

医疗机构门诊用药溯源管理系统的设计与应用

徐帆*,徐贵丽,夏伟,徐正雄,石骥[#](成都军区昆明总医院药剂科,昆明 650032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)10-1379-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.10.22

摘要 目的:构建医疗机构门诊用药溯源管理体系,逐步完善门诊药品的溯源管理。方法:基于条形码技术自主研发医疗机构门诊用药溯源管理系统,并从系统环境、架构设计及系统功能等方面对其进行介绍,从药品发放时间差异、调配差错及退药处理和适用性调查方面对该系统的应用效果进行评价。结果:该系统基于医院信息系统网络环境,采用客户机/服务器(C/S)网络体系(B/S)结合的架构方式进行设计,设置了角色权限管理、数据提取、信息对照、数据采集及数据查询等功能模块。该系统可与药品电子监管码、商品码及其他可溯源条形码相匹配,通过软件交互实现药品由医院到使用者的全程可追溯,同时还实现了发药环节的计算机辅助校对以有效降低门诊发药差错。应用该系统后门诊单张处方平均发药时间延长了9 s;1个月内拦截配药差错24起,查证非本院药品退药4起;在受问卷调查的药师中,100%对该系统的适用性表示认可。结论:该系统可实现门诊药房药品的溯源管理,且适用性好,并进一步提高了医疗机构药品安全管控能力。

关键词 门诊用药溯源管理系统;门诊药房;条形码技术;功能模块

Design and Application of Drug Traceability Management System in Outpatient of Medical Institutions

XU Fan, XU Guili, XIA Wei, XU Zhengxiong, SHI Ji (Dept. of Pharmacy, Kunming General Hospital of Chengdu Military Region, Kunming 650032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To develop the drug traceability management system in outpatients of medical institutions, and gradually improve its traceability management. METHODS: Based on barcode technology, drug traceability management system in outpatients of medical institutions was independently developed, introducing it from system environment, framework design and system function, and the application results were evaluated in terms of differences in dispensing time, deployment error, drug withdrawal treatment and applicability investigation. RESULTS: The system was developed on hospital information system network environment, which was designed by combination of client/server (C/S) network system (B/S) and set function modules as follows as role rights management, data extraction, information control, data acquisition and data query. The system can match with drug electronic surveillance code, commodity code and other traceable barcodes, achieve drug tracing from hospitals to users through software interaction, as well as the computer-aided calibration in dispensing to effectively reduce outpatient's dispensing error. The average time for each outpatient prescription prolonged 9 s after using the system; 24 dispensing errors and 4 non-normal withdrawals were prevented within 1 month; 100% surveyed pharmacists expressed approval for the system's applicability. CONCLUSIONS: The system can achieve the drug suitability management in outpatients, which has shown good applicability and further improved drug safety management and control capabilities in medical institutions.

KEYWORDS Drug traceability management system; Outpatient pharmacy; Barcode technology; Function module

药品是预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的特殊商品^[1]。药品安全直接关系到人们的健康和生命。医疗机构作为药品使用的主要场所,是药品安全与风险管理的前沿阵地。面对当前假劣药时有发生的事实,面对公众对安全用药的关注度不断提高的现实,应控制风险、杜绝假劣药品流通,并能在药害事件发生以后在最短时间内实现对问题药品的追溯和封存,以最大限度地保护人民群众的健康安全是医疗机构不可推卸的责任。药品的全链条可追溯管理涉及药品的生产企业、流通环节及使用患者。药品电子监管码的推行实现

了药品生产企业到流通环节的可追溯,但药品从流通环节到使用患者的可追溯仍未实现,而这一环节的溯源管理医疗机构责无旁贷。为适应药品追溯体系建设需求的不断变化,在不明显增加医疗机构药品管理成本的前提下实现药品溯源管理,我院基于条形码技术的实践及应用,自主研发的“医疗机构门诊用药溯源管理系统”,实现了药品由医院到使用者的溯源管理。该系统可与药品电子监管码、商品码及其他可溯源条形码相匹配,通过软件交互实现药品全程可追溯,同时该系统的使用实现了发药环节的计算机辅助校对,可有效降低门诊发药差错,进一步提高了医疗机构药品安全管控能力。现将该系统的设计和应用情况介绍如下。

