

静脉制剂外配处方闭环管理模式构建与探索[△]

谢旭华*, 伍云, 黄松清, 黄煜堃, 陈思妍, 曾铨, 唐微艳, 何佐隆, 周春霞, 张宏亮[#](广西医科大学第一附属医院药学部, 南宁 530021)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)10-1246-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.10.02



摘要 **目的** 构建静脉制剂外配处方全流程闭环管理模式,为静脉制剂外配处方规范化管理提供参考。**方法** 基于我院前期牵头制定的《静脉制剂外配处方闭环管理广西专家共识》,通过多学科团队头脑风暴法与鱼骨图框架,系统识别全流程风险点,制定并实施限定外配合作药店与药品目录、运维医院信息系统和静脉用药调配中心(PIVAS)智能管理平台、强化全链条人员差异化培训等策略,构建以PIVAS为核心枢纽、日间化疗中心为安全终端的全流程闭环管理体系。**结果** 共遴选出3家合作药店及涵盖35个品规的首期药品目录,成功构建了涵盖医院门诊开药、患者药店购药、PIVAS配药和日间化疗中心用药四大模块的闭环管理流程,实现了静脉制剂外配处方与院内容媒的强制关联成组、药品追溯码的全程核验、输注参数的智能监测与全流程数据追溯。**结论** 所构建的模式有效解决了静脉外配药品从院外流转至院内使用的衔接与安全管控问题,初步实现了流程的标准化、信息的可追溯化与用药风险的主动防控。

关键词 静脉制剂外配处方;静脉用药调配中心;闭环管理;日间化疗;双通道政策

Development and exploration of a closed-loop management model for externally dispensed intravenous prescriptions

XIE Xuhua, WU Yun, HUANG Songqing, HUANG Yukun, CHEN Siyan, ZENG Zheng, TANG Weiyan, HE Zuolong, ZHOU Chunxia, ZHANG Hongliang (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To construct a closed-loop management model for externally dispensed intravenous prescriptions, and to provide reference for standardized management of externally dispensed intravenous prescriptions. **METHODS** Based on the *Expert Consensus on Closed-loop Management of Externally Dispensed Intravenous Prescriptions in Guangxi Zhuang Autonomous Region* previously formulated by our hospital, risk points during the entire process were systematically identified through multidisciplinary team brainstorming and a fishbone diagram. A series of strategies were subsequently formulated and implemented, including qualifying designated external dispensing pharmacies and the drug catalogs, operating and maintaining the hospital information system and the Pharmacy Intravenous Admixture Service (PIVAS) intelligent management platform, and strengthening differentiated training for staff in the whole workflow. A whole-process closed-loop management system was constructed with PIVAS as the core hub and the daytime chemotherapy center as the safety terminal. **RESULTS** A total of 3 cooperating pharmacies and an initial drug list comprising 35 product specifications were selected. A closed-loop management process encompassing hospital outpatient prescribing, patient drug purchase in designated pharmacies, PIVAS drug dispensing, and medication use in daytime chemotherapy center was successfully established. This system enabled the mandatory grouping and association of externally dispensed intravenous prescriptions with in-hospital diluents, full-process verification based on drug traceability codes, intelligent monitoring of infusion parameters, and whole-process data traceability. **CONCLUSIONS** The constructed model effectively resolves the coordination and safety oversight during the use of externally dispensed intravenous drugs from out-of-hospital circulation to in-hospital use, and has preliminarily enabled procedural standardization, whole-process information traceability, and

proactive control of medication risks.

KEYWORDS externally dispensed intravenous prescriptions; PIVAS; closed-loop management; daytime chemotherapy; dual-channel policy

[△] 基金项目 国家卫生健康委医院管理研究所医疗质量(循证)管理研究项目(No.YLZLXZ23K004)

