门诊药房实施药品追溯码管理的实践与分析Δ

廖丽文*，王钰琦，王玉紫，陈　康，黎曙霞，唐可京，杨　威#（中山大学附属第一医院药学部，广州　510080）

中图分类号　R952　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）07-0858-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.07.16

摘　要　目的　探索药品追溯码管理模式在门诊药房工作流程中的优化路径，为提升药学服务效率提供实践依据。**方法**　以中山大学附属第一医院门诊药房为研究对象，通过信息系统架构升级（包括医院信息系统与追溯平台对接）、流程优化（入库-配药-发药三环节重组）与双模式追溯数据采集机制设计（配药端主采集/发药端辅采集），构建药品全流程追溯体系。基于2024年9月医保数据与业务时效指标，对比分析追溯码管理模式实施前后的运行效能差异。**结果**　实施药品追溯码管理后，在数据采集层面模式一（发药环节采集）上传记录26 144条，模式三（入库环节采集，入库即销售模式）上传443 061条，总计上传达469 205条；在时效层面，门诊药房平均配药时间由28.74 s增至43.37 s（增幅51%），但通过动态人力调配，患者平均取药时间仅从8.04 min延长至8.67 min（增幅8%）。**结论**　药品追溯码管理可通过“系统重构-流程再造-人机协同”三位一体策略落地实施，其核心在于利用信息化技术（如双模式数据采集机制）对冲人工操作耗时增量，在满足国家实现追溯码监管要求的同时维持服务效率是可行的。

关键词　门诊药房；药品追溯码；信息系统；流程优化

Practice and analysis of implementing drug traceability code management in outpatient pharmacy

LIAO Liwen, WANG Yuqi, WANG Yuzi, CHEN Kang, LI Shuxia, TANG Kejing, YANG Wei (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To explore optimization pathways for the drug traceability code management model in outpatient pharmacy workflows, providing practical evidence for enhancing the efficiency of pharmaceutical service. **METHODS** Taking the outpatient pharmacy of the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University as the research subject, a comprehensive drug traceability system was established through three key interventions: upgrading the information system architecture [including integration of the hospital information system (HIS) with the traceability platform], workflow optimization (reorganizing the inventory-dispensing-verification tripartite process), and designing a dual-mode traceability data collection mechanism (primary data capture at dispensing stations and supplementary capture at verification stations). Operational efficiency differences before and after implementation were analyzed using the medical insurance data and service timeliness metrics in September 2024. **RESULTS** After the implementation of drug traceability code management, in terms of data collection: Mode Ⅰ (verification-stage capture) uploaded 26 144 records, while Mode Ⅲ (inventory-as-sales capture) uploaded 443 061 records, totaling 469 205 entries; in terms of time efficiency: average drug dispensing time increased from 28.74 s to 43.37 s (enhanced by 51%). Through dynamic staffing adjustments, patient wait time only extended from 8.04 min to 8.67 min (enhanced by 8%). **CONCLUSIONS** Drug traceability code management can be effectively implemented via a "system reconstruction-process reengineering-human-machine collaboration" trinity strategy, leveraging informatization (e.g., dual-mode data capture) to offset manual operation delays, which validates the feasibility of balancing national traceability demands with service efficiency in outpatient pharmacies.

KEYWORDS　outpatient pharmacy; drug traceability code; information system; process reengineering

药品追溯码，用于唯一标识药品销售包装单元，是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，通过一定的载体（如一维码、二维码、电子标签等）赋码到药品的各级销售包装单元上[1-4]，是药品独一无二的“数字身份证”。消费者及监管部门均可通过扫描追溯码，快速验证药品的真伪及流通路径，有效杜绝假冒伪劣药品的市场流通。2019年修订版《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”；第三十六条明确了“持有人、生产、经营企业和医疗机构均需建立追溯制度”。2024年4月，国家医疗保障局办公室发布《关于开展医保药品耗材追溯码信息采集试点工作的通知》，要求试点地区医保定点医药机构在采购药品时严格落实“逢采必扫”，将追溯信息同步至药品上市许可持有人的追溯系统；同年7月发布的《关于在药品采购环节加强药品追溯码应

