

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)12-0009-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.12.003



基于数字化溯源技术的中药饮片院内流通管理平台构建*

邵庆¹, 庄俊蝶², 王嵩¹, 徐建东³, 王培杰⁴, 周伟勇⁴, 曹禹¹, 李国文¹, 沈遥^{5△}

(1. 上海中医药大学附属上海市中西医结合医院, 上海 200082; 2. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海 201203; 3. 上海市江湾医院, 上海 200434; 4. 杭州唐古信息科技有限公司, 浙江 杭州 310030; 5. 上海市生物医药科技发展中心, 上海 201203)

摘要:目的 提升中药饮片院内流通管理水平。方法 以矩阵条码为核心载体, 以数据平台、系统集成、数据集合、技术应用为框架, 建立中药饮片院内流通管理平台, 并应用于中药调剂室、中药库、中药煎药室等部门, 分析其应用效果。结果 与在用医院信息系统(HIS)比较, 该平台实现了院内外全覆盖、实时数据交互、动态分析数据自动呈现、电脑端+移动端操作, 且具备提示功能, 升级简单, 能自动生成回执, 实现院内外场景追溯数据对接、移动手持端自动采集, 系统兼容性较强, 可连接代煎系统及 HIS, 以及全流程可视化、可追溯、动态监管; 与 HIS 比较, 应用管理平台后, 入库验收、门诊请领、领药出库、药品养护、定期盘点等环节所需时间均显著缩短。结论 建立的中药饮片院内流通管理平台, 融入了数字化溯源技术, 有利于提高监督管理的质量与效率, 确保数据获取的时效性、准确性, 保障患者用药安全有效。

关键词: 医院; 数字化溯源; 中药饮片; 院内流通; 追溯管理; 药事管理

Construction of Circulation Management Platform of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces in Hospital Based on Digital Traceability Technology

XI Qing¹, ZHUANG Junrong², WANG Song¹, XU Jiandong³, WANG Peijie⁴, ZHOU Weiyong⁴, CAO Yu¹, LI Guowen¹, SHEN Yao⁵
(1. Shanghai TCM - Integrated Hospital, Shanghai University of TCM, Shanghai, China 200082; 2. Shuguang Hospital, Shanghai University of TCM, Shanghai, China 201203; 3. Shanghai Jiangwan Hospital, Shanghai, China 200434; 4. Hangzhou Tangutek Information Technology Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, China 310030; 5. Shanghai Biomedical Technology Development Center, Shanghai, China 201203)

Abstract: Objective To promote the circulation management of traditional Chinese medicine (TCM) decoction pieces in hospital. **Methods** A circulation management platform of TCM decoction pieces in hospital was constructed with matrix bar code as the core carrier, and with data platform, system integration, data set and technology application as the framework. Effect of application

* 基金项目: 全国中药特色技术传承人才培养项目[国中医药人才教函(2019)43号]; 上海市卫生和计划生育委员会中医药科技创新项目[ZYSK201701010]。

第一作者: 邵庆, 女, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)xi_qing111@163.com。

△通信作者: 沈遥, 女, 博士, 副研究员, 研究方向为生物医药, (电子信箱)yaoshensyzx@163.com。

[3] 王宇, 郑丹桂, 孙俊如. 医保智能审核中医拒付原因及对策分析[J]. 现代医院, 2022, 22(4): 595-597.

[4] 吴沛. 市医保智能审核违规扣款分析及管控[J]. 山西医药杂志, 2021, 50(5): 854-856.

[5] 刘佳玉, 王欣, 孙晶晶, 等. 医疗机构医保智能审核系统的设计与应用[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(2): 97-100.

[6] 郑祥悦. 医保智能审核在规范医院物价收费管理中的作用[J]. 中国医药科学, 2020, 10(21): 213-215.

[7] 李天俊, 滕世伟, 杨华, 等. 新时期优化医保智能审核系统的建议与思考[J]. 中国医疗保险, 2022(6): 70-73.

[8] 高悦, 杨林. 2020年版及2019年版国家医保药品目录收载药品数量对比[J]. 中国药业, 2022, 31(12): 38-41.

[9] 潘虹, 黎鼎如. 我国医保智能审核系统应用现状分析[J]. 中国医院管理, 2019, 39(2): 68-69.

[10] 高翠娥, 赵玉兰, 陈建红, 等. 公立医院医保管理体系的构建与示范应用[J]. 中国药业, 2018, 27(23): 66-69.

[11] 蒋荣猛. 流感不是“感冒”应重视高危人群早期抗病毒治疗[J]. 中国感染控制杂志, 2018, 17(2): 93-96.

[12] 中华医学会呼吸病学分会. 流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用中国专家共识[J]. 全科医学临床与教育, 2016, 14(2): 124-130.

