

我院药品冷链监控平台的建立与应用

沈 烽*, 张 健, 吴颖坤, 马医宗, 刘 荣(上海交通大学医学院附属新华医院药学部, 上海 200092)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0091-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.24

摘要 目的: 确保医院冷链药品储存设备可靠, 保证在院冷藏药品的质量。方法: 介绍我院药品冷链监控平台的建立、应用效果和相关的改进及完善措施。结果: 通过配备相关的设备、架构平台网络、确定监测点、设置系统中的预警条件等, 建立了我院药品的冷链监控平台, 实现了对医院不同区域、不同冷链设备温湿度的全天候实时监控, 可实时了解设备的运行状况、提供完整的在院药品冷藏温度记录, 借助预警短信及时处理设备故障问题; 通过预警短信原因分析及时更换了不合格设备, 并进一步完善了冷链监控平台的使用制度与流程。在平台应用的2年内, 53台普通冰箱更换为药品专用冰箱; 月度预警短信数和冷藏设备预警率分别由2014年9月短信预警功能开启初期的6 869条、100%下降至2016年2月的1 083条、40%。结论: 医院药品冷链监控平台的建立, 保障了冷藏药品储存环境的可靠性, 从而确保了在院冷藏药品的质量。

关键词 冷链监控平台; 冷藏药品; 药品储存管理; 预警短信; 冷藏设备

Establishment and Application of Drug Cold Chain Monitoring Platform in Our Hospital

SHEN Feng, ZHANG Jian, WU Yingkun, MA Yizong, LIU Rong (Dept. of Pharmacy, Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200092, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To guarantee the reliability of cold chain drug storage device and the quality of the drugs in the hospital. **METHODS:** The establishment and effects of drug cold chain monitoring platform in our hospital were introduced as well as related improvement and measures. **RESULTS:** The cold chain monitoring platform was established in our hospital through equipping with related equipment, constructing platform network, determining monitoring point, setting early warning condition, etc. All-weather and real-time monitoring of temperature and humidity were realized for different districts of the hospital and different cold chain equipments. The platform could provide the information about operating condition of equipment, and complete drug refrigeration temperature record; equipment failure could be dissolved in time based on early warning message. Through analyzing reasons of early warning message, the unqualified equipment was updated in time, which further improve the system and procedure of cold chain monitoring platform. Within 2 years after the implementation of the platform, 53 sets of special refrigerator for drug were updated. Monthly early warning message and the rate of refrigeration equipment early warning decreased from 6 869 and 100% in Sept. 2014 at the early stage of short message warning function to 1 083 and 40% in Feb. 2016, respectively. **CONCLUSIONS:** The establishment of drug cold chain monitoring platform guarantees the reliability of cold drug storage condition so as to ensure the quality of drug in the hospital.

KEYWORDS Cold chain monitoring platform; Cold drug; Drug storage management; Early warning message; Refrigeration equipment

药品质量管理是医疗质量管理的重要组成部分, 是药品临床应用安全、有效的基本保证。温度对冷藏药品和冷冻药品的稳定性影响极大^[1]。近年医院药品管理的自动化和信息化建设已提升到一定的高度, 但对于冷藏药品储运的监管水平明显落后, 在包括大型“三甲”医院在内的很多医疗机构中, 冷藏药品储运及温湿度数据记录还

停留在手工记录的水平, 不能在冷藏设备温湿度超标发生时实现远程报警, 而湿度的变化将直接影响到药品储存过程中内容物的外观、澄明度变化、结晶、色差以及霉变等情况的发生^[2]。现有管理设备的不足将严重影响医院冷藏药品的安全, 故亟需提升管理水平及手段。同时, 国家对药品整个流通环节中环境温湿度的控制也都

品管理[J]. 中国药房, 2015, 26(4): 503-505.

[7] 刘鹏. 如何提高医院药房药品周转率[J]. 首都医药, 2014(20): 8-9.

[8] 吴妙莲, 沈小庆, 王珏. 量化决策分析法在医院药房自动

* 主管药师。研究方向: 医院药事管理。电话: 021-25078960。
E-mail: fsheng5105@gmail.com

备药系统中的应用[J]. 中国药学杂志, 2005, 40(23): 1836-1837.

[9] 黄旭. 计算机技术在药库规范化管理中的实践与探讨[J]. 中国医药科学, 2014, 4(7): 159-161.