Δ **基金项目** 广州市科技计划项目（No.202201011805）；中山大学附属第一医院攀峰计划（No.R70025）

* **第一作者** 主管药师。研究方向：药事管理。E-mail：liaolw6@mail.sysu.edu.cn

通信作者 副主任药师。研究方向：药事管理、静脉用药集中调配。E-mail：yangw@mail.sysu.edu.cn

用的方案（征求意见稿）》进一步提出，拟将追溯码应用扩展至药品验收、出入库等全采购环节，推动实现“应扫尽扫”。为严厉打击套取基金、重复及虚假申报等医保基金欺诈行为，广州市正式启动医保药品耗材追溯码信息扫码应用工作。中山大学附属第一医院（以下简称“我院”）作为试点定点医疗机构，优先采用国家医疗保障局药品追溯码信息采集方案中的模式一（在发药环节采集药品追溯信息）和模式三（在入库环节采集药品追溯信息，将入库视同为已销售）开展试点。由于我院门诊处方量大，在发药环节采集扫码，将大大降低发药效率、延长患者的候药时间。为此，我院在1个月内完成了门诊药房工作流程及配套信息系统改造，并成功上线运行。现将实施过程总结汇报如下，旨在完善药品追溯码管理体系，优化门诊药房的工作流程，提高药品管理的效率和准确性，并为同行在类似流程改造与信息系统升级中提供参考与借鉴。

1　基本情况介绍

1.1　我院门诊药房的基本情况

我院是一家大型三级甲等综合性医院，2023年门诊量达383.8万人次，门诊处方量302.0万张，日均处方量0.98万～1.32万张，高峰时达1.4万张处方，自动发药机（德国韦乐海茨的CONSIS H、D系列）共5台，日均发药量超过5万盒。2015年我院实施门诊自动配药系统改造后，采用实时发药与预配发药混合模式，药房效率及准确率显著提升，差错率下降约60%（1.7‰→0.7‰），患者候药时间缩短约40%（15 min→8.5 min），药师工作强度降低，患者满意度提高[5]。近年来，由于人力不足，我院实际日常开放11个发药窗口服务门诊患者，实时窗口与预配窗口比例为3∶8。

1.2　改造前的实时发药模式与预配发药模式

患者缴费后，由自动发药机根据处方药品组成，判断机内药品品种和库存后，按优先级顺序自动分配到不同的窗口，药师收取处方、扫码后，机内药品直接从发药机中通过实时发药通道和螺旋出药滑道发送到实时发药窗口，发药药师核对无误后发给患者——这种患者“即到即取”的发药模式为实时发药模式。若自动发药机先将机内药品通过实时出药通道传送至配药台的出药口；机外药品则通过在配药单上打印特殊标识，由药师调配完成后送至发药窗口的存放架上，同时患者名字出现在显示屏，患者看到名字后排队取药，发药药师收取处方发药——这种模式为预配发药模式。

2　方法

2.1　追溯码的设定

目前，我国的药品追溯码存在“多码并存”的现象，大多数持有人和生产企业使用“码上放心”追溯码（原中国药品电子监管码），编码载体为一维条码（见图1A）；部分药品进出口企业采用符合全球统一标识系统（global standard 1，GS1）标准的商品编码规则为其生产的药品赋码，编码载体为二维码（见图1B）；也有个别企业使用其自定义编码（如“哈药追溯码”），或使用射频识别标签作为编码载体[1－4]。一维条码追溯码一共包含20位数字，以数字8开头，由前7位药品标识码和后13位序列号组成。药品标识码是用于标识某种药品的唯一性代码，其与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格相对应[6]。多数医院使用的扫码枪难以识别所有编码，有些扫码枪只能识别某一种或者两种特定的编码，短期内做好“多码并存”的技术支持，需要能够识别多种编码的扫码设备[7]。受到时间和设备因素的影响，我院在使用原有设备（扫码枪：型号Honeywell MK/MS7580G）的基础上，实施追溯的药品品种均是使用一维码作为追溯码的药品，见图1A。