[13] 王建琴. 中国特应性皮炎诊疗指南(2020版)解读[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2020, 27(5): 359-361.

[14] 罗芬, 李一意, 罗霞. 2020年国家医保药品目录限定支付情况及变化趋势分析与优化建议[J]. 中南药学, 2021, 19(7): 1479-1484.

[15] 高茗, 王楠, 谢学建. 医保住院患者合理用药分析及药师干预效果比较[J]. 中国药业, 2018, 27(24): 120-121.

(收稿日期: 2023-03-22)

was analyzed after the platform was applied to departments such as TCM dispensing room,TCM warehouse and TCM decoction room.

Results Compared with the hospital information system (HIS) in use,the management platform realized the full coverage inside and outside the hospital,real - time data interaction,automatic presentation of dynamic analysis data and operation of personal computer device with personal mobile device. Compared with the HIS in use,the management platform had a prompt function,was easy to upgrade,could automatically generate a return receipt,realized the tracing data docking of internal and external scenes in hospital and automatical collection of mobile handheld terminal. Compared with the HIS in use,the management platform had a strong - compatibility system,and could be connected to the decoction system and HIS,which realized the visualization,traceability and dynamic regulation of the whole process. Compared with that after the application of HIS,the time required for warehousing,checking,outpatient request,drug collection,ex - warehousing,drug maintenance and regular inventory significantly shortened after the application of the management platform.

Conclusion The constructed circulation management platform of TCM decoction pieces in hospital integrates digital traceability technology,which can improve the quality and efficiency of regulation,ensure the timeliness and accuracy of data acquisition,and ensure the safety and effectiveness of medication in patients.

Key words:hospital;digital traceability;traditional Chinese medicine decoction pieces;circulation in hospital;traceability management;pharmaceutical administration

中药饮片从种植、采收、加工到临床应用,中间过程复杂,影响因素较多。临床应用过程涉及的验收、养护、调剂、校对等环节均会影响中药饮片的质量。因此,建立可串联其临床应用各环节,及时发现并解决问题,有效追溯责任的质量管理平台意义重大。为配合落实构建中药饮片追溯体系的相关国家政策^[1-2],强化中药饮片临床应用的质量管理,上海市中西医结合医院(下文以“我院”代指)不断完善追溯体系的信息化建设,基于数字化溯源技术^[3-4],建立了医疗机构中药饮片院内流通管理平台。该平台集成多业务场景数据,梳理并优化业务流程,实现验收入库至调配发药的中药饮片院内全流程动态管理。现将该平台的建立和应用情况报道如下。

1 平台建立

1.1 体系框架

矩阵条码是承载数字化溯源信息的核心载体,也

是实现中药饮片院内流通全程信息追溯的首要条件。我院经调研建立了科学、合理的中药饮片院内流通管理平台体系(图1),以利于中药饮片院内流通管理工作的有效开展。

1.2 赋码规则

参考《中药在供应链管理中的编码与表示》^[5]等标准或文件,结合我院实际情况,制订出一套由12层保密追溯字段组成的中药饮片赋码规则。各字段包含由32位字母+数字组成的唯一随机码、上海市中药饮片医保编码、供应商统一社会信用代码等。中药饮片供应商根据规则,在所有配送到院的小包装中药饮片的包装上贴有对应统一的二维码,实现一物一批号一码。解决了因不同供应商管理系统彼此独立,赋码信息无法联通的问题。通过编码,实现了物理空间与虚拟空间中药饮片的数字孪生。该步骤是实现中药饮片

