

基于物联网和区块链的门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系构建^Δ

马妍菁*, 杭 骏, 王雅楠, 蒋文婷, 施爱明, 潘 杰, 乔 鹏[#](苏州大学附属第二医院药学部, 江苏苏州 215004)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)20-2502-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.20.03



摘要 **目的** 基于物联网和区块链技术构建门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系,并评价实施效果。**方法** 基于药品追溯码,借助物联网和区块链技术设计覆盖药品全生命周期的门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系。对比体系实施前(2024年10—12月)及实施后(2025年1—3月)的入库药品验收时间、药品追溯码采集条目数等指标,从工作效率、药品管理质量、数据安全3个维度评估该体系的实施效果。**结果** 成功构建了以药品追溯码管理系统为核心的门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系。入库药品验收时间由实施前的(4.65±0.26)h缩短至实施后的(0.34±0.08)h($P<0.05$);药品追溯码采集条目数由419 018条增加到1 236 522条($P<0.05$),追溯码覆盖率从28.36%提高至89.88%($P<0.05$);药师每周用于药品效期管理的时间由(128.40±19.20)min缩短至(0.56±0.13)min($P<0.05$),单张处方(除部分注射剂及拆零药品外)发放时间由(143.25±17.67)s缩短至(15.24±10.08)s($P<0.05$);退药时间由129.90(122.32, 137.00)s缩减到104.36(89.91, 117.33)s($P<0.05$);药品出门差错由2件降至0件;该体系上线后,我院门诊药房未发生数据安全事件。**结论** 所构建的门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系能显著优化药品追溯精度和药品管理质量,提高药师工作效率,降低药品管理风险,可为医院药学服务数智化转型提供可行方案。

关键词 药品追溯码;物联网;区块链;全流程追溯;闭环管理

Establishment of a closed-loop management system for the whole-process traceability of outpatient drugs based on internet of things and blockchain technology

MA Yanjing, HANG Jun, WANG Yanan, JIANG Wenting, SHI Aiming, PAN Jie, QIAO Peng (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215004, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish a closed-loop management system for the whole-process traceability of outpatient drugs based on internet of things (IoT) and blockchain technology, and evaluate its implementation effects. **METHODS** A closed-loop management system for the whole-process traceability of outpatient drugs covering the entire drug lifecycle was designed using drug traceability codes integrated with IoT and blockchain technology. System effectiveness was evaluated from three dimensions: work efficiency, medication management quality and data safety by comparing indicators such as the acceptance time of incoming drugs and the number of collected drug traceability codes before the system implementation (October to December 2024) and after the system implementation (January to March 2025). **RESULTS** A closed-loop management system for the whole-process traceability of outpatient drugs, centered around the drug traceability code management system, was successfully established. The acceptance time for incoming drugs was shortened from (4.65±0.26) h before implementation to (0.34±0.08) h after implementation ($P<0.05$). The number of collected drug traceability codes increased from 419 018 to 1 236 522, and the coverage rate of traceability codes rose from 28.36% to 89.88% ($P<0.05$). The time pharmacists spent on drug expiry management per week decreased from (128.40±19.20) min to (0.56±0.13) min ($P<0.05$), and the dispensing time for a single prescription (excluding a part of injections and repackaged drugs) was reduced from (143.25±17.67) s to (15.24±10.08) s ($P<0.05$). The time for drug return was reduced from 129.90 (122.32, 137.00) s to 104.36 (89.91, 117.33) s ($P<0.05$); the number of drug dispensing errors decreased from 2 cases to 0 cases. After the system was launched, there were no data security incidents in our outpatient pharmacy. **CONCLUSIONS** The constructed closed-loop management system for the whole-process traceability of outpatient drugs can significantly enhance drug traceability accuracy and drug management quality, improve pharmacist

^Δ 基金项目 苏州市应用基础研究(医疗卫生)科技创新项目(No. SYWD2024257)

* 第一作者 主管药师。研究方向:医院药学。E-mail: 672793913@qq.com

[#] 通信作者 副主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。E-mail: qiaopeng2631@163.com

work efficiency, and reduce drug management risks, thus providing a feasible solution for the digital transformation of hospital pharmaceutical services.

