

· 药房管理 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.23.028

基于射频识别技术的医院冷链药品监控系统应用分析

姚鸿萍, 庞成森, 冀彬, 任晓东, 杨文超, 程晓亮, 雒磊, 王新鹏, 封卫毅[△]

(西安交通大学第一附属医院药学部, 陕西 西安 710061)

摘要:目的 建立冷链药品设备智能化的温度监控系统, 保证监控全程化和正规化, 确保冷链药品质量的安全性和有效性。方法 采用无线射频识别技术、信息处理和反馈技术、温度超限预警技术等对医院冷藏设备(冷库、冰箱、冰柜、转运箱等)进行系统化、智能化管理。结果 实现了医院冷链设备实时监控、数据存储反馈、温度超限预警和系统硬件故障预警及均匀性验证分析等, 能完全满足冷链药品存储、运输的管理要求。结论 该系统可大幅提升医院冷链药品的管理水平, 确保冷链药品在整个医院内部环节的安全、有效。

关键词:射频识别; 冷链药品监控系统; 药品管理; 用药安全

中图分类号: R954

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2018)23-0087-03

Application of Cold-Chain Drugs Monitoring System Based on RFID Technology in Our Hospital

Yao Hongping, Pang Chengsen, Ji Bin, Ren Xiaodong, Yang Wenchao, Cheng Xiaoliang, Luo Lei, Wang Xinpeng, Feng Weiyi

(Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi, China 710061)

Abstract: Objective To establish an intelligent temperature monitoring system for cold-chain drug equipments, and to ensure the seamlessness and regularization of monitoring process, so as to ensure the safety and effectiveness of cold-chain drug quality.

Methods The radio frequency identification(RFID) technology, information processing and feedback technology, temperature ultralimit warning technology were used to manage the hospital refrigeration equipments(cold storages, refrigerators, refrigerating cabinets, transfer cold boxes, etc.) systematically and intelligently.

Results The establishment of the system could realize real-time monitoring, data storage and feedback, temperature ultralimit warning, the system hardware failure warning and uniformity validation analysis. Meanwhile, it could completely satisfy the requirements of the management of cold-chain drug storage and transportation.

Conclusion The establishment of the system can significantly improve the management level and ensure the safety and effectiveness of cold-chain drugs in our hospital.

Key words: radio frequency identification; cold-chain drugs monitoring system; drug management; drug safety

冷链药品的质量受贮存温度影响较大, 若不按贮存要求保存, 会导致药品有效期缩短, 效价降低或变质, 最终影响药品疗效甚至出现毒副反应, 引发相关医疗事故^[1-3]。冷链药品从生产、储藏、运送、分销、零售, 直到患者用药等各个环节, 都必须在各药品规定的低温环境中储存, 以保证其质量安全, 减少损耗, 防止污染。近几年, 国内连续发生冷藏药品的不良事件, 如广东省翁源县疫苗冷链环节失控, 致使狂犬病纯化疫苗注射者死亡; 安徽省泗县甲肝疫苗因为流通环节储存温度过高, 使用后导致多人出现不良反应和死亡; 震惊全国的山东疫苗事件更是涉及 24 个省市, 影响范围之大, 引发公众对药品冷链运输重要性的广泛关注^[4-5]。我院冷链药品品种有 130 余种, 包括疫苗、血液制品、胰岛素、干扰素和生物制剂等。年销售金额占药品总销售金额的 10% 以上。目前, 我院冷藏药品的管理相对落后, 温度监管仍停留在人工记录水平, 尽管建立冷库购买了医用专用冰箱、医用冷藏药品转运箱等冷藏设施, 但这些设备

性能是否达标, 能否满足冷链药品的贮存温度要求, 日常取药、盘点是否对药品贮存温度造成影响等尚不明确^[6]。因此, 建立统一的数据采集、贮存、处理技术, 集中管理监测全院所有冷藏设施(冷库、冰箱、冰柜、医用冷藏药品转运箱)的温度变化并记录, 并通过数据分析评估现有冷藏设施性能, 对不达标冷藏设施给出系统分析报告, 同时通过对设施的温度监管进一步改进医院对冷链药品管理的操作规程, 具有重要意义。