1 系统设计

1.1 系统环境

* 副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0871-64774308。E-mail:xu_fan@126.com

[#] 通信作者:主任医师,硕士。研究方向:医院管理。电话:0871-64774401。E-mail:kmzyykxk@126.com

基于医院信息系统(HIS)网络环境,采用客户机/服务器(C/S)网络体系(B/S),以 Windows XP 以上操作系统为开发平台,SQL Server 2005 以上版本为网络服务器数据库管理系统,应用.net 为开发语言。

1.2 系统架构设计

系统架构采用 C/S 与 B/S 结合的方式。在门诊药房操作模块采用 C/S 架构,以提供快速简洁的操作,同时也能满足使用 USB、串行通信接口等方式与条形码扫描设备及处方预配系统的其他硬件接口。综合查询、药品流向查询等功能则采用 B/S 架构,以提供丰富的表现形式及方便在局域网的使用。详细系统架构见图 1。

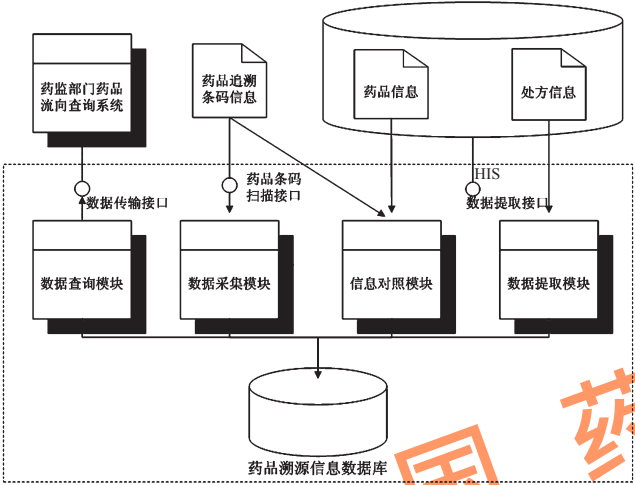


图 1 门诊用药溯源管理系统架构

Fig 1 Framework of drug traceability management system in outpatient

1.3 系统功能

1.3.1 角色功能管理模块 该模块采用基于角色的用户权限配置设计模式^[2]。角色、用户、权限之间关系如下:(1)权限只与角色关联。(2)一个用户可以拥有几个角色,一个角色也可以赋给几个用户。系统管理员可以定义若干角色,并且给每个角色授予相应的权限,然后再给用户指派相应的角色,这一系列过程完成了用户授权。当出现人事变动时,只要给新用户分配相应的角色,就可以完成对新用户相应权限的指派。此种设计模式使功能权限管理更精确、更灵活,系统可针对各单位管理模式自行配置,从而大大提高了软件的通用性。

1.3.2 数据提取模块 用于从 HIS 中提取药品信息(包括名称、规格、厂家、价格等)和门诊处方信息(包括患者信息、药品信息、医师信息、处方调配信息等),为系统应用提供基础数据支持。由于不同医院的信息系统各不相同,所使用的数据库也不相同,主要是 Oracle 或 SQL Server 数据库,而此模块采用动态链接库方式,使不同的 HIS 与药品溯源管理系统可按统一的接口进行数据交换。针对不同的数据库或 HIS 接口开发相应的数据提取适配器。在门诊用药溯源管理系统部署实施时,只需要选择配置相应的数据提取适配器就能完成安装,不仅

降低了针对不同 HIS 的定制开发难度,还降低了现场部署实施的难度和工作量。该模块将预先配置好的数据提取适配器连接到 HIS 数据库,通过参数设置,不仅可定时自动从 HIS 提取相关数据,还可采用人工方式提取指定范围的数据。在现行系统使用中,我院设置为 5 s 自动循环提取已交费未取药的新增处方信息及患者信息。