(收稿日期: 2016-04-18 修回日期: 2016-07-14)

(编辑: 刘 萍)

有严格的要求,已于2015年6月25日实施的新版《药品经营质量管理规范》(GSP)^[3]第四十七条明确规定:对于储存药品的库房需有“自动监测、记录库房温湿度设备”;同时,第五十七条也规定“需建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统,实现药品质量可追溯”。

因此,药品质量管理必须实行全过程管理。在我院,电子化药品物流平台(ePS)的应用^[4]保证了药品验收和出库药品名称、批次、数量等信息的准确无误;而2014年初冷链监控平台的应用,则实时监控着整个药品在运输、储存过程中的药品温湿度的变化,以确保药品内在质量的安全可靠;两者共同担负起药品安全的监控体系。我院建立的医院冷链监控平台项目主要利用射频识别(Radio frequency identification, RFID)即无线射频技术实现冷藏设施的标识和温湿度数据的采集、存储、上报,通过冷链监控平台实现数据分析、汇总、验证及相关预警等功能^[5]。笔者现将我院冷链监控平台的建立及经2年多应用后的情况及相关改进介绍如下,期望与同行进行分享探讨。

1 传统冷藏设备温度监控模式的弊端

1.1 人工记录温湿度

温湿度记录每天通过人工进行记录,不能真实反映设备完整的运行状况,记录数据存在人为因素。

1.2 不能准确预估设备故障时间

冷藏设备断电、故障时,不能确切判断断电或故障时间,对放在冷藏设备内的药品是否可以使用,难以作出准确的评估。这导致冷链药品储存风险大,易造成药品的变质和浪费。

1.3 不能提供完整的在院药品温度记录

在冷链药品退货时不能向供应商提供药品在院全天候的温度记录状况,而只能将人工温湿度记录提供给供应商作为医院储存状况的证明。由于没有实时的在院温湿度记录,医院冷藏药品的退货将给供应商带来风险。

2 冷链监控平台的建立

随着现代信息化技术的不断提升,利用院内局域网的优势监控分散在医院不同区域的药品温湿度已成为可能。我院已于2014年初具备了对全院药房环境和储药设备进行网上监控的条件,随之建立了冷链监控平台,用于监控各储药环境及设备的温湿度。

2.1 设备组成

平台硬件包括CPU:XEON E5-2609,2个;内存:>16 G;硬盘:1TSAS*2;RAID:RAID1。操作系统:Server 2003企业版,64位。其他硬件设备主要有固定标签读卡器、固定温度标签、固定湿度标签以及超低温采集设备等。

2.2 前期准备

首先,对整个药学部需进行冷链监控的区域以及各个区域的网口信息进行调研,确定各区域设备仓位号和

所需点位数,各点位储存所需标准温度值,汇总各部门负责人员姓名、通信电话等。

2.3 冷链监控平台网络架构

将分散在不同区域的冷藏设备以网络形式相连,各区域的读卡器与网口相连,每个冷藏设备内放2~3块(上、中、下)温度感应标签设备,该温度标签设备温度测试精度可达 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$,工作温度为 $-20\sim 85\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。温度标签读取的数字信息可通过RFID形式被读卡器识别,然后将信息传到服务器,完成对整个联网冷藏设备的监控。通过实时监控,可在第一时间发现问题,确保冷藏设备运行安全,同时改变传统人工记录模式为实时平台记录,可实现事后追溯与分析。我院冷链监控平台网络架构图见图1。

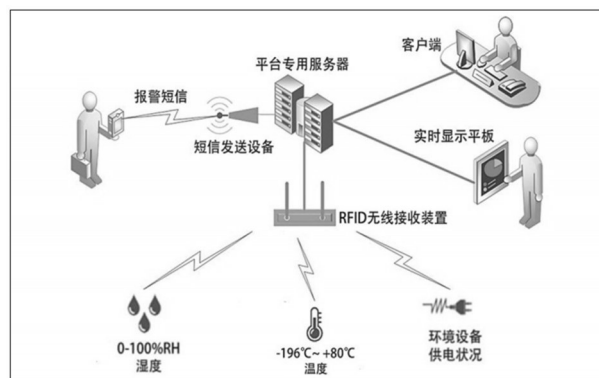


图1 我院冷链监控平台网络架构图

Fig 1 Network topology of cold chain monitoring platform in our hospital

2.4 监测点的确定

新版GSP规定冷链设施必须经过温度分布验证并据此设置多个监测点。按照项目实施标准,医院冷库标配4个温湿度监测点;每个冰箱按大小标配2~3个温度监测点并分别置于经过验证后的温度中心区域、高温区域和低温区域; $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 超低温冰箱4个箱体各设1个温度监测点。