* 第一作者 副主任药师,硕士。研究方向:医院药学、药事管理。
E-mail:125923075@qq.com

通信作者 主任药师,硕士生导师,博士。研究方向:循证药学、数据挖掘与处理。E-mail:277749097@qq.com

随着国家医保谈判药品“双通道”管理机制及零售药店纳入门诊统筹管理政策的实施,医疗机构外配处方已成为患者获取所需药品的重要途径^[1-3]。静脉制剂因其特殊的给药途径、储存条件及使用安全性要求,在外配管理方面面临更大挑战。目前多部专家共识明确指出:“有静脉用药调配中心(Pharmacy Intravenous Admixture Service, PIVAS)的医疗机构,建议按照国家有关规定在PIVAS对静脉输注的外配药品进行调配”^[4-5]。然而,大多数医疗机构PIVAS对静脉制剂外配处方的调配仍处于探索阶段,缺乏具体调配流程和管理方案。

静脉制剂外配处方的管理并非单一环节的技术问题,而是涉及处方开具、院外购药、物流配送、院内调配和临床使用的多主体、跨场景、长链条的系统工程。传统管理模式下,各环节信息割裂、流程衔接不畅,易导致责任边界模糊、追溯链条断裂和用药风险管控滞后等问题。优化单一环节无法从根本上解决静脉制剂外配处方管理难题,亟须建立一套覆盖全流程、信息可追溯、风险可管控的闭环管理体系。为贯彻落实国家医保谈判药品“双通道”管理政策,解决静脉制剂外配处方院外流转至院内使用的衔接与安全管控难题,本研究基于本院前期牵头制定的专家共识《静脉制剂外配处方闭环管理广西专家共识》^[6](下文简称《共识》),结合本院管理实践,设计并构建了以PIVAS为核心调配枢纽、日间化疗中心为安全用药终端的静脉制剂外配处方全流程闭环管理模式,旨在为同类医疗机构提供可借鉴的实践经验。

1 静脉制剂外配处方风险点以及应对策略梳理

1.1 风险点梳理

本研究以《共识》中明确的处方开具、处方审核、处方流转、缴费、药品配送、核对与签收等环节构建静脉制剂外配处方全流程风险分析的框架基础,并结合《共识》

中医疗机构与零售药店责任划分、冷链药品配送标准、信息系统对接要求等具体条款,识别各环节潜在风险点。在此基础上,组建由药学部、日间化疗中心、医务部、信息中心等多学科专家构成的团队,采用头脑风暴法,依托鱼骨图“人-机-料-法-环”框架,将已识别的风险点归纳为人员、信息、药品、政策、环境5个维度,系统剖析静脉制剂外配处方从处方开具到患者用药的全链条风险隐患与关键管控环节。静脉制剂外配处方闭环管理流程风险点的鱼骨图见图1。

1.2 应对策略制定

针对图1揭示的各类管理风险点,本院多学科专家团队制定了相应的应对策略,主要包括以下几个方面。

1.2.1 限定外配合作药店范围与药品目录

合作药店遴选严格参照《共识》中关于静脉制剂外配处方零售药店遴选规范执行,核心要求包括——(1)药店资质:持有有效《药品经营许可证》,取得医保定点及“双通道”定点服务资格,配备不少于2名执业药师等;(2)药品质量管理:药品采购渠道合法合规,确保全流程票、账、货三者相符等;(3)设备配置:配备符合《药品经营质量管理规范》要求的冷链设施设备并定期开展性能验证与维护等;(4)信息系统:具备线上处方流转、进销存数据上传、患者用药管理等功能;(5)配送人员:具备药学相关专业大专及以上学历,经专项培训并考核合格;(6)制度管理:建立冷链药品管理、设施设备管理、药物警戒等制度;(7)保供服务:常用药品保供率不低于50%,市区范围内2 h内送达,市外24 h内送达,急救及紧急用药实行即时配送。