KEYWORDS drug traceability codes; internet of things; blockchain; whole-process traceability; closed-loop management

全球范围内药品安全事件频发,假药、劣药及药品回流问题严重威胁公众健康。据世界卫生组织统计,发展中国家约10%的流通药品存在质量问题^[1]。为减少流通环节的药品质量问题,美国、欧盟等发达国家/地区分别通过颁布《药品供应链安全法案》(*Drug Supply Chain Security Act*)和《欧盟反伪造药品指令》(*European Falsified Medicines Directive*)等,建立了覆盖药品全生命周期的追溯体系,从立法高度强制企业履行主体责任,并结合物联网系统及统一编码标准形成了全链条监管闭环。我国在总结国内外成功经验的基础上,于2022年颁布《药品追溯码标识规范》,标志着我国药品追溯体系进入了标准化发展阶段^[2]。

药品追溯码是关联药品全生命周期数据的关键标识,相当于药品的“身份证”,其可协助医护人员通过相关记录和标识对药品的生产、流通和使用情况进行追踪和溯源,是药品追溯的前提和基础^[3]。然而,我国药品追溯体系仍面临信息孤岛、流程断裂等挑战^[4]。国内现有研究多聚焦于流通环节,而针对门诊药房场景这一“最后一公里”的药品追溯尚缺乏整合方案^[5]。门诊药房作为患者用药安全的第一道防线,亟须通过技术手段强化全流程监管。

物联网技术通过射频识别、温湿度传感器等设备实时采集药品位置及环境数据,可实现“一物一码”精准追踪^[6];区块链技术则以其分布式账本不可篡改、可追溯的特性,为数据可信度及安全性提供底层保障^[7]。二者结合可产生技术协同效应,为药品全流程追溯提供全周期保障。但目前,药品追溯码相关工作虽可一定程度上延长部分医疗机构门诊药房的药品调配和发放时间,但其在药品流通中的巨大潜能尚未被完全挖掘,物联网与区块链的技术协同潜力尚未释放^[8]。为构建门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系、推动药品安全管理从“合规驱动”向“价值创造”转型,苏州大学附属第二医院(以下简称“我院”)通过融合物联网与区块链技术,从技术架构、应用场景、协同机制3个方面进行了创新,并获得了显著成效,现报道如下。

1 我院原药品追溯体系存在的问题分析

我院药学部通过国内外文献调研、学术会议交流及专家访谈等方法得知,当前门诊药房药品追溯体系在

“医药公司-医疗机构-患者”的全链条管理中存在诸多缺陷,如人员配备不足、资金投入缺口、管理手段未统一、信息接口未打通等。我院药学部经头脑风暴后从信息不对称、追溯链断裂、质量监管盲区3个方面着手,构建了药品全流程追溯闭环管理体系,现报道如下。

1.1 信息不对称

目前,多数医疗机构尚无法获取入院药品对应的全部追溯码;部分医疗机构在药品入库时,借助个人数字助理(*personal digital assistant, PDA*)扫描包装箱上的大码(三级追溯码)进行验收,再由系统自动转换成小码(一级追溯码)^[9]。但在处理拼箱药品时,由于药品物流单元的标识体系与销售单元存在差异,约23%的药品无法完成有效的码级转换^[10],加上单盒药品扫码工作量巨大且效率低下这一现实困难,致使医疗机构与药品供应企业间的追溯数据链无法完整对接。这种系统性断层导致部分药品的追溯码信息脱节,形成监管盲区,使得药品追溯体系存在信息不对称的风险。

1.2 追溯链断裂

当前药品追溯体系呈现单向开环特征,在药品采购、入库验收、存储管理、出库调配、药品质控、药品发放、患者使用直至药品召回或销毁的全生命周期中,无法实现各环节的完整数据记录及追踪定位,在药品信息的数据完整性和内容准确性方面存在管理缺失。目前,药品管理仅能实现入库验收、院内调配、出库发药等中间环节的有限追溯,管理半径局限在医疗机构内部物流。这种追溯链的断裂暴露出双重风险:上游无法验证药品流通过程的合规性,下游难以定位问题药品的流向,无法实现药品全流程追溯闭环管理。