冷链平台已对所有药学部门环境温湿度以及冷藏设备进行了温度记录。系统可对每个设备和不同环境设置独立的温湿度上、下限,并按照设定的条件向医院多个授权指定人员发送温湿度超标预警短信。在对预警情况进行处理后,授权人可登陆系统对预警信息进行处理并记录报警原因、类别及处理情况,同时可对历史所有温湿度记录进行追溯查询。目前我院对所有冰箱设备开通了短信预警功能。

2.5 预警条件设置

超过预警短信通知的条件设定:根据触发预警短信时间,在断电后70 min内,冷库内各区域温度大都可维持在 $2\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$,处于冷链药品保存温度范围^[6]。参考以上数据,目前我院采用的上、下限预警判断条件都设置为30 min,其中30 min内有20 min温度超标,平台会自动向该部门管理者发送预警短信通知,使部门管理者能在

第一时间知晓并及时进行处置。设置上述时间判断的原因主要基于以下考虑:冰箱瞬时开门取药所导致的暂时温度超标并不会影响药品的质量,若设置时间过短,会频繁报警,这样的报警既无意义也会导致管理人员在真实报警时产生麻木感。故该系统可灵活设置报警条件,确保只针对区域断电、压缩机或空调故障、门未关严以及未按照规程操作等情况进行报警。

3 冷链监控平台应用效果

3.1 冷链监控平台应用初期情况

3.1.1 实现了采用平台全天候记录温度 我院于2014年初实现了由冷链监控平台记录在院冷藏药品温度的操作。使用平台后,可打印任意时间段内某一药品储存温度曲线图;当发生退药情况时,也可打印该药品在院储存温度曲线图提供给供应商。例如赖脯胰岛素注射液在院期间储存温度变化见图2。

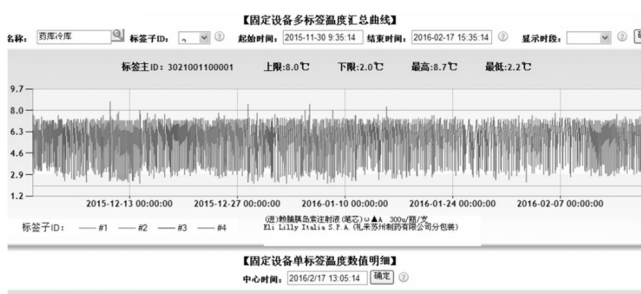


图2 赖脯胰岛素注射液在院期间储存温度变化

Fig 2 Storage temperature change of Insulin lispro injection in the hospital

3.1.2 通过预警短信督促处理超标设备问题 由于我院原有储存药品的冰箱都非专用药品冰箱,温度变化范围大,从2014年9月开启平台监测所有冷藏设备的短信预警功能后,根据平台数据统计,9月份由于温度超标(低于或高于标准温度设定值)而触发的冷链监控平台预警短信达到6 869条。部门组长收到短信后第一时间进行针对性处置,并在短信的督促下逐步养成对冷链设备时刻关注的良好习惯,促进了监控质量的提升。

3.1.3 设置即时悬浮窗提示功能提高工作人员的关注度 在冷链平台计算机桌面上设置了即时悬浮窗(见图3),可实时滚动显示冷链设备温度状况,异常情况则显示红色以提醒。对于冷藏设备未及时关门、断电等情况,工作人员能在第一时间知晓并处置,减少了平台对预警短信的触发。该提醒功能的设置不但使因冰箱门未关闭造成的预警大幅减少,同时也不断告诫药师注意取用冰箱药品后,需及时关闭冰箱门,养成良好的工作习惯。

3.1.4 定期收集冷链监控平台短信,为制订后续措施提供参考 药学部每月对冷链监控平台预警短信进行回顾性分析,根据实际状况提出应采取的措施,如温度高于标准值的预警短信数占多数,则提示需“调低温度”,反之则需“调高温度”;如温度低于或高于标准值的预警短信数相当,采取调高或调低设备温度的措施已无意

