

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.24.003

# 医院药品检验报告追溯系统的建设与应用\*

陈和莉<sup>1</sup>,高雅<sup>2</sup>,何蓉<sup>1</sup>,枉前<sup>1△</sup>

(1. 中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院药剂科,重庆 400038; 2. 重庆医药集团和平物流有限公司,重庆 401333)  
**摘要:**目的 为医疗机构药事管理提供新思路。方法 构建可传送电子药品检验报告(简称药检报告)的药检报告追溯系统,设计串联医疗机构客户端、配送公司、物流端的药检报告传递流程,并应用于医院药品验收工作中药检报告的电子化管理。结果 电子药检报告通过药检报告追溯系统从物流端传送至医疗机构,接收后可永久储存。药检报告追溯系统的应用,减少了药品验收环节所需人力成本,节省了药品资料储备空间,显著减少了历史药检报告的追溯查找时间。结论 药检报告追溯系统提升了药事管理工作效率,有利于推动医院药事管理的信息化发展。

**关键词:**药品检验报告追溯系统;药品验收;医疗机构;药事管理;电子化

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)24-0009-03

## Construction and Application of Hospital Drug Test Report Traceability System

CHEN Heli<sup>1</sup>, GAO Ya<sup>2</sup>, HE Rong<sup>1</sup>, WANG Qian<sup>1</sup>

(1. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, China 400038; 2. Chongqing Pharmaceutical Group Heping Logistics Co., Ltd., Chongqing, China 401333)

**Abstract: Objective** To provide new ideas for pharmacy management in medical institutions. **Methods** A traceability system for drug test reports that could transmit electronic drug test reports was established, and the transmission process of drug test reports that could be connected with medical institution client - sides, delivery companies and logistics terminals was designed for the electronic management of drug test reports in hospital drug acceptance. **Results** The electronic drug test reports could be sent by the drug test report traceability system from the logistics companies to medical institutions, and those could be stored permanently after acceptance. The application of the drug test report traceability system reduced the labor cost required in the drug acceptance process, saved the drug data storage space, and significantly reduced the tracing and searching time of historical drug test reports. **Conclusion** The drug test report traceability system improves the efficiency of pharmacy work and is conducive to promoting the information development of hospital pharmacy management.

**Key words:** drug test report traceability system; drug acceptance; medical institutions; pharmacy management; electrification

根据《药品经营质量管理规范》(GSP),药品经营企业购进药品时,应按规定的程序和要求进行逐批收货和验收,以防不合格药品入库<sup>[1]</sup>。药品合格证明主要是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书(以下简称药检报告)、药品的包装、标签和药品说明书<sup>[2]</sup>。药检报告记载药品的性状、鉴别、检查、含量测定等内容,是药品质量合格的重要证据,也是药品验收工作中须核查的材料之一。药品生产企业应对药品进行质量检验,不符合国家药品标准的不得出厂<sup>[2]</sup>。药检报告的传递和保存可采用电子数据形式,但目前大部分医疗机构验收药检报告仍以纸质报告为主,在实际工作中,每月药品采购计划分多次上传,药品验收工作需验收大量纸质药检报告,其整理、归档存在耗时长、占地多、追溯困难等问题,且GSP要求购进药品的相关凭证应至少保存5年<sup>[1]</sup>。为此,我院提出药检报告追溯系统的理念,以便于电子药检报告的传输及储存。本文中介绍了该系统的设计原理、功能、工作流程,比较其应用前后的工作成效,为医疗机构药事管理提供新思路。

## 1 系统介绍

### 1.1 系统建立

该系统用C#语言编写程序,用户界面集成Dev Express相关控件,客户端/服务器架构(以下简称C/S架构)处理交互数据,采用Oracle数据库存储数据。图片源文件存储采用NAS(Network Attached Storage)软件数据库,便于安全高效管理,图片通过互联网传输,客户端与服务端交互采用Web Service接口作为查询及反馈的交互技术。

药检报告追溯系统主要功能有图片上传、订单匹配、查询、储存、传送。设置3个版块,包括物流端,主要功能为上传电子药检报告以及创建订单功能(图1A);医疗机构客户端,可浏览、下载、查询(图1B);程序后台,负责存储电子药检报告、匹配订单信息、推送报告至请求端(图1C)。