1.3 质量监管盲区

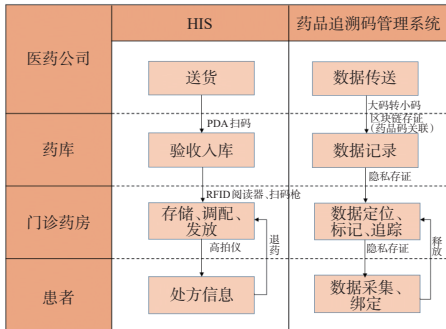
当前医疗机构药品追溯管理存在明显短板:在管理维度,仍局限于药品品种、数量等基础信息层面,未建立“一物一码”追溯体系,导致全流程监管存在盲区。在质控环节,药品近效期预警、滞销监控及报损处置流程尚未实现信息化,而是依赖人工巡检和纸质记录,存在监管时效性不足、操作误差风险高等隐患;部分医疗机构虽搭建了可视化平台进行动态监测,但因缺乏药品与追溯码的精准关联,药房管理系统仅能获取药品流转的概要数据,既无法实现药品库位级的精准定位,亦不能构

建从药品入库到患者用药的完整追溯链条。

2 门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系的构建

2.1 药品全流程追溯闭环管理体系流程设计

我院设计的药品全流程追溯闭环管理体系流程包括:(1)医药公司集中上传药品追溯码;(2)药品入库与验收;(3)药品存储与管理;(4)药品出库与发放;(5)处方信息和药品信息精准定位。我院门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系示意图见图1。



HIS:医院信息系统;RFID:无线射频识别。

图1 我院门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系

2.2 药品追溯码管理系统开发

药品追溯码管理系统是我院门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系的核心基础。该系统基于HIS搭建,并能实现与HIS的数据交互。在药品入库环节,由医药公司统一将药品追溯码上传并保存于医院信息科的云端数据库。在药品管理环节,该系统通过在发药机和智能药柜部署RFID阅读器或追溯码扫描装置来实时感知药品的存储位置、移动状态,并依托物联网技术实现对药品追溯码数据的实时采集、动态标记和精准追踪;同时,该系统运用区块链技术对近效期、滞销及报损药品信息进行上链存储和数据加密,并将核心数据进行可视化呈现;随后,系统中的质控管理模块从云端数据库获取药品的详细位置、数量和状态信息,与区块链模块上记录的、经加密验证的药品状态变更历史整合后,在质控数智平台上进行可视化展示。在药品发放环节,高拍仪批量扫描药品追溯码后,系统会自动比对方中的药品信息,当药品品种、数量完全匹配时触发绿灯放行机制,异常情况则启动红灯警示(需经药师复核无误后再发放药品)。通过上述操作,最终形成药品全流程追溯闭环管理体系。

该系统包括以下4个模块:(1)药品追溯模块,负责药品追溯码的采集、上传和比对,并将完整追溯码信息存储在医院信息科的云端数据库;(2)处方核对模块,负责发药环节的处方信息与药品信息核对,其借助高拍仪对追溯码数据进行高效采集,随后将所得信息与HIS中的处方信息进行快速比对,同时完成药品信息与患者信

息数据的精准关联,并将比对结果上传至区块链^[1];(3)质控管理模块,负责近效期、滞销和报损药品的信息化监管和定位,通过对药品追溯码的实时记录来获取加密数据的核心信息,将当前药品的状态、位置存储于云端数据库,将状态变更证据存储于区块链,并将云端实时数据与区块链内的事件记录进行可视化呈现;(4)药品查询模块,可实现对已发药品的信息反向查询,其借助查询云端数据库中存储的详细发药记录,提供药品品种、数量、处方关联和相关事件发生时间等信息查询服务。我院药品追溯码管理系统的主要模块示意图见图2。

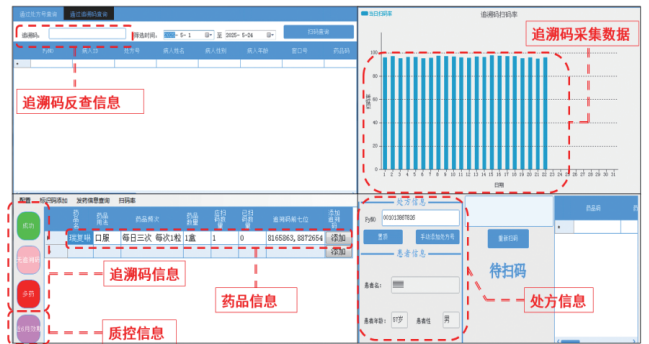


图2 我院药品追溯码管理系统的主要模块

另外,在退药环节,药师通过退药登记软件可一键调出处方信息,系统先通过药品追溯码核验退药品种来源和时间是否与处方信息一致,以确保退药品种确属本院发放;再在药师查验实物完整性后,自动完成退药流程,无需药师花费大量时间去查验药品批号及HIS流水,使得退药流程更为便捷、准确(图3)。



