

基于质量问题和精细化管理模型的门诊药品追溯码管理体系的构建与实践^Δ

卢杉杉^{1*}, 杨本军¹, 邓明影¹, 陈 邵¹, 程 序¹, 陈昭琳¹, 马祥瑞², 偶德峻², 唐丽琴^{1#}[1. 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)药学部, 合肥 230001; 2. 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)信息中心, 合肥 230001]

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)19-2496-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.19.03



摘要 目的 为医疗机构门诊药房提高药品追溯码扫码率、扫码效率及准确率提供参考。方法 选取我院门诊药房2025年6月前2周的4 157条追溯码未扫描记录,采用帕累托图分析未扫码原因,并运用目标-规则-训练-考核-文化(ORTCC)模型对其实施精细化管理。比较扫码前(2024年6月)、管理前(2025年6月)、管理后第一阶段(2025年9月)与管理后第二阶段(2025年12月)的追溯码扫码率、药师工作效率(人均每小时发放处方数、人均每小时发放药盒数)、患者候药时间和调剂差错情况,评价管理效果。结果 管理后第一阶段和管理后第二阶段的追溯码扫码率均较管理前显著升高($P<0.05$),且管理后第二阶段的追溯码扫码率显著高于管理后第一阶段($P<0.05$)。与扫码前相比,管理前人均每小时发放处方数、人均每小时发放药盒数显著减少($P<0.05$),患者候药时间显著延长($P<0.05$);与管理前比较,管理后第二阶段人均每小时发放处方数、人均每小时发放药盒数均显著增加($P<0.05$),患者候药时间显著缩短($P<0.05$),且该时段人均每小时发放药盒数、患者候药时间与扫码前比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。实行扫码管理后,各阶段的调剂差错呈逐渐减少的趋势。结论 基于帕累托图与ORTCC模型构建的门诊药品追溯码精细化管理体系能够提高门诊药房追溯码扫码率及药师工作效率,并减少药品调剂差错。
关键词 门诊药房;药品追溯码;精细化管理;帕累托图;ORTCC模型

Construction and practice of outpatient drug traceability codes management system based on quality problem analysis and fine management model

LU Shanshan¹, YANG Benjun¹, DENG Mingying¹, CHEN Shao¹, CHENG Xu¹, CHEN Zhaolin¹, MA Xiangrui², OU Dejun², TANG Liqin¹[1. Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China (Anhui Provincial Hospital), Hefei 230001, China; 2. Information Center, The First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China (Anhui Provincial Hospital), Hefei 230001, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide references for medical institutions' outpatient pharmacies to increase the scanning rate, scanning efficiency and scanning accuracy of drug traceability codes. **METHODS** A total of 4 157 unscanned traceability code records from the first two-week period of June 2025 were selected from the outpatient pharmacy of our hospital. Pareto chart was adopted to analyze the reasons for unscanned codes, and the Objective-Rules-Training-Check-Culture (ORTCC) model was utilized to carry out fine management. The traceability code scanning rate, pharmacists' work efficiency (number of prescriptions dispensed per pharmacist per hour, number of drug boxes dispensed per pharmacist per hour), patients' medication-waiting time and dispensing errors were compared among four periods: before scanning implementation (June 2024), before management intervention (June 2025), the first phase after management (September 2025), and the second phase after management (December 2025), so as to evaluate the management effects. **RESULTS** The traceability code scanning rates in the first phase and second phase after management were remarkably higher than those before management ($P<0.05$), and the scanning rate in the second phase after management was obviously higher than that in the first phase after management ($P<0.05$). Compared with the period before scanning implementation, the number of prescriptions dispensed per pharmacist per hour, the number of drug boxes dispensed per pharmacist per hour, decreased significantly and patients' medication-waiting time prolonged markedly before management ($P<0.05$). In the second phase after management, both the number of prescriptions dispensed per pharmacist per