1 射频识别(RFID)技术工作原理

RFID 技术又称无线射频技术, 是一项利用射频信号通过空间耦合(交变磁场或电磁场)实现无接触信息传递并通过所传递的信息达到识别目的的技术。其工作原理是将 RFID 标签粘贴在被识别对象如冰箱、冷库上, 在标签附近安装读写器, 当读写器天线通过空间耦合识别到范围内的 RFID 标签时, 标签中的电圈产生感应电流, 标签被激活并将存储于自身的编码信息发送给读写器, 读写器接受到来自标签的信号后进行解码, 再

第一作者: 姚鸿萍, 女, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为临床药学, (电话)029-85323240(电子信箱)yaohp2005@126.com。

[△]通信作者: 封卫毅, 男, 博士研究生, 主任药师, 研究方向为临床药学, (电话)029-85323242(电子信箱)fengweiyi@mail.xjtu.edu.cn。

通过网络将信号传送给后台计算机进行处理,进而完成整个信息系统的处理过程^[7-8]。

2 RFID 技术应用于冷链监控系统的组成和工作模式

RFID 技术系统主要由电子标签、数据接收器(读写器)、终端服务器和冷链管理系统四部分组成,其中电子标签、数据接收器和终端服务器为该系统的硬件部分,冷链管理系统安装于终端服务器,为软件部分,四者共同实现了医院冷链设备的温度管理^[9]。其具体工作模式是,将电子标签粘贴于冷库或冰箱内部的侧面或底部,每个冰箱或冷库不同位置放置多个电子标签,这些电子标签可实现温度识别和温度数据读写,读写器作为读取数据装置,可无接触地读取电子标签的温度数据,并经由医院网络系统电子标签中的温度数据上传至终端服务器,终端服务器中安装的冷链管理软件如报警软件、数据采集和分析软件等对数据进行分析、管理后,再通过终端服务器实时发送到各冷藏设备保管人的手机或平板电脑,冷藏设备保管人通过查看信息就可达到对冷藏设备温度的实时监控,最终实现药品冷链设施温度的动态管理。系统总体设计见图 1。

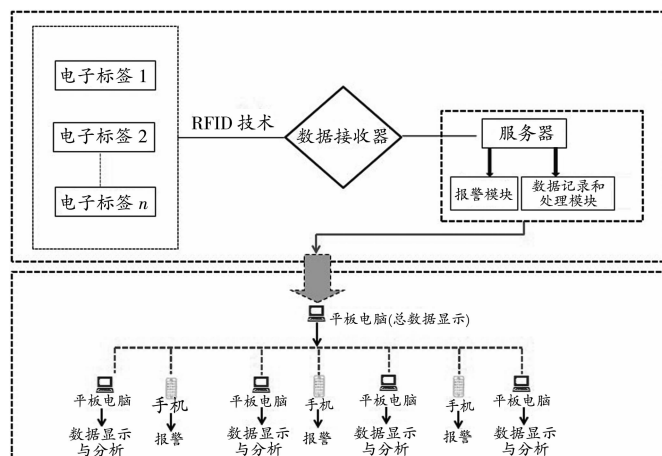


图 1 基于 RFID 技术的冷链管理系统工作模式

3 基于 RFID 技术的冷链管理系统的优点

3.1 实现全院冷藏设备温度集中监管

该系统的建立可集中监管全院所有冷藏设备如冷库、冰箱、冰柜和医用冷藏药品转运箱的温度变化情况,并通过数据分析评估现有冷藏设施性能。通过冷链管理系统,我院已对 19 台冷藏设备设置了 83 个温度标签和 15 个读卡器,并在不同部门安装了平板电脑,以备显示温度和温度超标预警。因急诊药房 24 h 均有工作人员值班,故将全科所有部门冷链药品监控集中放置在急诊药房,若其他药房冷链药品在非工作时间(如夜晚)出现温度异常而报警时,其他药房设备保管人可不用亲自来

医院,而由急诊药房的工作人员即刻对现场进行检查,这样节省了人力,也实现了对冷链药品的集中管理。我院冷链药品监控系统配备概况见表 1。

表 1 我院冷链药品监控系统设备配备概况(个)