### 1.2 工作流程

我院药品采购计划通过重庆市药品交易平台(简称药交平台)发送,物流公司获取后,需通过药检报告

\*基金项目:重庆市临床药学重点专科建设项目[渝卫办发[2021]52号];重庆市卫生健康委医学科研项目[2022WSJK013]。

第一作者:陈和莉,女,硕士,主管药师,研究方向为医院药学与治疗药物监测,(电子信箱)yx203@126.com。

△通信作者:枉前,男,博士,副主任药师,研究方向为医院药学与抗感染药理,(电子信箱)xqwq411@126.com。



A



B



C

A. 物流端 B. 医疗机构客户端 C. 程序后台

图1 药检报告追溯系统界面

A. Logistics plate B. Medical institution client - side C. Systematic background

Fig.1 Interface display of the drug test report traceability system

追溯系统(能同步医院药品采购计划,且可匹配不同批次药品的药检报告),医疗机构可通过该系统查看、下载物流公司随行的药检报告,流程详见图2。入库验收时,物流公司收货人员核对药品信息及相关资料(包括药检报告)后将药检报告扫描成电子文档,上传至系统的程序后台,形成以药品名称命名的检验报告图片。医疗机构通过药交平台将药品采购计划报送至配送公司,配送公司获取订单后将信息同步至药检报告追溯系统物流端,物流端即生成计划日期文件夹,并将已扫描药品的电子药检报告保存在日期文件夹中,该日期文件夹同物流公司出库指令,传送至医疗机构客户端。

医疗机构工作人员根据程序后台匹配的专用账户名和密码从客户端登录系统,进入电子药检报告的下下载界面。药检报告下载后自动生成文件夹,文件夹以医疗机构名称命名,子文件夹可选择按配送公司或按日期命名。按配送公司命名的子文件夹,根据医疗机

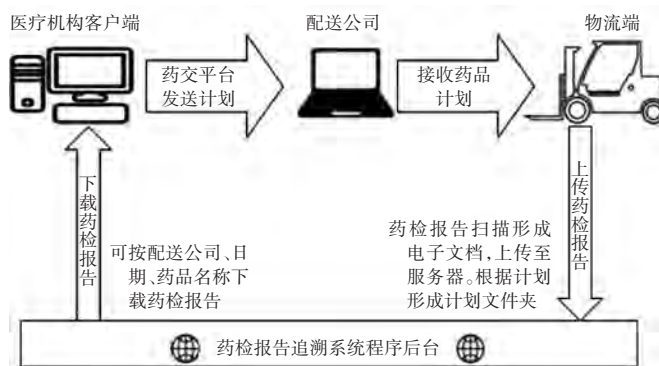


图2 药检报告传递流程

Fig.2 Delivery process of drug test reports

构订单日期形成系列日期文件夹,各配送公司的药检报告均可在对应日期文件夹中查看;按日期命名的子文件夹内有以不同配送公司名称形成的文件夹,可查看相应的药检报告。因配送公司的数量相对固定,选用以配送公司名称命名的子文件夹储存药检报告更便于查看。

## 2 应用成效

经系统优化、问题整改,系统运行稳定。从8个方面比较药检报告追溯系统应用前(2019年,使用纸质报告)与应用后(2021年)的工作成效,发现应用该系统后收效明显,详见表1(以9家药品配送公司中的某个药品品种为例)。

表1 药检报告追溯系统应用前后工作成效比较

Tab. 1 Comparison of the work efficacy before and after the application of drug test report traceability system

药检报告相关指标	应用前	应用后
验收方式	A4打印纸质药检报告	电子药检报告
验收人数	3人	2人
年储存空间(m <sup>3</sup> )	3.888	0
有效储存年限	1年	永久
每月人均验收时间	约22.5h	约2h
查找方式	人工翻阅	按药品名、日期搜索查询
追溯历史报告耗时( $\bar{X} \pm s$ , min)	22.22 ± 11.77	1.11 ± 0.22 <sup>*</sup>
年均办公成本(元)	72000	201.6(精神类药品仍需提供纸质报告)

注:与应用前比较,\* $P < 0.01$ 。

Note: Compared with those before the application, \* $P < 0.01$ .