Δ 基金项目 安徽省高等学校省级质量工程教学研究项目(No. 2024jyxm0867);安徽省质量基础设施标准化专项项目(No.2022MKS18)
* 第一作者 主管药师,硕士。研究方向:医院药学。E-mail: 897799425@qq.com
通信作者 主任药师,博士生导师,博士。研究方向:医院药学。E-mail: tangliqin@ustc.edu.cn

hour and the number of drug boxes dispensed per pharmacist per hour increased significantly, and patients' medication-waiting time shortened greatly in contrast with the status before management ($P<0.05$). Besides, no statistically significant differences were found in the number of drug boxes dispensed per pharmacist per hour and patients' medication-waiting time between the second phase after management and the period before scanning implementation ($P>0.05$). After the implementation of traceability-code scanning management, dispensing errors presented a gradually declining trend in each stage. **CONCLUSIONS** The fine management system for outpatient drug traceability codes constructed based on Pareto chart and ORTCC model can improve the traceability code scanning rate and pharmacists' work efficiency of outpatient pharmacies, and reduce drug dispensing errors. **KEYWORDS** outpatient pharmacy; drugs traceability code; fine management; Pareto chart; ORTCC model

随着我国药品安全监管要求的不断提高,药品追溯体系建设越发重要。2025年3月,国家医保局等4部门联合发布了《关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知》,给出“应扫尽扫、依码结算”的指导原则^[1]。追溯码通过“生产端赋码-流通端扫码-消费端验码”三级联动,实现了从制药企业到患者用药的全链条管理,已成为保障药品全流程可追溯、提高用药安全的关键技术载体^[2]。我院作为安徽省首批药品追溯码扫码试点医疗机构,开发出基于医院信息系统(hospital information system, HIS)的全流程扫码体系,将配送企业、药库、药房及患者全环节串联,实现了药品从生产到患者的全流程可追溯。

门诊药房作为药品供应的终端,是追溯体系中的重要一环^[3]。在扫码体系实际运行中,笔者发现门诊药房的追溯码扫描仍面临漏扫、错扫、扫描效率低下等问题,不仅影响追溯数据采集的完整性和工作效率,还增加用药安全风险。目前与追溯码扫描相关的研究,多聚焦于扫码率、上传率等指标,缺乏对扫码问题的根本原因进行系统识别和综合干预,导致改进效果难以持续^[4]。因此,需探索新的、有效的、科学的管理方法,以强化追溯码扫描管理。

帕累托图作为质量问题分析工具的一种,能够快速识别关键影响因素,进而明确改进重点^[5-7]。目标-规则-训练-考核-文化(Objective-Rules-Training-Check-Culture, ORTCC)模型作为精细化管理的常用模型,在医院管理中的多个领域广泛应用^[8-9]。将二者整合,能够产生从问题识别到管理闭环的协同效应,形成全员参与、全过程可控的工作机制,有望在追溯码扫描体系构建中发挥重要作用。基于此,本研究整合帕累托图与ORTCC模型,构建门诊药品追溯码管理体系并评价其应用效果,以为医疗机构门诊药房提高追溯码扫码率、扫码效率及准确率提供参考。

1 门诊药品追溯码精细化管理体系构建

1.1 基于帕累托图的现状分析与主要问题识别

选取我院门诊药房2025年6月(管理前,即已实行追溯码扫码但未进行系统管理的阶段)前2周的4 157条追溯码未扫描记录,分析未扫码原因,制作帕累托图,详

见图1。依据帕累托法则(80/20法则),累计构成比在0~80%范围内的为主要问题^[10],为质量改进的重点。本研究结果显示,主要问题包括发药过程漏扫、拆零药品无码、追溯码被占用及追溯码扫描不上。

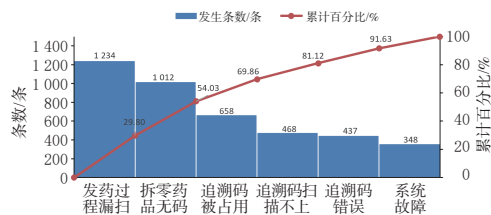


图1 门诊追溯码未扫码原因的帕累托图

1.2 运用ORTCC模型实施精细化管理

ORTCC模型是近年来新兴的管理工具,由目标(Objective)、规则(Rules)、训练(Training)、考核(Check)、文化(Culture)5个核心要素构成。该模型通过系统化及标准化的管理路径,将管理目标逐层分解为可执行、可评价的具体环节,从而提升组织运行的质量与效率^[11-12]。