1.3.3 信息对照模块 该模块是实现药品识别的核心模块。将药品包装上条形码信息的特征字段与医院药品信息进行逐一绑定后,只要通过条形码扫描便能辨识药品的通用信息(包括名称、规格、厂家、价格等)。该模块可以自定义药品包装上的条形码特征字段,从而满足不同条形码统一识别的需求。比如,药品电子监管码(共 20 位):药品码(1 位,为 8)+监管类别码(1 位,区分监管码的级别,可识别是一级码,还是二级码,或是三级码)+资源码(5 位,用于描述药品信息)+药品序列码(9 位,用于描述每件药品)+校验码(4 位)^[3]。应用该模块进行信息对照时,通过扫描器首先获得该药品电子监管码信息,然后设置特征字段为电子监管码第 3~7 位数值(资源码数值),并与医院该药品信息进行绑定即可。其他类型条形码的对照工作类同。条形码技术是综合运用信息技术、网络技术和编码技术实现药品溯源的先进技术。要实现药品电子监管,条形码技术是必然选择。因此,该模块的设置将使得门诊用药溯源管理系统灵活性及兼容性大大增强。

1.3.4 数据采集模块 该模块通过条形码扫描方式获取实际发药时的药品电子监管码或商品码等信息,并使该信息与发药处方信息相关联。该模块的应用,一方面,通过记录患者-处方-发出药品相关信息,实现了发出药品的可追溯功能;另一方面,通过条形码识别及自动计数功能,实现了发药环节的计算机辅助校对,提高了发药的准确性。

1.3.5 数据查询模块 该模块以 B/S 和 C/S 两种模式提供服务,C/S 主要提供门诊药房进行现场发药信息的检索和查询,B/S 模式则通过浏览器方式在局域网上进行药品追溯信息的检索和查询。该模块提供了以患者、药品、开单医师、发药药师、药品条形码及发药时间为查询条件的多维查询功能,查询结果可以多种格式导出,便于与其他系统进行数据跨网交互。例如用户可将每天记录的药品至患者的流向信息通过约定格式(药监部门信息接口)上传至全国药品溯源管理系统,实现我国药品的全链条可追溯管理。同时,也可通过全国药品溯源管理系统获取本单位已发出药品的全部流向及药品详细信息,便于本单位进一步做好药品质量及溯源管理。

患者到医院进行退换药时,使用数据查询模块,点击“已发药品查询”,扫描药品电子监管码。如果该药品是从我院发出的,即会出现发药的时间、药品信息、患者信息等;如果不是由我院发出的药品,扫描药品电子监管码就不会出现任何信息。

1.4 系统数据流及模块交互

该系统运行时各模块的协同及数据交互见图2。

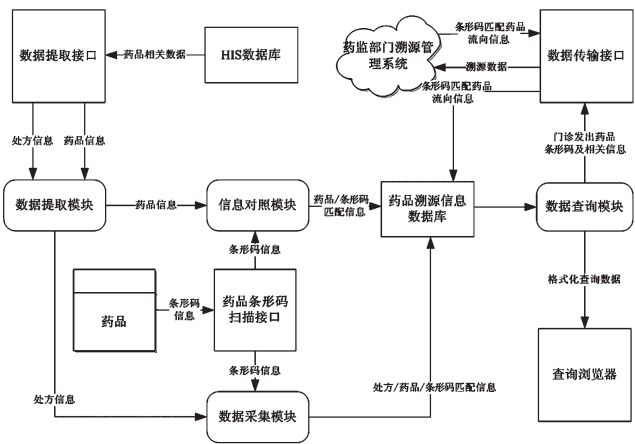


图2 系统数据流及模块交互图

Fig 2 Interaction diagram of system data flow and module

2 系统应用评价

笔者所在单位自2016年1月启用门诊用药溯源管理系统。为充分论证该系统的适用性,笔者分别统计了在未使用溯源系统与使用该系统的情况下单张处方药品发放的时间差异,并对系统正常使用后1个月内调配错误发现情况、门诊患者退药溯源处理情况及门诊药师对该系统适用性的评价情况进行分析。

2.1 药品发放时间差异

笔者分别统计发药高峰时段(9:00—10:00)200张处方在未使用溯源系统与使用该系统的情况下平均单张处方药品发放的时间差异,平均发药时间按总发药用时/发药处方张数计算。结果显示应用溯源系统后门诊单张处方平均发药时间有所延长。未启用该系统情况下平均每张处方发药耗时为16 s,系统启用后为25 s,与原模式比较延长了9 s,延长时间的原因是增加了对每盒药品的条形码进行扫描操作。为确保患者用药安全,笔者认为通过延长10 s左右的患者等待时间来对所发药品进行溯源记录,便于后续药品追踪是值得的。