该系统在我院建设应用后,我市20家医疗机构相继采用,其中2021年4家,2022年16家(截至发稿时),分别累计节省纸质报告7.3万份和5.4万份。

## 3 讨论

质量合格的药品是医疗安全的有力保障,医疗机构药品库房作为药品入院的第一道门槛,负责药品质量验收工作。在药品入库验收工作中,国产药品验收生产企业质检部门出具的药检报告,进口药品验收药品检验机构出具的药检报告。药检报告作为药品质量的重要依据,在一定条件下可作为假劣药认定的证据,在药品执法与司法实践、质量判定等方面发挥重要作用<sup>[3]</sup>。药检机构、医疗机构在药检报告管理方面均面对人员、空间等多种压力<sup>[4-5]</sup>。原始的纸质药检报告管理浪费较多人力物力,工作效率低下,资料的整理、存储、追溯较困难。我院药学部门根据实际工作情况,提出药品检验报告追溯系统的具体功能需求,由信息技术人员根据功能需求进行针对性研发。药检报告追溯系统采用C/S结构,基于其在技术上已较成熟,主要特点是交互性强、具有安全的存取模式、网络通信量低、响应速度快、利于大量数据交互处理<sup>[6]</sup>;还具备异地存储、容灾备份等功能,能确保数据的安全和可靠;有独立的服务器提供存储空间,使用华为防火墙技术,确保数据的安全性。各项技术确保客户端能根据日期、配送公司、单份报告、批量下载等条件,实现药检报告快速、安全、稳定的访问和下载。比较发现,该系统可有效解决药品

资料归档存储占空间大、追溯难等问题,实现永久、零占地储存,并能快速查找历史报告,降低库房管理工作人力成本,提升药品验收效率,可有效降低办公成本,与医疗机构无纸化发展趋势一致<sup>[7]</sup>,节能环保。该系统在我院的成功应用,为其进一步推广奠定了基础,且在我市其他医疗机构已初步获得许可。可见该系统能一定程度满足医疗机构药事管理工作的需求,为医疗机构提供有效服务。

与已报道的电子药检传输软件比较<sup>[5]</sup>,该系统有两方面的优势:一是医疗机构数据相对安全,系统无须与医院信息管理系统对接,减小医院医疗数据互联网泄露风险;二是安装便捷,不同医疗机构可使用统一版本的程序。经程序后台授权账户和密码,即可下载医疗机构的药检报告。但仍有一定局限性,如只适用于一家物流公司的药检报告传送,尚不能覆盖多家;部分药品的药检报告仍需验收纸质药检报告;等等。

该系统在医院药品入库验收、药品库房资料管理工作中的应用,可明显提升工作效率,减少药师整理资料时间,在药品质量报告的追溯中,较传统纸质版资料查找更便捷。信息化、电子化管理为医院药事管理工作提供便捷,且应用越来越广泛<sup>[8-9]</sup>。我院建立的药检报告追溯系统符合当前工作发展需要,有利于推动医院药事管理的新发展,并可为其他医疗机构优化药品验收及资料管理工作提供参考。

致谢:感谢重庆医药集团和平物流有限公司在药品检验报告追溯系统的建设中提供技术支持。

## 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范[EB/OL]. (2015-07-01)[2022-09-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20150701120001394.html>.
  - [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27)[2022-09-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
  - [3] 张炜敏,黄清泉,梁静,等. 药品检验报告对假劣药认定的证据作用分析[J]. 中国药业,2022,31(2):10-13.
  - [4] 田雨. 药品检验电子数据归档和电子档案管理研究[J]. 中国药事,2022,36(7):792-799.
  - [5] 阿仁宝力高,于晓杰. 医院药品验收药检单及冷链运输记录管理信息化[J]. 中国医院药学杂志,2018,38(11):1222-1226.
  - [6] 骆慧勇,汤进. 融合C/S和B/S优势的应用程序开发方法[J]. 电子设计工程,2017,25(10):14-17.
  - [7] 于斌. 无纸化办公下的医院电子档案管理探究[J]. 信息记录材料,2021,22(4):170-171.
  - [8] 严佳栋,陆莹,吴晓萍. 药品自动化验收入库系统在我院的应用[J]. 海峡药学,2014,26(4):148-150.
  - [9] 廖丽文,吴昭仪,张志豪,等. 条形码药品验收系统在我院“零库存”管理中的应用[J]. 中国药房,2014,25(17):1586-1589.
- (收稿日期:2022-05-07;修回日期:2022-10-20)