区域	冷藏冰箱(2~8℃)		冷冻冰箱(-30℃)		读卡器 数量	平板电脑	短信发 送设备
	设备 数量	温度 标签	设备 数量	检测 数量			
药品冷库	1	4	1	1	1	1	1
门诊药房	3	14	1	1	3	1(含中药房)	
急诊药房	1	6			1	1	1
住院药房	4	32	1	2	4	1	
配置中心	3	18			3	1	
GCP 药房	1	2	1	1	1		
中药房	2	5		1	2		
合计	15	81	4	6	15	5	2

注:GCP 为药品临床试验管理规范。

3.2 实现数据查询和报表功能

该系统可查询固定设备(设施)及医用冷藏药品转运箱的历史温度数据。对于固定设备,可显示任意时间段全部监测点或某一时间点的温度数值明细曲线,便于进行更详细地分析。该系统可显示或打印固定设备(设施)的历史温度数据,并可查询任意时间间隔或任意时刻某设备的温度等,从而为药品温度追根溯源提供依据。

3.3 温度超标预警管理功能

超标预警分为现场、远程 2 种方式。现场报警是通过安装于现场的平板电脑进行预警,而远程预警则以手机短信的形式发送至相应负责人。另外,也可对超标预警进行设置,可对每个独立的固定设备(设施)温度超标短信预警设置灵活的预警条件,如在工作时间内,冰箱开启较为频繁,在此情况下频繁报警既无意义,也会导致管理人员对真实报警的麻木,因此可将预警时间设置为 1 h。在非工作时间(如晚上),为了保证药品质量,需对一旦出现异常情况即刻报警,所以该系统可运用通用与个性报警相结合的方式,针对不同情况和药品对温度敏感性的差异,依据报警温度上、下限和报警历时时间长短设置相应预警条件,避免误报,确保报警的合理性和科学性^[7]。同时,还可显示以预警发生时间为中心点的 24 h 区间多测点标签温度汇总曲线,并显示超标测点标签预警发生时间前后各 30 个采样点的温度数值明细曲线,这样就可及时分析和处理报警原因。

3.4 设备故障报警管理功能

除温度预警外,所有安装的设备均在监控范围内,任何设备、温度标签或读卡器出现故障时,均可在第一时间反馈至相应负责人。该系统中设备报警包括温度标

签电量低、网络和读卡器故障、短信发送故障(如主机发送短信失败报警、主机或备机未收到系统定时发出自测短信报警、接收人手机未开机导致短信未收到的报警等)。各设备负责人可汇总各种报警原因并进行分类别处理和记录,最终确保系统的安全性和可靠性。

3.5 系统运行状态监测功能

硬件系统是温度数据稳定和准确的保障,因此该系统中安装了系统运行模块,通过该模块可对所有设施、设备的工作状态如温度标签、电量、发送次数、读卡器等进行分析,以便对硬件系统定期诊断,对故障的发生防患于未然,最终确保冷链系统稳定、可靠地运行。

4 实际应用举例

如住院药房5号冰箱,2016年5月29日14:00~14:30出现温度超过上限温度8℃,15:00~16:00又再次出现超过上限温度报警,详见图2。经分析,一方面可能与这个时间点是住院药房工作高峰期,工作人员频繁取药有关;另一方面因该冰箱门松动而关闭不严,工作人员工作繁忙,很难注意到这一情况,导致长时间处于半关闭情况;考虑到工作时间均有人员在上班,故在工作时间未设置报警,只是在平板电脑上有提示,但在工作繁忙期间,工作人员无暇顾及查看平板电脑的温度超标提示,从而导致温度长时间(>1h)处于超标。针对上述情况,住院药房人员提出了以下改进意见:首先,对即使在工作时间的冷链系统设置报警时间为1h,以免在工作繁忙时疏忽对冷链温度的监控;其次,联系维修人员对该冰箱门进行检修,并提醒每位工作人员,开门取药后一定要将冰箱门关闭严实;再次,对冰箱中放置药品进行调整,将用量大和非用量大的药品搭配存放,以免频繁开启冰箱。经过上述调整和改进,经过1个月的观察后,该5号冰箱的温度均在正常范围内。