2.2 门诊调配差错及退药处理

在门诊药品发放中,由于药品数量繁多,调配药师对药品的熟悉程度不同,且由于部分药品的包装或名称比较相似,因此人为的调配差错是难以避免的。使用该系统后,在前台发药时对每盒药品逐一扫描,调配错误的药品经扫描后系统会自动提示错误,由此实现了发药环节的计算机辅助校对,故可有效降低门诊发药差错。使用该系统1月内共拦截配药差错24起。

在门诊药房中,还经常会遇到患者用过期药品或者非本院发出的药品来门诊退药的情况。2016年我院门诊药房共计发生7次患者退药事件。使用该系统通过对患者取药情况及患者所退药品进行溯源查询,结果显示确有所发患者药品与患者要求退换药品不一致,甚至该

患者根本就未取过该药品的现象。通过该系统的应用,我院门诊药房有效拦截了4起非本院药品退药,且与人工查找比较程序操作简单、快捷,不但提高了工作效率,还通过系统查询提供的证据,避免了医疗纠纷发生。

2.3 药师对系统适用性的评价

针对门诊药师开展系统适用性问卷调查($n=20$),结果显示,90%的药师认为该系统的应用可减轻发药药师的心理负担;86%的药师认为该系统的应用可有效避免调剂差错;68%的药师认为该系统的应用可增强门诊药师对药害事件或药品突发事件的处置能力;25%的药师认为该系统的应用显著增加了工作量;100%的药师对该系统的适用性表示认可。通过与调查者的沟通交流得知,对系统的不认可主要是由于目前门诊药房部分药品包装上无电子监管码,对于该类药品,系统只能通过其本位码进行识别,而通过本位码目前尚无法做到溯源追踪(本位码只能追溯到商品注册信息,并不包含生产批号及包装唯一标识)。另外,对于既无电子监管码又无本位码的药品,该系统完全无法审核,不能对其发放情况进行记录,只能进行人工核对。

3 讨论

目前,我国药品编码包括本位码、电子监管码和商品码,以数字或数字与字母组合形式表现^[1-6]。本位码用于国家药品注册信息管理,药品首次注册登记时赋予本位码,是国家批准注册药品唯一的身份标志^[7];电子监管码用于药品监控追溯系统,直接体现于药品包装(大、中、小)上可供识读器识读并反映相关产品信息编码^[8];商品码是按照国际物品编码协会(EAN)统一规定的规则编制的商品的唯一标识,其以品种编码,同一个品种的药品每一瓶的编码是一样的^[9]。在药品包装上可供识读器识读的编码为商品码及电子监管码。对药品电子监管码的实施,国家食品药品监督管理局(CFDA)曾要求“2016年1月1日后生产的药品制剂应做到全部赋码”。但据笔者统计,目前我院的在院使用药品中,包装上印有药品电子监管码的药品占85.27%,印有商品码的药品占75.71%,未印制任何条形码的药品占3.61%。也就是说,医疗机构要想完美实现所有药品的可追溯管理,则对未赋码药品必须在入库时自行赋码^[3]并进行统一管理,而这一行为必将花费大量的人力物力,且通用性不强。建议医疗机构如有意实现药品追溯管理,在不显著增加人力物力成本的前提下借助国家药品监管追溯体系相关技术及追溯载体最为科学。对于医院的在药品管理,可以将药品是否赋有追溯条码作为药品引进时质量评价中的关键项目,逐步减少无码药品在院使用。

虽然CFDA已宣布暂停药品电子监管码,但同时确立了药品追溯体系建设的基本定位和要求^[10-11]。目前的电子监管码虽然可做到一物一码,精确到最小包装,但其编码并未考虑到药品本位码、批号等药品特有信息。

均匀设计筛选吡罗美辛亲水凝胶贴剂的基质处方^Δ

谢伟杰*,张永萍#,徐 剑(贵阳中医学院药学院,贵阳 550002)

中图分类号 O648.17;R971⁺.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)10-1382-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.10.23