A.一维条码追溯码　　B.二维码追溯码

图1　我国常用的药品追溯码

2.2　追溯码的获取和入库

我院要求药品供货商在配送药品时通过药品溯源管理系统接口上传该批药品的单据号码和大包装码，并在“码上放心”平台上传药品的出库订单以及追溯码。在药品验收环节，验收员使用无线手持条形码扫描器（简称RF机）[8]扫描药箱配送码验收药品，同时利用供货商配货后上传至我院收货平台对应订单发票与药品明细信息，与药品溯源管理系统追溯码信息进行匹配绑定，等待医院信息管理系统（hospital information system，HIS）入库。随后在我院收货平台确认收货后，库管员在HIS进行批量入库，后台调用“码上放心”平台的“单码关联关系查询”接口，利用验收的大包装码获取该批货物的全部小包装追溯码（即小码），作为追溯码入库明细储存在院内药品溯源管理系统数据库；同时，HIS通过与四码合一（药品追溯码、医保编码、商品码以及大中小包装追溯码）基础库数据进行匹配，获取追溯码对应的医保目录编码等信息，将小码通过“医保入库接口”上传，从而将这些药品的追溯码正式与我院关联。为了保证数据的质量，HIS在获取小码时，会进行首次数据验证，包括追溯码与对应票据是否一致、追溯码数量与票据数量是否一致；验收员在验收药品时，进行第2次实物验证，扫码时调用“码上放心”平台查验大包装码是否与单据上的药品对应。由于存在信息多重校验，库管员在入库时若遇到系统报错，只需要根据弹框提示进行操作；若遇到网络或系统故障导致无法正常获取药品供货商提

供的追溯码数据，则需待系统恢复正常后按补录相关提示完成操作，以确保数据的完整性。

HIS在获取小码时进行数据验证，验收员在验收药品时进行实物验证，通过数据和实物的双线查验，确保入库药品追溯码的完整和一致，最后将入库完成的小包装码上传至医保接口，完成“模式三”工作。

2.3 追溯码的维护和使用

入库药品需要在HIS的药品字典上进行维护并开启追溯管理功能，具体操作如下：由药师通过扫码枪扫码搜集药房上架药品的追溯码，提取前7位药品标识码，在对应HIS药品字典的药品标识码字段内勾选“是否进行追溯管理”。如果发现药品的药品标识码发生变更，药师需同步在HIS药品字典维护新增的药品标识码（见图2）。维护追溯码后，HIS自动更新自动发药机的CONSIS配药系统药品档案，不需要再手工二次操作，即可同步启用该药品在CONSIS的药品追溯管理功能，实现配药端需采集药品追溯码的功能。



图2　在HIS药品字典维护追溯药品信息示例

当门诊药房调配或发放药品时，药师使用扫码枪扫描药品外包装上的追溯码，HIS自动与追溯码数据库内的信息进行匹对校验，确认无误则提示可以发药。药师发药后，系统自动将处方、患者与发出药品的追溯码绑定，并将该批追溯码标记为“已发药”。如系统校验发现该批追溯码未进行入库或有“已发药”标记，则弹框警示禁止发药。当“已发药”的追溯码发生处方退费时，药师通过扫描待退费药品的追溯码，即可自动查验发放记录，确认无误后系统后台将对应的追溯码解绑释放。同理，当“已入库”的药品需要退回药品经营企业，亦需进行解绑操作，释放院内数据库的追溯码。