图3 退药登记流程示例

3 药品全流程追溯闭环管理体系实施效果评价

3.1 评价方法

收集我院门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系实施前(2024年10—12月)及实施后(2025年1—3月)的入库药品验收时间(扫描上传追溯码至云端数据库所用时间)、药品追溯码采集条目数、药品追溯码覆盖率、每

周用于药品效期管理的时间、单张处方发药时间、退药时间、药品出门差错件数等数据,从工作效率、药品管理质量、数据安全3个维度对该体系的实施效果进行评价。

采用SPSS 26.0软件对数据进行统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验;不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用Mann-Whitney U 检验;计数资料以条目/件数或率表示,组间比较采用 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3.2 评价结果

3.2.1 工作效率

该体系实施后,我院门诊药房工作效率得以提升。药品入库环节,追溯码从实施前的由药师通过PDA扫描、上传,改为实施后的由医药公司批量上传(包括拼箱药品);入库药品验收时间由实施前的 (4.65 ± 0.26) h缩短为实施后的 (0.34 ± 0.08) h($P < 0.05$);发药环节,药品追溯码采集条目数由实施前的419 018条增加到实施后的1 236 522条($P < 0.05$),追溯码覆盖率由实施前的28.36%提高至实施后的89.88%($P < 0.05$)。

药品效期管理由实施前的人工追踪改为实施后的追溯码精准定位,药师每周用于药品效期管理的时间由实施前的 (128.40 ± 19.20) min缩短至实施后的 (0.56 ± 0.13) min($P < 0.05$)。窗口发药由实施前的使用扫码枪单盒扫码改为实施后的高拍仪批量扫码,能实现对带追溯码的最小单位药品(包括口服药、注射剂、外用药等)的单品种扫码或多品种同时扫码;除部分注射剂和拆零药品无法进行追溯码采集外,其余药品的单张处方发放时间由实施前的 (143.25 ± 17.67) s缩短至实施后的 (15.24 ± 10.08) s($P < 0.05$);退药时间由实施前的129.90($122.32, 137.00$)s缩减到实施后的104.36($89.91, 117.33$)s($P < 0.05$)。

3.2.2 药品管理质量

该体系实施后,使用高拍仪批量扫描药品追溯码实现了对发药环节药品数量和品种数的累加计算,且能直接与处方信息进行匹配核对,减少了人工核发药品的潜在差错风险。针对近效期药品(有效期 ≤ 6 个月),由于设置了弹窗警示机制,系统在强化用药安全预警功能的同时降低了药师的核对负荷。当患者对药品信息存疑时,药师可通过追溯码查询模块直接调取发药数据进行核验,无需像实施前那样依赖视频监控回溯。该体系实施后,我院门诊药房药品出门差错件数由实施前的2件降为实施后的0件。

3.2.3 数据安全

药品追溯码管理系统依托信息化手段实现药品质量控制精细化管理,通过区块链技术建立反向关联机制,在云端进行数据上链,加密核心数据,可在确保患者隐私安全的前提下,精准获取近效期、滞销及损损药品数据;同时,该系统结合物联网技术完成药品信息采集、传输、标注及全流程追踪,药师可通过动态可视化界面实时监测关键质控指标(图4)。以上述系统为核心的门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系推动了我院门诊药房药品品质控管理模式从人工追踪的粗放型管理向信息化实时监控的数智化模式转型。药品全流程追溯闭环管理体系上线后,我院门诊药房未发生任何数据安全事件。



图4 药品质控管理信息平台示例

4 讨论

为解决药品全流程追溯闭环管理中的问题,国内外医疗机构开展了一系列探索,但研究背景和应用场景各有不同。例如,Hawes等^[12]分析了门诊药房药品闭环管理在美国医疗机构治疗报销中的难点问题,聚焦于药品收支平衡;国内研究则聚焦于住院药房药品闭环管理体系构建,旨在优化药品流转效能并提升精细化管理水平^[13]。相较之下,目前针对门诊药房药品全流程追溯闭环管理的研究尚未形成系统性成果,尤其在确保用药安全及实现精细化管控方面,理论与实践探索仍显不足。