1.2.1 确定目标(Objective)

在追溯码管理启动会上,药学部主任将提高追溯码扫码率作为追溯码扫码管理的主要改善目标,并将提高扫码效率、缩短患者候药时间作为次要改善目标。

1.2.2 制定干预规则(Rules)

(1)成立管理小组:由药学部主任、医保处负责人、信息中心负责人、门诊药房组长及一线药师组成管理小组。其中,药学部主任担任总负责人,负责资源协调与最终决策;医保处负责人作为政策与合规顾问,确保研究与实践符合监管要求;信息中心负责人提供技术支持,主导数据提取与系统优化;门诊药房组长负责追溯码管理方案落地执行与日常督导;一线药师则主要作为执行者与问题反馈者。

(2)优化人力资源与排班:药房灵活排班,每日增加机动班次2人,在窗口高峰期及时增开窗口,减轻窗口人员工作压力;在患者减少时及时撤减窗口,避免人力资源闲置。审方药师加强处方前置审核,减少因处方问题导致的退换药操作。此外,药学部设置专职信息药师及追溯码维护药师,负责追溯码日常维护工作,以便在出

现追溯码扫码问题时能够快速响应。

(3)优化药品追溯码设计:对于医院内自制制剂,将其纳入无码库,在追溯码扫描时予以豁免;对于追溯码过小或未上“码上放心”平台的药品,及时反馈给企业,督促其改进。

(4)升级并定期维护硬件设备:评估并更换不灵敏的扫码仪,引进带声音提醒功能的工业级扫码仪,其扫描速度 ≥ 120 个/s,扫码效率大幅提高。此外,制定设备日常巡检与定期维护计划,建立标准化的维修响应机制与流程。

(5)优化信息处理流程:信息中心结合药房需求对追溯码扫码环节进行持续优化——①建立虚拟拆零库。对于最小包装无码或者拆零发放的药品在领入时将追溯码扫入虚拟拆零库,并对每支/片药品进行赋码,窗口发药时采用“先进先出”的原则从虚拟库中取码。②开发“带码转移”功能。药房之间的药品调拨可与追溯码同步绑定,实现“码随药走”,解决拆零药品调拨无码的问题(图2)。③开发追溯码查询功能。开发追溯码台账查询及拆零查询功能,能够追踪追溯码拆零记录、使用记录以及剩余码数量,对于追溯码不够的情况能够及时预警。已拆零药品若遇到退库等情况,还可取消拆零,重新取回被占用的追溯码(图3~图4)。④多张处方合并功能。对于患者在不同科室就诊、多个科室均开具处方需同时取药的情况,取药时不同科室的多张处方均合并并在同一扫码界面上,药师无需逐个点击处方,既避免漏扫,又提高工作效率(图5)。⑤大、中、小码切换扫描。根据药品发放数量可选择不同类型的码进行扫描,如发放整箱药品可直接扫描大码,发放中包装药品可选择扫描中码,无需逐个扫描小码(图5)。



图2 “带码转移”出库界面

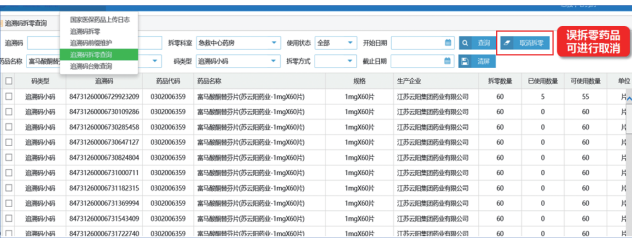


图3 虚拟库“取消拆零”界面

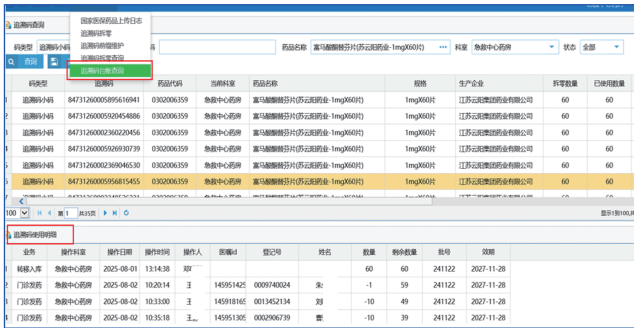


图4 拆零“台账查询”界面



图5 多科室处方“合并扫码”及大、中、小码切换界面

1.2.3 搭建训练体系(Training)