对于静脉制剂外配处方药品目录,结合《医疗机构处方药品外配与使用管理专家共识》^[4]、《深圳市医疗机构住院患者外购药品闭环管理专家共识》^[6]及本院管理

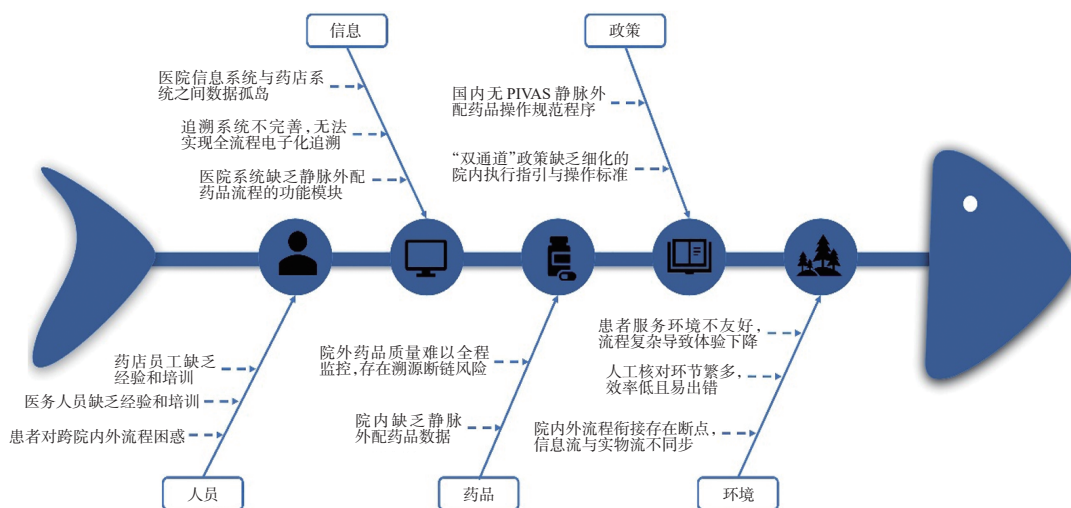


图1 静脉制剂外配处方闭环管理流程风险点的鱼骨图

经验,主要基于以下几个方面的考量——(1)临床必需性与不可替代性:药品为治疗所必需,且院内无供应或无可替代品种;(2)政策合规性:符合国家“双通道”等政策要求;(3)安全性评估:充分评估药品的稳定性和配伍禁忌,优先选择说明书信息明确、调配与输注条件清晰的品种;(4)调配可行性:药品的剂型与包装需适合PIVAS调配;(5)患者需求与可及性:结合临床实际需求与患者反馈,将需求量大、可及性困难的特定治疗药品纳入管理。

1.2.2 医院信息系统的维护

收集目录内药品相关信息,在医院信息系统(hospital information system, HIS)中录入外配处方药品信息,药品名称为药品代码前加“[WY]”前缀以及通用名前加“[静脉外配]”前缀以示区分;在PIVAS系统中添加外配静脉制剂原始库存以便医生开具处方,同时基于药品说明书和权威文献建立外配静脉制剂调配知识数据库(涵盖溶媒选择、稳定时间、输注速度、配伍禁忌及储存条件等质控要点),并将其嵌入系统以供审方与调配参考。将HIS、PIVAS与互联网医院公众号数据进行对接,自动向患者推送药品调配的关键流程实时进度信息。

1.2.3 人员培训

我院多学科专家团队制定了《外配处方管理规定》和《静脉制剂外配处方闭环管理操作规程》,并对静脉制剂外配处方全流程各岗位人员实施差异化培训:医师培训涵盖外配处方的规范开具、电子知情同意的签署等;PIVAS药师培训包括药品验收、特殊药品处理、系统操作与审方等;临床护士培训侧重成品输液接收核对和给药过程记录等;合作药店人员培训则聚焦处方接收、药品合规打包、冷链配送及随行文件备齐等院外衔接操作,从而全面夯实全流程人员履职能力。

2 静脉制剂外配处方闭环管理模式构建

2.1 合作药店与药品目录遴选结果

我院共遴选确定3家合作药店;同时,经医院药事管理与药物治疗学委员会集体审议论证,最终筛选纳入35个品规药品,形成静脉制剂外配药品首期目录(表1)。目录实行常态化动态调整制,且以药品通用名为准入依据,不限制具体生产企业,以保障临床用药选择的灵活性。

