了药品差错发生的风险^[10]。

提升药品流通质量:在门诊药房药品流通过程中,应用追溯码有效保障了药品的质量管理。当药品出库时,药房工作人员通过扫码系统自动显示药品的库存、来源、批次、效期等信息,严格遵循“近效期先出”管理原则,确保药品在流通过程中不被过期药品替代。同时,药品追溯码的唯一性不仅能帮助药房准确追踪药品的来源、批次,还使患者能通过扫码验证药品真伪,从而有效防止假药流入市场。通过这种方式,药品流通质量显著提升,进一步保障了患者的用药安全^[11]。

助力药品信息追踪:药品闭环追溯体系不仅有助于实时追踪药品的流向和状态,还能全程监控药品的批次、效期等关键信息。在药品配送过程中,药房通过扫描追溯码确保药品被准确挑选。同时,借助“一物一码,物码同追”管理模式,成功构建了药品基本信息库,确保了药品批号和名称的唯一性,大大提升了药品信息的可追溯性与准确性。若药品出现质量问题或在任何环节发现不合格药品,药房能迅速启动追溯系统,精准追踪药品的流通过程,定位相关批次和使用情况,并及时提供患者的详细用药信息。这不仅为药品退货处理提供了支持,也为患者的后续救治和纠正用药提供了准确的数据支撑^[11]。

3 存在的问题与改进措施

扫码系统亟待提升:门诊药房药品闭环追溯体系涉及多个不同系统的协同操作,这些系统通常由各个厂商提供,在数据对接和共享方面仍存在较大障碍。随着医疗信息化的推进,各系统间的整合问题日益突出,且偶有系统宕机情况发生,影响了药品追溯的实时性和准确性^[12]。虽然相关部门已着手开展系统间的协调工作,但数据接口尚未完全对接,导致不同系统间的信息孤立。为确保药品追溯数据的精准性,医院信息系统(HIS)需升级硬件设施,并引入更高效的扫码设备,尤其是在面对大宗药品和特殊药品的扫码需求时,亟须更多种类的智能设备支持,以提高扫码的效率和准确性。

追溯码功能亟待完善:目前,药品追溯码为患者提供的药品信息存在局限性。如我院肿瘤患者常需同时使用多种药物,这种多药联用的情况可能会导致药物相互作用,从而增加不良反应的发生风险。若药品追溯码能与临床药学平台进行有效对接,且在追溯码中加入患者用药指导、药物相互作用的提示及其他注意事项等信息,患者通过扫描追溯码便可获取更全面的药品使用说明和相关风险提示,有助于更科学、合理地使

用药物,从而有效降低因用药不当或药物相互作用引发的健康风险^[13]。此外,许多药品的储存条件要求严格,如曲妥珠单抗需冷藏保存,碘克沙醇需避光存放。若追溯码能添加药品储存条件的提醒模块,将有助于确保药品在流通过程中的质量管理。统一追溯码的格式和标准,将有助于推动药品追溯体系的全面应用。

大数据安全风险亟待管控:随着药品追溯码的广泛应用,药品流通数据的汇集和存储产生了大量敏感信息。如何有效管理这些海量数据,并保障其质量与安全性,已成为亟待解决的问题。如何确保追溯数据的真实性,如何将监测数据与实际操作场景结合,以及如何从数据端推导出真实的操作行为,仍需进一步研究和探索^[14]。作为医疗保障管理的核心技术,药品追溯码的管理与应用需结合各环节的实际业务流程,加强大数据技术的应用,确保追溯体系的精准性和实时性。通过在门诊中引入更多设备支持,并优化数据流转和处理方式,将有助于提高追溯体系的精度和响应速度。

4 结语

药品追溯码用于门诊药房药品闭环管理,通过系统化的扫码操作与人工核对相结合,显著减少了人为失误。在此过程中,药品流通的每个环节均能被精准追溯,从医嘱执行到药品流通,实现了全程透明化管理。患者也可通过扫描追溯码,快速获取药品的详细信息,这不仅为保障药品质量提供了有效手段,也为患者的用药安全提供了更全面的数据支持,使其能实时查询相关信息,从而提升了临床工作的效率和精准度。

药品追溯码应用于门诊药房闭环追溯体系,不仅有效提升了药房调剂工作的准确性,减少了药品浪费;同时完善了责任追溯机制,使药品流通过程更透明、可控,从而保障了临床安全和合理用药。随着“码时代”的到来,药品追溯体系的不断完善将为医疗机构带来新的机遇和挑战,同时可推动医疗药品管理迈向更高的标准化和精细化水平。未来,随着信息化建设的进一步推进,门诊药房的药品追溯管理将实现更全面和精细的闭环管理。这一过程中,各科室的积极协作及硬件设施的持续升级,为实现门诊药房药品追溯目标奠定坚实的基础,可推动药品管理进入新的发展阶段。

参考文献

- [1] 陆斌. 医疗机构药事管理的现状分析及应对思考[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(7): 587-589.
- [2] 沈静远, 梁毅. 药品供应链安全框架下的国内外药品追溯体系研究[J]. 中国药事, 2017, 31(11): 1263-1269.
- [3] 文中秋, 王晓丽. 基于质量追溯的院内药品物流管理信息化建设方案与应用[J]. 中国数字医学, 2019, 14(7): 94-96.
- [4] 张原, 李丹丹. 我国药品追溯体系建设的思考[J]. 中国药事, 2020, 34(7): 754-758.