制定药品入库、发放、退药、退库等操作的标准化流程,并制作可视化操作视频及图示指南。实行“传帮带”制度开展定期集中复训,确保每位药师熟练掌握操作并严格执行。加强易混淆药品培训,减少因调剂差错导致的漏扫,并定期分析调剂差错,以减少同类差错的发生。

1.2.4 检查与考核(Check)

落实未扫码药品的责任追溯,每日收集漏扫案例并定位至个人,通过“原因归类-责任确认-整改反馈”的闭环流程,从源头上减少漏扫事件的发生。将追溯码扫码率与处方数纳入个人绩效考核,并与评优、奖惩挂钩。

1.2.5 塑造文化体系(Culture)

定期召开小组会议,对追溯码扫码工作进行总结,针对扫码过程中的不足之处制定改进措施。树立“有码必扫、扫必准确”的责任意识,倡导“码上精益”的持续改进文化。将追溯码管理与改善患者候药体验紧密结合,最终形成“人人重视追溯码、人人精通扫码操作、人人参与扫码流程优化”的良好文化氛围。

2 管理效果评价

2.1 评价对象

选取扫码前(2024年6月)、管理前(2025年6月)、管理后第一阶段(2025年9月)、管理后第二阶段(2025年12月)4个时段,抽取各时段中每周周一至周三3个工作日,共计12个工作日(依次记为时点1~12)开展数据统计。

2.2 评价指标

(1)追溯码扫码率:通过 HIS 中“科室追溯码统计”模块统计各时段追溯码扫码率。追溯码扫码率=实扫码药品数量/应扫码药品数量×100%。

(2)药师工作效率与患者候药时间:通过 HIS 采集各时段的人均每小时发放处方数[人均每小时发放处方数=总处方数/(7×窗口开放数)]及人均每小时发放药盒数[人均每小时发放药盒数=总药盒数/(7×窗口开放数)],并统计患者候药时间(候药时间=患者刷卡的时间-后台接收处方开始调配的时间)等数据。本院发药流程为患者扣费后,处方传至药房开始调配;待患者排队至窗口后,刷卡进行扫码发药。对于候药时间超过 40 min 的患者,默认其扣完费未及时排队取药或者隔日取药,在统计时将其删除(前期调研发现,候药时间无超过 40 min 的情况)。

(3)调剂差错:统计各时段的调剂差错率。调剂差错率=差错处方数/总处方数×100%。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件处理数据。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间比较采用单因素方差分析,组间两两比较使用 LSD 检验。不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,多组间比较采用 Kruskal-Wallis H 检验,组间两两比较采用 Mann-Whitney U 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2.4 管理效果评价结果

2.4.1 管理前后各时点的追溯码扫码率比较

各时点的扫码率呈逐渐上升趋势。管理前、管理后第一阶段和管理后第二阶段的追溯码扫码率总体差异具有统计学意义($F=114.66, P<0.001$)。其中,管理后第一阶段、管理后第二阶段的追溯码扫码率均显著高于管理前($P<0.05$),且管理后第二阶段的追溯码扫码率显著高于管理后第一阶段($P<0.05$)。结果见表 1。

表 1 管理前后各时点的追溯码扫码率比较(%)