摘要 目的:筛选吡罗美辛亲水凝胶贴剂的基质处方。方法:以外观、初黏力、柔软性、保湿性为指标,利用混合水平的均匀设计筛选贴剂的基质处方,并进行验证试验和贴剂离体透皮试验评价贴剂质量。结果:优选基质处方为聚乙烯醇7.686 g、聚乙烯吡咯烷酮9.662 g、甘油19.992 g、明胶9.999 g、羧甲基纤维素钠13.997 g、卡波姆3.000 g、羟丙甲基纤维素1.500 g。所制贴剂表面平整光滑,基质均匀,色泽良好,黏附力较强,柔软性良好(失水率为11.9%);能缓慢释药48 h,离体透皮释放行为符合Higuchi动力学模型($R^2=0.986\ 9$)。结论:成功制得吡罗美辛亲水凝胶贴剂,其能缓控药物释放,性质良好。

关键词 均匀设计;吡罗美辛;贴剂;基质处方;成型工艺

Matrix Formulation Screening of Indomethacin Hydrophilic Gel Patch by Uniform Design

XIE Weijie, ZHANG Yongping, XU Jian (School of Pharmacy, Guiyang College of Traditional Chinese Medicine, Guiyang 550002, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To screen the matrix formulation of Indomethacin hydrophilic gel patch. METHODS: Using appearance, adhesion, softness, moisture retention as indexes, mixed level of uniform design was used to screen matrix formulation of patch, verification test and *in vitro* transdermal test were used to evaluate the patch quality. RESULTS: Optimized matrix formulation was as follow as PVA of 7.686 g, PVP of 9.662 g, glyceryl of 19.992 g, gelatin of 9.999 g, CMC-Na of 13.997 g, carbomer of 3.000 g, HPMC of 1.500 g. The prepared patch had smooth surface, uniform matrix, good color, strong adhesion, good softness (water loss rate of 11.9%). It can be slowly released for 48 h. The *in vitro* transdermal release fitted the Higuchi model ($R^2=0.986\ 9$). CONCLUSIONS: Indomethacin hydrophilic gel patch is successfully prepared, which can slowly release drug with overall good quality.

KEYWORDS Uniform design; Indomethacin; Patch; Matrix formulation; Forming technology

如果未来的溯源条形码能将药品本位码、批号及监管码涵盖其中,其实用性会大大加强。

参考文献

- [1] 国务院.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2015-04-24) [2016-02-20].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1030/124980.html>.
- [2] 徐帆,徐贵丽,陈光,等.医院抗菌药物分级管理系统的开发与应用[J].中国药房,2013,24(13):1165-1167.
- [3] 刘姗姗,杨樟卫,刘正跃,等.基于药品电子监管码建立的医院特殊管理药品追溯系统[J].药学服务与研究,2014,14(6):414-417.
- [4] 孙大峰,何忠金,潘志勇.药品编码的现状与思考[J].卫生信息化论坛,2011,6(4):74-75.

Δ 基金项目:贵州省高层次创新型“百层次人才”培养计划项目(No.黔科合人才[2015]4030号);贵州省普通高等学校工程研究中心项目(No.黔教合KY字[2014]22号)

* 硕士。研究方向:药物新制剂与新剂型的开发。电话:0851-5652056。E-mail:76351383@qq.com

通信作者:教授。研究方向:药物新制剂与新剂型的开发。电话:0851-5652056。E-mail:642055255@qq.com

- [5] 徐珽,唐尧,宋毅,等.13位数药品编码的形成与应用[J].中国医院药学杂志,2006,26(5):620-621.
- [6] 王雷,冯东建.利用信息技术促进药品编码发展[J].中国药师,2007,10(9):64-67.
- [7] 谢旭东,刘广军.统一药品编码在医疗机构药品比对中的应用分析[J].中国医院药学杂志,2014,34(5):408-410.
- [8] 马晓宇,莫颖宁.关于我国实施药品电子监管的思考[J].中国药事,2014,28(9):977-980.
- [9] 邹瑛,宋金春,刘强.医院药品编码的研究[J].中国药师,2008,11(3):357-358.
- [10] 国家食品药品监督管理总局.关于暂停执行2015年1号公告药品电子监管有关规定的公告[EB/OL].(2016-02-20) [2016-07-12].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/144781.html>.
- [11] 国家食品药品监督管理总局.总局公开征求对药品经营质量管理规范修订的意见[EB/OL].(2016-02-20)[2016-07-12].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/144780.html>.

(收稿日期:2016-06-02 修回日期:2016-08-15)

(编辑:刘 萍)