表1 静脉制剂外配处方药品目录

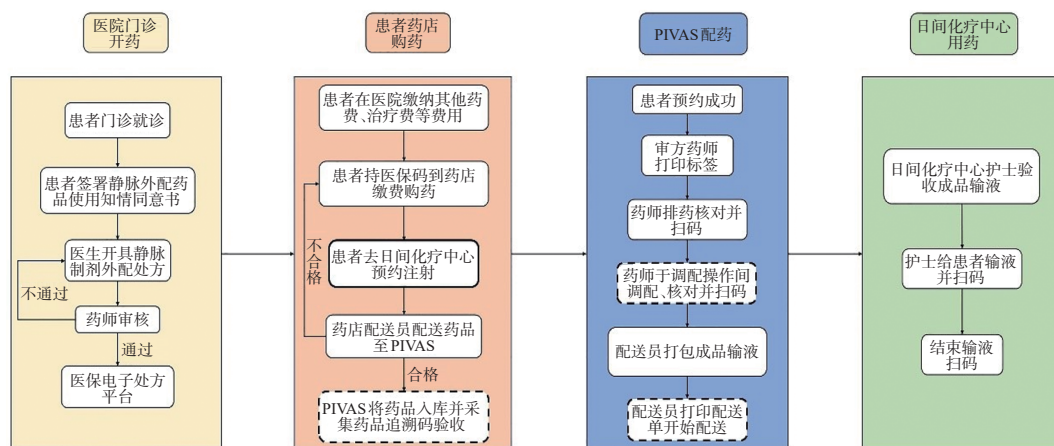
药品名称	规格	药品名称	规格
注射用德曲妥单抗	100 mg/瓶	贝莫苏单抗注射液	600 mg(20 mL)/瓶
重组人血管内皮抑制素注射液	15 mg/2.4×10 ³ U/3 mL/支	斯鲁利单抗注射液	100 mg(10 mL)/瓶
西妥昔单抗β注射液	100 mg(10 mL)/瓶	艾帕洛利托沃瑞利单抗注射液	50 mg(2 mL)/瓶
注射用盐酸曲拉西利	300 mg	阿得贝利单抗注射液	600 mg(12 mL)/瓶
信迪利单抗注射液	100 mg(10 mL)/瓶	伊匹木单抗注射液	50 mg(10 mL)/瓶
注射用曲妥单抗	150 mg/瓶	雷莫西九单抗注射液	500 mg/50 mL
贝伐珠单抗注射液	100 mg(4 mL)/瓶	雷莫西九单抗注射液	100 mg/10 mL
泽贝妥单抗注射液	100 mg(10 mL)/瓶	注射用维恩妥尤单抗	30 mg/瓶
依沃西单抗注射液	100 mg(10 mL)/瓶	注射用维恩妥尤单抗	20 mg/瓶
卡度尼单抗注射液	125 mg(10 mL)/瓶	注射用左亚叶酸	50 mg
瑞帕妥单抗注射液	500 mg(50 mL)/瓶	注射用重组人凝血因子Ⅲ	500 IU/瓶
瑞帕妥单抗注射液	100 mg(10 mL)/瓶	帕妥单抗注射液	420 mg(14 mL)/瓶
赛帕利单抗注射液	120 mg(4 mL)/瓶	注射用重组人凝血因子Ⅲ	250 IU/瓶
替尼泊昔注射液	5 mL:50 mg	注射用重组人凝血因子Ⅲ	1 000 IU/瓶
帕博利单抗注射液	100 mg(4 mL)/支	注射用伏尼凝血素α	650 IU/瓶
盐酸伊立替康脂质体注射液(Ⅱ)	8 mL:37.66 mg	注射用伏尼凝血素α	1 300 IU/瓶
依马利尤单抗注射液	10 mg(2 mL)/瓶	注射用重组人凝血因子Ⅷa N01	1 mg(50 kIU)/瓶
依马利尤单抗注射液	50 mg(10 mL)/瓶		

2.2 静脉制剂外配处方闭环管理流程

本流程涵盖四大模块,包括医院门诊开药、患者药店购药、PIVAS配药和日间化疗中心用药,具体流程见图2。

2.2.1 医院门诊开药

患者或其家属签署静脉外配药品使用知情同意书后,医师在HIS中开具符合规范的静脉制剂外配处方,准确录入并关联合适溶媒,以PIVAS为接收科室,同时



注:当流程到达虚线框节点时,互联网医院公众号会向患者推送消息提醒。

图2 静脉制剂外配处方闭环管理流程图

绑定治疗费、配置费相关医嘱。开具的处方,需经院内前置审方系统智能审核及药师人工复核双重审核通过后,方可流转至医保电子处方中心。

2.2.2 患者药店购药

患者在互联网医院公众号缴纳院内相关费用后,持医保码前往遴选目录内的合作药店读取静脉制剂外配处方信息,并办理药品费用缴纳手续。缴费成功后,患者需前往医院日间化疗中心预约静脉注射时间。与此同时,合作药店配送人员将患者的静脉外配药品打包送至PIVAS。患者可通过药店提供的小程序查询药品配送到院的实时进度,全程掌握药品流动动态。