时点	管理前	管理后第一阶段	管理后第二阶段
1	96.74	98.55	99.84
2	96.70	98.21	99.80
3	96.77	97.06	99.91
4	95.49	97.88	99.81
5	97.46	98.44	99.63
6	97.94	97.95	99.82
7	96.04	98.83	99.82
8	96.84	98.67	99.91
9	96.80	98.26	99.89
10	97.19	98.21	99.85
11	97.59	98.32	99.73
12	97.32	98.35	99.91
$\bar{x} \pm s (n=12)$	96.91±0.67	98.22±0.46 ^a	99.82±0.08 ^{ab}

a:与管理前比较, $P<0.05$;b:与管理后第一阶段比较, $P<0.05$ 。

2.4.2 管理前后各时段的药师工作效率与患者候药时间比较

与扫码前比较,管理前、管理后第一阶段的人均每小时发放处方数及人均每小时发放药盒数均显著减少($P<0.05$),患者候药时间显著延长($P<0.05$)。管理后第二阶段的上述指标与管理前比较均显著改善($P<0.05$);人均每小时发放处方数、人均每小时发放药盒数均显著多于管理后第一阶段($P<0.05$);人均每小时发放药盒数、患者候药时间与扫码前接近($P>0.05$)。结果见表 2。

表 2 门诊药房药师工作效率与患者候药时间比较($\bar{x} \pm s, n=12$)

阶段	人均每小时发放处方数/张	人均每小时发放药盒数/盒	患者候药时间/min
扫码前	114.56±3.67	643.55±39.49	6.47±1.21
管理前	98.64±2.17 ^a	553.08±29.37 ^a	7.68±1.18 ^a
管理后第一阶段	99.76±4.15 ^a	560.71±35.63 ^a	7.42±1.01 ^a
管理后第二阶段	105.77±4.02 ^{ab}	599.72±38.48 ^{bc}	6.52±0.85 ^b
F	49.494	16.032	3.987
P	<0.001	<0.001	0.014

a:与扫码前比较, $P<0.05$;b:与管理前比较, $P<0.05$;c:与管理后第一阶段比较, $P<0.05$ 。

2.4.3 管理前后各时段的调剂差错比较

扫码前,调剂差错 6 例,差错率为 0.041‰;管理前,调剂差错 3 例,差错率为 0.018‰;管理后第一阶段,调剂差错 1 例,差错率为 0.006‰;管理后第二阶段,未发生调剂差错。由此可见,实施扫码管理后,调剂差错较扫码前大幅减少,且各阶段调剂差错率呈逐渐降低趋势。

3 讨论

本研究创新性地将帕累托图与 ORTCC 模型相结合,构建了门诊药品追溯码管理体系。本研究通过帕累托图分析,精准锁定发药过程漏扫、拆零药品无码、追溯码被占用及追溯码扫描不上等关键问题,并针对关键问题开展了基于 ORTCC 模型的精细化管理。ORTCC 模型将人员、软件、硬件、药品等核心要素融合在追溯码日常管理中:在人员层面,通过开展标准化培训来提高药师的扫码质量与扫码效率;在软件层面,通过在 HIS 中嵌入“带码转移”“拆零查询”“取消拆零”“采集错误删除”等模块,达到精准扫码的目的;在硬件层面,更新了扫码设备并定期维护,进而减少了硬件问题导致的漏扫;在药品层面,建立了无码库及拆零库,确保最小包装无码药品有码可用。本研究结果显示,管理后第一阶段、管理后第二阶段的追溯码扫码率较管理前均显著升高,提示门诊药品追溯码管理体系应用效果良好。

理论上增加扫描环节会延长单张处方处理时间,因此在扫码初期(管理前和管理后第一阶段),患者候药时间较扫码前显著延长。这主要是因为发药过程中额外增加了追溯码扫描流程,导致药师的工作效率较扫码

前有所下降。然而,管理后第二阶段的患者候药时间与扫码前无明显差异,其主要原因如下:(1)人力资源配置得到了优化,如在高峰期增设机动岗,抵消了部分追溯码扫描额外增加的时间,实现了工作任务的合理分配;(2)本研究对硬件设备进行了升级,并优化了信息处理流程(如多张处方可合并扫码等),大幅提高了扫描效率;(3)追溯码扫描也起到了二次核验的功能,减少了易混淆药品的核对时间,进而提高了工作效率,缩短了患者候药时间。因此,扫码环节增加的时间成本可被整体流程效率的提升所抵消,这与朱梦原等^[13]的研究结果一致。