HIS在药品发出时将追溯码和处方、患者数据进行实时绑定，在药品退费和退货时又进行解绑释放，通过对在库药品追溯码的标识和管理，确保发出药品追溯码的及时性和准确性，最后将带有追溯码的处方资料上传至医保接口，完成“模式一”工作。

2.4 门诊药房配药、发药的流程改造

由于两种模式的配药和发药流程不同，我院对配药环节和发药环节的流程同时进行了改造，见图3所示（更清晰的图片可扫描本文首页的二维码进入“增强出版”版块查看，下图同）。

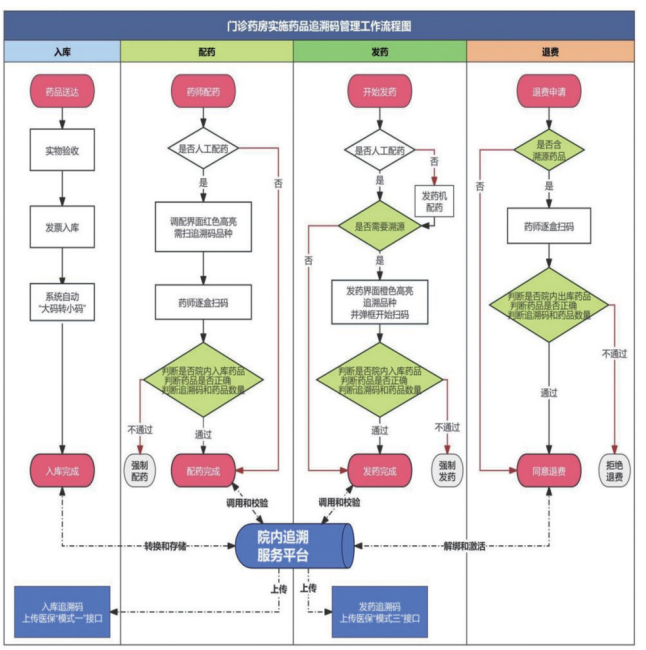


图3　门诊药房实施药品追溯码管理工作的流程图

2.4.1 配药环节的流程改造

在预调配模式下配药时，当处方内包含有需要记录追溯码的药品时，该药品会红色高亮以提醒配药药师。药师调配好处方后，用扫码枪逐一对药品的最小包装进行扫码，每扫描一个最小包装的药品，CONSIS配药系统就记录一个追溯码，后台同时将该追溯码与药品溯源管理系统数据库内的数据进行匹配和校验，待药品品种和数量匹配无误后，红色高亮将变成绿色高亮，系统将该追溯码记录在对应的处方上，直至处方上所有需记录追溯码的药品完成扫码记录，该处方方可完成调配进入核对发药环节，被绑定的药品追溯码处于“待发药”状态，如图4所示。若所调配的药品不是处方上的正确品种，系统会弹框提示“该追溯码不匹配”，此时药师需要重新复核药品是否调配错误，更换正确药品后系统再次识别，提示颜色变绿后即可点击配药完成，药品送至调剂存放架上等待发药。此外，配药界面增设有“强制配药完成”按钮，供药师遇到特殊情况（如调配的药品缺货或条码缺损导致无法扫码）时使用，以免影响后面处方的调配。由于这批“待发药”药品需提前扫码而患者又未