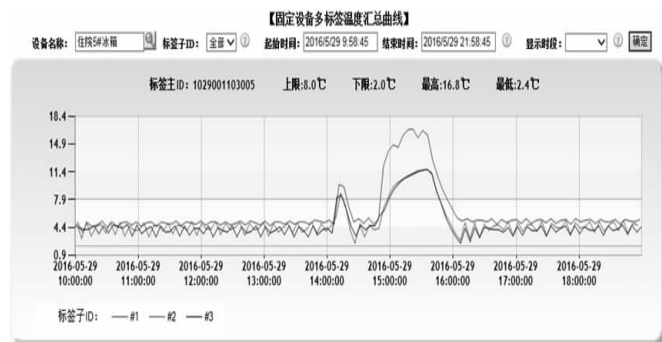


图2 住院药房5号冰箱温度曲线

如住院药房4号冰箱,尽管该冰箱上、中、下3层温度均在正常范围内,但3层温度相差约5℃,详见图3。说明该冰箱制冷效果不均匀,使得冰箱的上层温度维持在4.3~6.1℃,而下层温度维持在0.7~2.5℃,且下

层温度中的最低温度低于冰箱所设置的下限值2.0℃,说明在此冰箱中储存药品存在很高风险。住院药房应及时更换冰箱,经调整后再次观察该时间段冰箱不同位置的温度变化情况,结果均正常。

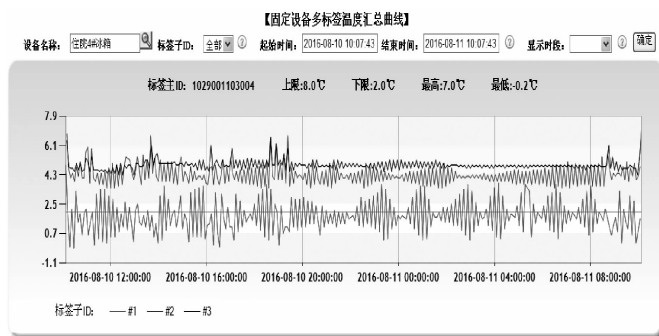


图3 住院药房4号冰箱温度曲线

5 结语

利用RFID技术,可实现医院冷藏设备,如冷库、冰箱、冰柜、医用冷藏药品转运箱等的温度实时监控管理、数据存储、温度超标预警、系统硬件故障预警管理及均匀性验证分析等,最终使得冷链药品在存储、运输、使用等环节均满足管理要求,实现全程在线监控。说明以RFID技术作为监控手段,将手工记录温度数据转变为智能监控管理模式,可极大地提高冷链药品的全程化管理效率,完善冷链设施(设备)质量安全控制体系,该技术在医院冷链药品管理中具有很好的应用前景。

参考文献:

- [1] 吴加娣,徐宏宇. 医院药品冷链管理的探讨[J]. 中国药房, 2011,22(5): 420-422.
- [2] 董占军,郝立恩,张黎媛. 对加强医院药品分库管理和冷链管理的探讨[J]. 中国药房,2008,19(13): 989-991.
- [3] 钱斌,吴晖,邓杨林,等. 冷链监控系统用于医院药品监管实践[J]. 中国药业,2015,24(14): 91-93.
- [4] 詹峰. 我院冷藏药品采用冷链管理的体会[J]. 临床医药实践,2009,18(10): 2092-2093.
- [5] 杨作培. 基层药品经营使用单位生物制品监管亟待加强[J]. 中国药师,2006,9(1): 72.
- [6] 柴栋,侯永春. 我院药品冷链管理系统建设[J]. 中国药物应用与监测,2016,12(3): 182-183.
- [7] 王芳,李翔,李莎,等. 基于RFID的医院冷链设备温度管理系统的设计和实现[J]. 中国药房,2015,26(13): 1799-1801.
- [8] Alomair B, Poovendran R. Privacy versus scalability in radio frequency identification systems[J]. Computer Communications, 2010,33(18): 2155-2163.
- [9] 龚国丽,曾建,干峰,等. 医院冷链设施温度监控管理系统的研究与应用[J]. 中国医学装备,2016,13(5): 9-11.

(收稿日期:2018-06-26)