我院采用物联网和区块链技术,兼顾药品管理效率和可操作性,创新性地开发了可与HIS进行数据交互的药品追溯码管理系统,解决了传统药房管理中的信息孤岛问题。药品追溯码管理系统采用批量扫码及自动化核对技术,发药效率较相关报道^[14]进一步提升;同时,该系统通过医药公司批量上传入库药品追溯码与信息化质控管理协同机制,结合高拍仪批量核发药品技术,大大提高了药品管理的安全性、透明度,有效降低了药师的操作负荷,提升了药师的工作效率,也促进了相关操作的合规性。本研究以上述系统为核心所构建的门诊

药房药品全流程追溯闭环管理体系依托药品追溯码完成了对门诊药房药品的精准定位,实现了药品“入库-储存-管理-质控-发药-退药”的全流程闭环管理。该体系利用信息化手段,大大简化了药品验收流程,优化了供应链管理,实现了药品的实时定位监控及快速核发,提高了药房的精细化管理水平。同时,该体系的实施提高了医院药学服务的效率和水平,助力了我院药学服务的数智化转型。

尽管我院在门诊药房药品追溯闭环管理方面的创新性探索取得了积极成效,但该体系仍存在一定局限性:(1)实施成本及技术门槛较高,物联网设备(如高拍仪、专用扫码器)的部署、区块链平台的搭建与维护,以及系统的持续升级均涉及较高的初期投入和后续运维成本,这可能给资源有限的中小型医疗机构造成实质性的采纳障碍。(2)该体系的实施,对药房工作人员信息化操作技能提出了更高要求,且高度依赖自动化技术(如批量扫码、自动化核对)和稳定的网络环境,一旦出现硬件故障、网络中断或软件系统崩溃,可能导致整个药品流转流程停滞,还需完善手动应急机制来保障业务的连续性。(3)数据安全与隐私保护面临深层挑战,虽然区块链技术本身具有防篡改特性,但物联网终端设备安全性、数据传输加密强度、访问控制机制严密性,以及海量药品追溯码关联的潜在敏感信息(如用药记录)的隐私保护,仍面临不断升级的网络攻击和愈发严格的合规要求的挑战。该体系的长期安全性和合规性有待进一步评估,并需构建更强有力的防护策略。

综上,我院已完成门诊药房药品全流程追溯闭环管理体系的第一阶段建设,实现了基于追溯码的药品信息采集、识别、追踪、定位和溯源。第二阶段,我院将进一步对流程进行持续改进,包括无纸化调剂流程再造、拆零药品和注射剂药品追溯闭环、发药机内药品效期信息化管理、人工智能定位特殊人群用药宣教等,以进一步保障药品质量和患者用药安全。

参考文献

[1] World Health Organization. Substandard and falsified

medical products[R]. Geneva: WHO, 2023.

- [2] 国家药品监督管理局. 药品追溯码标识规范:NMPAB/T 1011—2022[S/OL]. (2022-06-23)[2025-04-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/16563208-81524098380.pdf>.
- [3] 裘琳,周海云,汤杰,等. 基于智慧物联网技术住院部药品闭环可追溯管理模式建立与效果评价[J]. 医药导报, 2024, 43(10):1689-1694.
- [4] 马美英,赵晓佩,张梦瑶,等. 我国药品追溯码编码制度研究探讨[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(2):167-172.
- [5] 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.
- [6] 刘睿智,林强,龙跃,等. 出口疫苗产品追溯标识系统研究[J]. 中国药学杂志, 2024, 59(5):463-468.
- [7] ZHAO W J. Blockchain technology: development and prospects[J]. Natl Sci Rev, 2019, 6(2):369-373.
- [8] 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.
- [9] 中国药学会. 2022年度医疗机构药品管理质量报告[R]. 北京:中国药学会, 2023.
- [10] 国家药品监督管理局信息中心. 2023年药品追溯系统技术评估白皮书[R]. 北京:国家药品监督管理局信息中心, 2023.
- [11] 李曼玉,于臻. 区块链在药品追溯中的应用研究[J]. 信息技术与网络安全, 2022, 41(4):97-101.
- [12] HAWES E M, MISITA C P, AMERINE L B, et al. A proactive medical necessity review program reduces revenue loss associated with outpatient medical benefit drugs[J]. Am J Health Syst Pharm, 2021, 78(17):1591-1599.
- [13] 郑学海,邓艾平,赖永继,等. 基于全流程药品追溯智慧中心药房的建设与实践[J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(8):933-938.
- [14] 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.

(收稿日期:2025-05-27 修回日期:2025-09-24)

(编辑:孙冰)