到药房取药，故该状态下的追溯码会在当天24点由后台自动解绑释放。

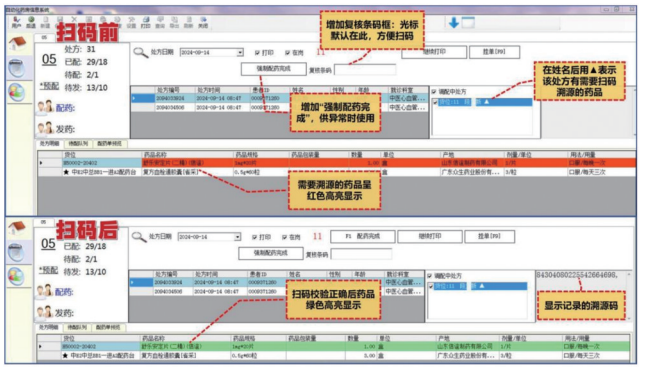


图4　门诊药房配药界面改造

2.4.2　发药环节的流程改造

预配发药模式下，原流程为核对药师收取患者纸质处方，核对药品无误后，扫描处方二维码，完成发药。流程改造后，核对药师通过扫描处方二维码，定位到该处方的核对界面。若调配药师没有扫描药品溯源码，处方上需要记录追溯码的药品会橙色高亮显示，同时发药界面弹框提示“存在追溯管理药品未正确匹配追溯码数量！是否需要强制发药？”（如图5提示①）；若药师拿取错误药品扫描药品溯源码，则弹框提示“未识别到该患者需要录入此追溯码药品”（如图5提示②）。发药药师此时需要使用扫码枪扫描药品溯源码，后台同时校验如下内容：（1）追溯码与药品编码是否对应；（2）追溯码是否已使用过；（3）追溯码是否在本院追溯码库存内，若通过则继续校验；（4）判断药品是否属于该次处方单；（5）判断该药品是否已经扫过码，若判断不通过则做相应提示，若药师选择“强制发药”，则忽略追溯码校验规则并后台记录强制通过状态，直至橙色高亮变为绿色高亮才标记发药成功。若调配药师已预先扫描药品溯源码（此时追溯码为“待发药”状态），发药界面显示配药环节已扫描记录的追溯码，发药药师按原发药流程发药后，药品追溯码正式与处方信息绑定关联，追溯码变更为“已发药”状态。目前预配窗模式的扫码工作主要由调配药师完成，不影响窗口发药效率。

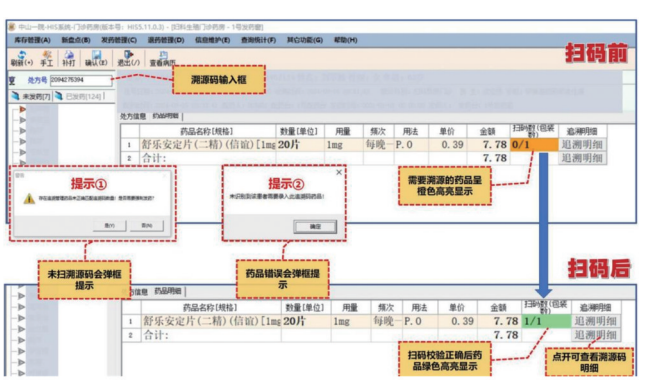


图5　门诊药房发药界面改造

实时发药模式下，原操作为扫描处方二维码，自动发药机配药，药师核对发药，后台记录该处方已发药。流程改造后，药师扫描处方二维码，发药机配药，如果该处方无需要记录追溯码的药品，发药界面则无特殊标记，药师再扫一次处方二维码即可确认发药。如有需要记录追溯码的药品，发药界面上该药品以橙色高亮显示且无法直接通过扫描处方二维码确认发药，药师需要对所有追溯码进行扫描并完成匹配校验（规则同预配发药模式）后，直至橙色高亮变为绿色高亮才标记发药成功。

3　实施效果

经过2024年8月份对药品采购、验收、入库、调配、发药、上传等6个环节的工作流程和相应的信息系统进行改造后，我院在同年9月份上线了130多种需要追溯管理的药品，其中包括高值药品、高警示药品、二类精神药品和易混淆药品等，对风险较大的药品率先实行可追溯管理，建立保障患者用药安全的药品追溯体系[9]，整个流程运行流畅。2024年9月1—30日，我院按“模式一”上传医保的发药数量达26 144条，按“模式三”上传医保的入库数量达443 061条，总共上传469 205条记录。由于我院主要在配药、发药两个环节分别建立了扫码采集功能，灵活协作，以配药端为主，发药端为辅（主要扫码现配药品，例如冷藏药），从表1可看出，药品追溯码管理后，对配药时间产生了显著影响，平均配药时间增加了51%。然而，我院通过动态人力调配，患者平均取药时间仅增长了8%，药房整体发药效率未出现显著下降。