在调剂差错方面,扫码前,调剂差错主要集中于易混淆药品,多因规格、外观或厂家相似所致,例如琥珀酸美托洛尔缓释片(AstraZeneca AB,规格47.5 mg)被错发为国产同规格药品。扫码后,调剂差错数量大幅减少,这主要是因为通过扫描药品追溯码与处方信息自动比对,有效拦截了上述混淆型差错,从技术上规避了人为视觉判断的局限;但拆零药品因脱离原包装,追溯码无法扫描,成为系统扫码拦截盲区,如扫码后仍存在将富马酸酮替芬片10片错发为6片的情况。后续可进一步优化管理流程,在片剂拆零药品外包装上打印追溯码,以规避此类差错。

本研究存在一定的局限性:(1)本研究为单中心研究,而不同医疗机构在追溯码系统配置、药师配备、日均处方量等方面存在差异,因此本研究结论的普适性尚需多中心、不同层级医疗机构的验证;(2)研究时长有限,而ORTCC模型的持续改进效应需经长期追踪验证;(3)未充分考虑人员流动(新入职、轮岗)、季节时段差异等潜在混杂因素;(4)结局指标以追溯码扫码率、药师工作效率及调剂差错为主,无法直接量化药学服务质量的提升水平。未来研究应延长观察周期、拓宽样本来源,并纳入患者满意度、药学服务质量等指标,进而全面评估该管理体系的应用、推广价值。

综上所述,在患者用药安全和扫码率达标的双重要求下,本研究基于质量问题和精细化管理模型构建的门诊药品追溯码管理体系,聚焦关键原因,优化全流程要素,在提升追溯码扫码率的同时,还提高了药师工作效率、减少了调剂差错,具有持续改进的潜力与推广价值。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家医保局,人力资源社会保障部,国家卫生健康委,等.关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知[EB/OL].(2025-03-12)[2026-05-12].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202503/content_7014584.htm.
- [2] 马妍菁,杭骏,王雅楠,等.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[J].中国药房,2025,36(20):2502-2506.
- [3] 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.
- [4] 崔书源,段磊,张誉铮,等.药品追溯码在医院药品管理中的应用效果分析[J].中国医院药学杂志,2025,45(15):1775-1780.
- [5] 韦彩柳,杨志杰,黄焕迪,等.帕累托图联合鱼骨图分析法在中药饮片质量管理中的应用效果评价[J].中医药导报,2025,31(9):74-78.
- [6] 孙敏,辛本茹,李英,等.以互联网咨询问题为导向改进药学科普制作[J].中国药房,2024,35(17):2142-2146.
- [7] 陈晓芸,夏丽萍,许小飞,等.应用帕累托图分析某医院门诊临界差错处方[J].中国处方药,2025,23(7):52-56.
- [8] 曹艳君,杨庆诚,姜若,等.基于ORTCC模型的某医院专病中心精细化管理实践与探索[J].中国医院,2026,30(7):78-82.
- [9] 李璘倩,叶磊,张月儿,等.基于ORTCC精细化管理模型的护理服务改善方案构建与应用研究[J].护理管理杂志,2026,26(6):522-526.
- [10] 代斌玲.帕累托图与鱼骨图分析法在快递配送中药代煎汤剂中的应用[J].中医药管理杂志,2023,31(13):109-111.
- [11] 杜晓,李龙侗,吴艳凤.基于ORTCC模型的精细化管理在老年住院患者跌倒预防中的应用研究[J].湖北医药学院学报,2023,42(4):445-448.
- [12] 李珂欣,牟春英,李洁琼,等.基于ORTCC模型的精细化管理在ICU患者肠内营养中的应用[J].中国临床护理,2025,17(6):336-340.
- [13] 朱梦原,王玉娟,鞠晓宇,等.基于DMAIC模型和4M1E管理法提升门诊西药房扫描追溯码效率的实践探索[J].中南药学,2025,23(11):3390-3395.

(收稿日期:2026-05-22 修回日期:2026-09-23)

(本文责编:林 静)