药品送达后,PIVAS药师与药店工作人员共同核对患者及药品相关信息,核对内容包括配送单、药品质检报告、药店出库单、处方笺、患者姓名、登记号、药品名称、规格、数量、批号、有效期、外包装完整性等;对冷链药品还需额外核查全程温控记录。核对无误后,PIVAS药师将静脉外配药品录入PIVAS信息系统,同步录入药品追溯码与患者登记号,完成患者信息与药品信息绑定,实现药品的唯一赋码^[7],便于后续复核查验。

2.2.3 PIVAS 配药

PIVAS药师签收静脉外配药品且患者预约成功后,结合患者预约用药时间,在PIVAS系统中完成排批,并打印静脉外配药品专用标签(示例见图3)。依托HIS与PIVAS智能管理平台深度数据对接,标签可在系统内将静脉外配药品与其对应的院内溶媒强制关联并成组绑定,并标注“[静脉外配]”标识,实现视觉快速甄别。后续由不同药师完成摆药、审核、调配、双人复核、装车、单据打印及配送等全流程操作,每个环节均使用手持终端机(personal digital assistant, PDA)扫描药品标签二维码,实现全流程信息可追溯。



图3 静脉外配药品标签示例

在调配环节,药师根据药品类别在相应调配操作间严格参照药品说明书及无菌操作规范开展调配工作,全程执行“双人核对”制度,实行一人操作、一人复核。调配完成后,调配仓外药师对成品进行质量检查,核查内

容包括药品外观、溶液澄明度、标签信息及包装完整性等。成品输液检验合格后,配送人员使用PDA扫描药品追溯码,二次核验药品信息,确认无误后封装打包、装车出库,同步打印配送单,将其运送至日间化疗中心。在药品送达PIVAS、调配完成、配送单据打印等关键节点,互联网医院公众号会自动向患者推送实时流程进度,实现调配全流程信息可视化。互联网医院公众号推送消息示例见图4。



图4 互联网医院公众号推送消息示例

2.2.4 日间化疗中心用药

药品送至日间化疗中心后,配送人员与护士进行成品交接,双方核对患者信息、药品信息、给药频次、用药时间等内容,确认无误后由护士完成签收。药品签收后,由日间化疗中心护士严格遵照规范流程用药,分别在开始用药和结束用药两个节点使用PDA扫码核验。用药期间,PIVAS监护平台还会对药品输注速率、稳定时间等关键参数进行实时监测,确保用药安全;各环节数据均在PIVAS系统中进行实时记录,形成完整的追溯链条。静脉制剂外配处方全流程追溯和数据监护示例见图5。

3 讨论

我院成功构建并实践了以PIVAS为核心枢纽、日间化疗中心为安全终端的静脉制剂外配处方全流程管理体系,完整覆盖医院门诊开药、患者药店购药、PIVAS配药与日间化疗中心用药四大核心环节。该模式不仅实现了业务流程的物理闭环,还依托信息化手段实现了数据链路的逻辑闭环与全流程实时追溯,可为静脉制剂外配处方的规范化、高安全与高效率管理提供可复制、可推广的实践参考。