表1　门诊药房实施药品追溯码管理前后各项指标比较

项目	实施前（7月）	实施后（9月）	实施效果
平均配药时间/s	28.74	43.37	平均配药时间增加51%，效率相对下降
平均取药时间/min	8.04	8.67	患者平均取药时间增加8%，未影响患者取药
出门差错/例	1.00	0	出门差错降为0
窗口药师/人	21	21	未增加人力成本

注：本研究数据均来源于我院自动发药机CONSIS配药系统。实施前（2024年7月）纳入2024年7月1—31日门诊10个普通窗口、23个工作日的调配数据；排除超时30 min未取药处方、1个特殊窗口及8个节假日数据。实施后（2024年9月）纳入2024年9月1—30日门诊10个普通窗口、21个工作日的调配数据；排除超时30 min未取药处方、1个特殊窗口及9个节假日数据。

4　讨论

4.1　追溯码的获取途径

追溯码由药品供应企业提供，医疗机构的获取途径有两种：第一种是验收药品时直接扫描药品最小包装上的追溯码，获得所有药品的追溯码；第二种是通过供货商提供的单据号码和大包装码且在“码上放心”平台做出库确认后，我院在系统通过验收入库时调用“码上放心”平台的“单码关联关系查询”接口，获取对应包装内所有最小包装的追溯码。由于逐个小包装扫码耗时、耗人力而且验收速度无法跟上发药速度，第一种途径显然不适用医疗机构门诊药房如此庞大的药品采购和使用

量，因此我院采用了第二种途径获取追溯码。在实践初期，原流程要求供货商实时上传追溯码并确认出库，否则将阻碍药品入库（库管需等待追溯码齐全）。为此，我院优化流程为“入库操作与追溯码补传分离”模式：库管可凭供货单先行入库，系统自动在后台获取后续补传的追溯码，并与库存记录匹配，确保出入库效率不受影响。

4.2 追溯码的采集设备

采集溯源码设备在整个追溯码管理的搭建中起到了至关重要的作用。在实施期间，调查发现影响发药效率主要原因为：（1）药师查找追溯码需要耗费大量时间；（2）药师需用扫码枪逐一扫描每盒药品。为此，笔者建议在药品包装规范中新增对药品追溯码的印刷规定，包括印刷的位置和尺寸等，以便发药时扫码；在信息采集阶段广泛应用扫码枪等设备逐一扫描，效率较低[9]，后期在改进过程中放弃使用扫码枪，升级追溯码采集设备，例如通过引进光学字符识别（optical character recognition，OCR）设备和射频识别（radio frequency identification，RFID）读写器等物联网快速采集设备，可批量快速采集药品追溯码，可区分追溯码和商品条码，自动进行识别和匹配，真正做到“随拿随扫，随扫随核”，最大限度减少扫码所花费的时间[10]，实现“无感”配药和发药。

4.3 追溯码的采集环节

追溯码采集环节的流程设计直接影响临床效率。初步试点显示，若仅在发药端逐盒扫码（模式一），患者候药时间将延长41.6%，显著影响就医体验。为此，我院创新采用“配药为主、发药为辅”的双环节协作模式：在配药端完成追溯码采集，并通过其前7位标识码自动校验药品品种与数量，实现处方精准复核；发药端仅需扫码现配药品（如冷藏药），配合界面变色提醒，使发药差错率显著下降。此策略在保障追溯码采集任务的同时，避免了患者端效率降低，与罗俊等[11]采用电子监管码降低调剂差错的结论一致，印证了追溯体系对药学服务质量的提升价值。