义,建议更换设备。此回顾性分析可客观反映各部门冷链设备的运行状况。



图3 悬浮窗提示功能界面

Fig 3 Instant display of suspending windows

3.2 冷链监控平台应用2年后情况

我院药学部冷链监控平台共监控16个区域(各个药房、实验室等)的73个冷藏设备,在应用冷链监控平台2年内,我院冷链药品监管水平不断提升。现比较我院2014年9月—2016年2月期间平台记录的月度预警短信数与冷藏设备预警率及根据预警原因分析后更换的冰箱数,各指标数据结果详见表1、图4、图5。

表1 2014年9月—2016年2月相关指标变化情况

Tab 1 The change of related indexes during Sept. 2014-Feb. 2016

| 年月 | 预警短信条数 | 设备预警率, % | 更换药用冰箱累积个数 |
|----------|--------|----------|------------|
| 2014年9月 | 6 869 | 100 | 0 |
| 2014年10月 | 5 214 | 80 | 8 |
| 2014年11月 | 3 351 | 64 | 12 |
| 2014年12月 | 2 533 | 67 | 12 |
| 2015年1月 | 1 718 | 56 | 12 |
| 2015年2月 | 1 256 | 49 | 12 |
| 2015年3月 | 1 371 | 68 | 12 |
| 2015年4月 | 1 535 | 58 | 12 |
| 2015年5月 | 1 338 | 54 | 12 |
| 2015年6月 | 1 730 | 63 | 12 |
| 2015年7月 | 2 070 | 41 | 31 |
| 2015年8月 | 1 505 | 47 | 31 |
| 2015年9月 | 1 616 | 50 | 31 |
| 2015年10月 | 1 278 | 50 | 31 |
| 2015年11月 | 1 464 | 43 | 31 |
| 2015年12月 | 1 834 | 41 | 44 |
| 2016年1月 | 1 327 | 37 | 48 |
| 2016年2月 | 1 083 | 40 | 53 |

由表1及图4可见,冷藏设备月度预警短信数由2014年9月的6 869条下降为2016年2月的1 083条,下降幅度达84%。根据每月预警短信数据分析结果,陆续将原非药品冰箱更换为药品专用冰箱,截至2016年2月,共更换冰箱53台。由表1及图5可见,设备预警率也由2014年9月的100%减少至2016年2月的40%。

对上述结果的比较,充分说明冷链监控平台的数据分析结果可作为调高或调低设备温度的依据,也可作为是否更新设备的依据;平台计算机桌面悬浮窗以及预警短信通知提示也从一定程度上改变了传统的管理习惯,养成了工作人员科学管理冷藏药品的理念。

4 对冷链监控平台的改进和完善

4.1 对预警短信的原因分析及采取的措施

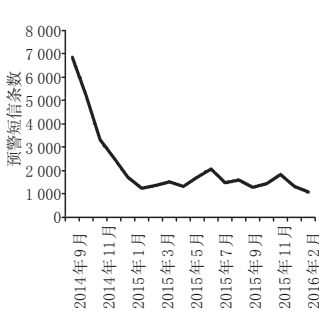


图4 2014年9月—2016年2月月度预警短信数变化

Fig 4 The number change of monthly warning messages during Sept. 2014- Feb. 2016

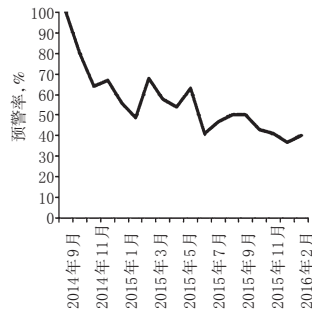


图5 2014年9月—2016年2月冷藏设备月度预警率变化

Fig 5 The rate change of monthly early warning of refrigeration equipment during Sept. 2014- Feb. 2016

冷链监控平台通过2年的使用,笔者总结出触发预警短信通知的主要原因为冰箱问题、冰箱供电中断、设备门未关闭以及冷链设备故障4种。

4.1.1 冰箱问题 由于使用非药品专用冰箱造成温度变化范围大,从而触发预警;另外冰箱内药品若摆放过密可造成内部冷气循环障碍,也会触发预警。

4.1.2 冰箱供电中断 多数情况是由于工作人员不小心触碰到电源插座后,造成供电中断所触发的预警;另有极少数是由于电力公司检修电路,在临时跳电过程中电源设备故障所触发的预警。