本管理模式创新价值主要体现在3个方面:在用药安全性上,通过静脉外配药品与溶媒强制关联成组、

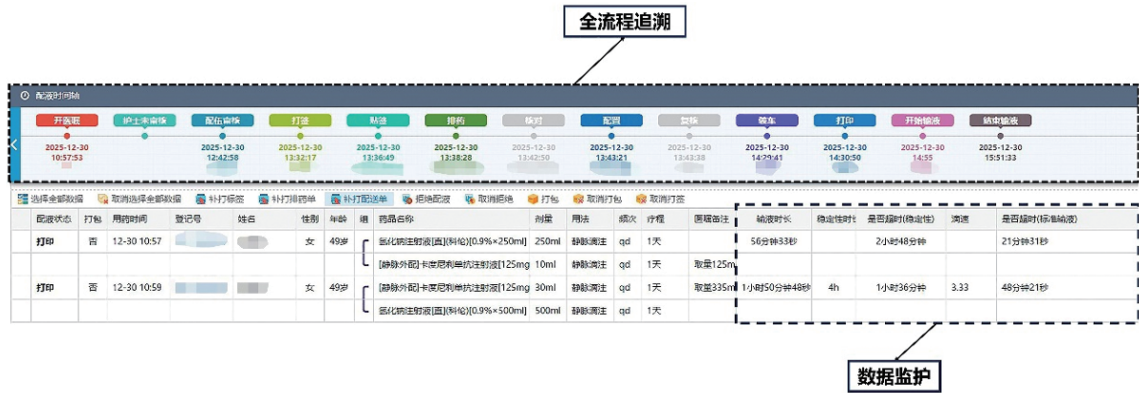


图5 静脉制剂外配处方全流程追溯和数据监护示例

药品追溯码全程核验、输注参数智能监测与全流程数据追溯等多重管控措施,搭建了立体化、多层次的风险防控体系,有效降低了调配差错与临床用药风险,为扩大静脉外配药品调配品类、提升医院业务承载量提供了信息化保障。在患者服务体验上,我院利用互联网医院公众号向患者推送关键节点信息,使患者从被动等候转变为主动知情参与,提升了诊疗全流程的透明度与患者的就医安全感,体现了以患者为中心的现代化医疗服务理念。在管理效能上,标准化、电子化的闭环管理流程可有效拦截用药差错,减少了人工重复核对环节,有效提升了PIVAS的工作效率;同时,全流程数据实时留存、全程可追溯,也为临床质量管控、合理用药分析、医保合规监管等工作提供了可靠、完整的数据支撑。

该模式尚存在一定局限性:首先,该模式运行时间尚短,其长期稳定性有待更长时间的实践验证。其次,药品送至PIVAS的流程目前依靠药店物流小程序追溯,暂时未能与医院数据进行交互。再者,处方流转和支付在一定程度上增加了患者的时间成本(患者需自行完成医院缴费、合作药店购药、预约治疗等步骤),需要通过持续的患者教育和流程优化来进一步改善治疗体验。最后,该模式的成功高度依赖信息系统的支撑,在信息化基础薄弱的地区推广可能面临困难。

总之,本研究所构建的模式有效解决了静脉制剂外配处方药品从院外流转至院内使用的衔接与安全管控问题,初步实现了流程的标准化、信息的可追溯化与用药风险的主动防控,为提升全国静脉制剂外配处方管理水平贡献了具体路径与实践经验。

参考文献

- [1] 国家医保局,国家卫生健康委. 国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见 [EB/OL]. (2021-04-22) [2025-08-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/5/10/art_104_6527.html.
- [2] 国家医疗保障局办公室. 国家医疗保障局办公室关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知:医保办发[2024]4号 [EB/OL]. (2023-02-15) [2025-08-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/16/content_5741663.htm.
- [3] 国家医疗保障局办公室. 国家医疗保障局办公室关于规范医保药品外配处方管理的通知:医保办函[2024]86号 [EB/OL]. (2024-10-16) [2025-08-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202410/content_6980794.htm.
- [4] 中国药师协会药学服务创新工作委员会. 医疗机构处方药品外配与使用管理专家共识[J]. 医药导报, 2025, 44(2):169-175.
- [5] 阙富昌, 罗道皇, 彭丽芝, 等. 深圳市医疗机构住院患者外购药品闭环管理专家共识[J]. 中国药房, 2025, 36(16):1953-1957.
- [6] 曾铮, 巫柳岑, 路家旺, 等. 静脉制剂外配处方闭环管理广西专家共识[J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(21): 2419-2425, 2433.
- [7] 蒲强红, 黄毅岚, 刘易旻, 等. 四川省医疗机构药品追溯码全流程管理专家共识[J]. 中国药房, 2025, 36(24): 3017-3022.

(收稿日期:2026-01-14 修回日期:2026-05-11)
(编辑:邹丽娟)