4.4 追溯码与患者身份的绑定

追溯码与用药患者的绑定，应以实际发出药品时记录为准。在配药环节绑定追溯码会存在以下问题：一是配药后，不同患者使用相同药品时，有可能发生绑定追溯码的药品发生串换，即药品没有错，但对应的追溯码错误，当患者扫码查验时会发现该药品是曾发放给其他患者的，造成误会，故发药界面会弹框提示该药溯源码已被占用，药师可以通过手动清空溯源码后重新扫码发药。二是个别特殊保管的药品，如冷藏药品、贵重药品，需要发药时取出，在配药环节绑定存在困难，因此该部分药品由发药药师扫码进行实时绑定。三是当配药绑定追溯码后，如果患者当天没有来取药或需要办理退费，药品需要归位，就会增加解绑追溯码的工作和管理成本。目前我院对于当天未发的药品，会在当天24点自动解绑追溯码，退费的药品也需要逐盒扫码解绑。

5 结语

本实践通过药品追溯码管理流程再造与信息化系统升级，成功构建了覆盖门诊药房130余种高风险药品的全流程追溯体系，形成入库、调配、发药环节超46万条可追溯数据链。采用“配药端主导-发药端补充”的协同扫码机制，在保障医保数据完整上传（模式一26 144条/模式三443 061条）的同时，通过动态流程优化将患者取药时长增幅有效控制在8%以内，实现了药品追溯精度与药学服务效率的平衡发展。实践证明，追溯体系的实施显著提升了药品全流程追溯监管能力，但51%的配药时效损耗也提示当前人工扫码模式的局限性。后续应重点推进自动化设备集成应用，通过高精度扫码装置部署实现全品类覆盖，同步优化系统智能校验功能，构建“人机协同”的新型追溯管理模式。这不仅可降低药师操作负荷，更能为构建全域药品追溯网络提供标准化实施路径，推动医疗机构药品安全管理向数字化、智能化方向纵深发展。

参考文献

[1] 黄薇薇，华佳. 国外药品追溯体系对我国的启示[J]. 中国药事，2016，30(12)：1232-1236.

[2] 刘琼，应徐颉，张明胜，等. 国际化趋势下中国药品追溯性发展分析与展望[J]. 今日药学，2019，29(4)：278-282.

[3] 唐菀晨，王迎利，张熹，等. 我国药品追溯方案和信息化架构研究[J]. 中国药事，2018，32(7)：874-878.

[4] 张成海. 统一追溯编码标准 完善机制 共享数据：追溯的历史、现状、趋势与对策[J]. 条码与信息系统，2018，24(1)：9-16.

[5] 张志豪，王钰琦，廖丽文，等. 我院门诊自动配药系统的应用实践及优化[J]. 中国药房，2016，27(4)：507-509.

[6] 国家药品监督管理局. 药品追溯码标识规范[EB/OL]. (2022-06-23) [2024-09-30]. http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/xxgkml/xxgkml_index.html.

[7] 张原，李丹丹. 关于药品追溯码的探析[J]. 中国药事，2020，34(11)：1320-1323.

[8] 廖丽文，吴昭仪，张志豪，等. 条形码药品验收系统在我院“零库存”管理中的应用[J]. 中国药房，2014，25(17)：1586-1589.

[9] 刘小东，黄哲，陈玉文. 药品追溯体系建立中区块链技术的应用研究[J]. 中国药事，2022，36(3)：241-250.

[10] 丁浩南，李晨，陈孟莉，等. 医疗机构基于物联网技术构建药品追溯系统的可实施性分析[J]. 中国药物应用与监测，2021，18(2)：131-134.

[11] 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.

（收稿日期：2024-09-30　修回日期：2025-02-26）

（编辑：刘明伟）