4.1.3 设备门未关闭 主要指由于频繁开关冰箱门或在繁忙时的疏忽造成设备门长时间未关闭而触发预警。

4.1.4 冷链设备故障 主要是由于固定温度标签故障造成温度感应错误而导致的预警;另外,冷链设备读卡器供电中断也会触发预警。

4.1.5 采取措施 上述原因分析结果提示管理人员应采取以下措施:(1)尽早将普通冰箱更新为药品专用冰箱;(2)避免冰箱内药品摆放过密;(3)注意冰箱插座应放置在不宜被触碰到的地方;(4)及时了解医院电路检修或临时断电时间,做好相应预案;(5)养成良好的冷藏设备开、关门习惯;(6)发现温度异常(排除冷藏设备本身因素)时及时检修相应设备故障,以避免不必要的预警通知的发生。

而本院冷链监控平台经不断改进后,目前短信预警通知的主要原因是冰箱问题,如冰箱内定制的有机玻璃搁板因无孔造成设备内气流物理阻断而导致冷气局部过冷引发的预警,已通过原有有机玻璃搁板表面增加流通气孔来改善;另外,冰箱内温度标签上的感应天线被存放或取用药品时人为触碰造成损坏导致的预警,现已将温度标签固定在冰箱每层隔板的下方,同时将温度标签感应天线朝向内,以减少人为触碰造成的预警的发生,同时也提醒冰箱生产企业对此能作进一步改进。

4.2 完善建立冷链监控平台的使用制度与流程

经过2年多的应用,我部对冷链监控平台进行了进一步的改进和规范:建立了统一的《冷链监控平台管理流程》与《药品冷链管理制度》;规范了冷藏药品在验收入库、设备运行、使用、维护、管理、预警以及应急处理等的操作过程^[7],明确各相应岗位的职责;规范了对收到平台预警短信后及冰箱故障发生后的合理处理措施内容;将处置是否及时、合理纳入人员每月业绩考核检查中,并可通过平台检查各部门处理效果。

5 结语

目前我院冷藏药品品规数为148个,占整个药品数量的10%左右,每月销售额平均为1300万元。由于这些药品必须在2~8℃或冷冻避光条件储存,那么储存的设备是否可靠,将直接影响到这些药品的质量。而合格药品从生产企业装箱、运输、经销商,再到医院院内流转,整个流通环节中储存温度的有效控制对合格药品出厂后质量的保证至关重要^[8]。而医院冷链监控平台的应用,确保了在院冷藏药品储存温度的可靠性,保障了在院冷藏药品的质量。随着医院药品加成率的取消,医院药房将由过去的盈利方变身为成本支出方,医院管理势必考虑将医院药品物流供应外包给第三方物流部门,由其直接将药品配送至各药房,减少中间环节。而通过后续冷链监控平台二期项目的建设,扫描终端或计算机能在验收药品前预先查看冷链药品配送温度信息,从而为冷藏药品供应商直接配送至药房的实现奠定基础。通过平台对供应商冷链信息的读取,可以第一时间确认验收药品在供应商至验收期间的温度状况^[9],进一步保证了医院冷链药品的质量安全。

参考文献

- [1] 李宵,安静,董占军.医院常用冷藏药品和冷冻药品的稳定性及贮藏条件[J].中国药房,2016,27(7):983-986.
- [2] 蒋思维.药品冷链流通管理存在问题及对策[J].中国药业,2014,23(22):6-8.
- [3] 卫生部.药品经营质量管理规范[S].2013-06-01.
- [4] 沈烽,张健,黄源.电子化药品物流在医院药房管理中的应用[J].中国药房,2012,23(41):3892-3894.
- [5] 周颖,王永庆,沈怡雯,等.医院冷链药品质量安全防控与溯源体系研究[J].药学与临床研究,2015,23(5):518-520.
- [6] 肖芳,陈瑶,钱薪荣.我院采用PDCA管理法加强冷链药品管理实践[J].中国药房,2014,25(17):1580-1582.
- [7] 王芳,李莎,王晓燕.医院冷藏药品流通环节冷链管理的现状分析及对策探讨[J].药学服务与研究,2015,15(2):144-146.
- [8] 沈烽,张健,王兰珍.药品质量数据分析在医院药库管理中的应用[J].中国药房,2009,20(10):760-762.
- [9] 钟国冬.浅谈医院冷藏药品的质量控制[J].中医药管理杂志,2010,18(4):343-344.

(收稿日期:2016-04-30 修回日期:2016-06-16)

(编辑:刘萍)