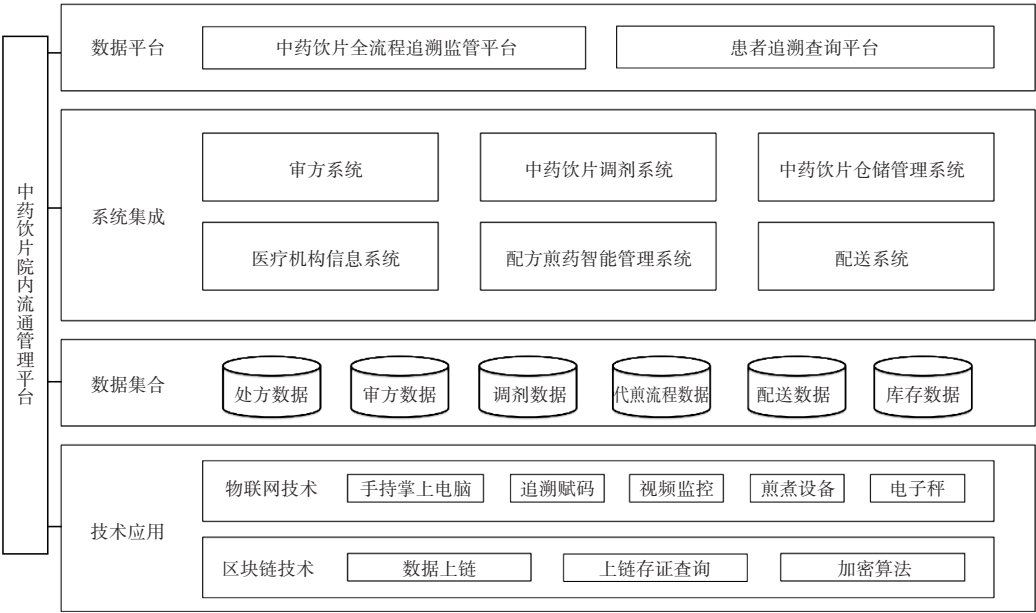


图1 中药饮片院内流通管理平台体系

Fig.1 Circulation management platform system of TCM decoction pieces in hospital

数字化管理的基础。

1.3 体系构架

通过无线手持终端及相关程序可解码识别矩阵条码中包含中药饮片各类信息,即使网络无法访问相关系统进行数据交互,也可利用系统支持的数据缓存技术手段,通过扫码识别出相关信息,完成中药饮片验收、库存盘点、药房发药等操作的记录和管理(以中药库中药饮片管理体系为例,构架见图2)。通过多元化的编码规则制订矩阵条码,该矩阵条码既包含供应商中药饮片管理体系内的编码,可通过供应商管理系统追溯中药饮片从药材种植到生产流通的全过程;同时,也包含院内常用编码,可串联中药饮片院内验收入库到包装发药的全过程,真正实现了供应链全流程的追溯。

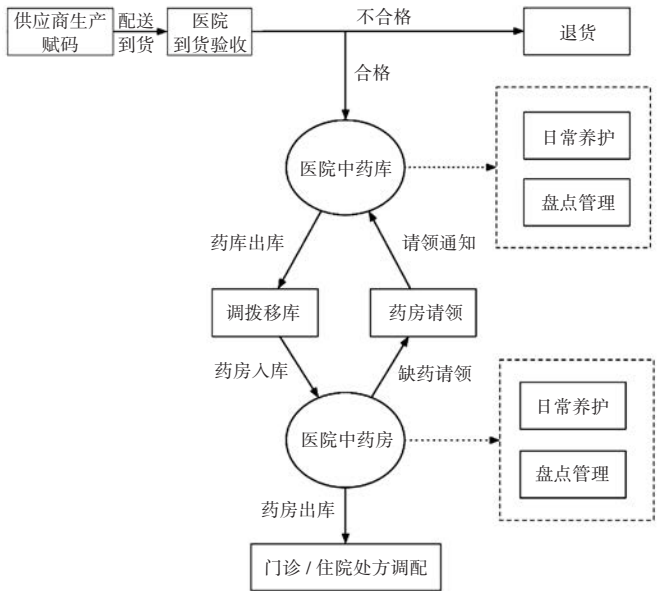


图2 中药库中药饮片管理体系

Fig.2 Management system of TCM decoction pieces in the TCM warehouse

2 平台应用

2.1 中药库

中药饮片配送到院后,扫描二维码,核对品种、规格、批号、厂家等信息,并录入中药饮片院内流通管理平台。在验收的同时,可完成药品抽检与异常信息的登记。中药库根据门诊中药调剂室生成的需求请领单进行出库扫描,经门诊核对后方可使用,以保证中药饮片正确进出库。中药库在中药饮片养护过程中,平台根据养护要求自动生成养护条目,通过扫描二维码能进行实时养护,追踪并记录各品种养护的情况,如5日养护、10日养护、气鼓、受潮、发霉、虫蛀等情况。此外,该平台还可应用于库存盘点,通过手持设备扫码完成实时盘点,并自动生成盘点数据,无须二次人工录入。从而使

所有操作皆实现无纸化。

2.2 中药调剂

中药饮片外包装的条码可精确采集每张处方、每味中药饮片不同流程的信息。调配环节信息包括调配人员、调剂时间、中药饮片批号、用药剂量、包装规格等;调配完毕后,复核人员扫描小包装条码进行复核,平台记录复核人员姓名、复核时间等信息,相关数据上传区块链保存,可实时追溯查询。

2.3 中药代煎

“互联网+”中药代煎服务是解决患者取药难、煎药难的重要措施,建立相应的操作规范、质量标准及质量保障体系,确保数据的完整性和内容的真实性,以期在全面质控体系下良性发展^[6]。我院采取委托代煎模式,与委托加工企业共建统一、共享信息平台,实现中药饮片代煎全流程可追溯。平台集成调配、复核、浸泡、煎煮、包装、发货、配送等代煎环节数据,并将相关数据上传至区块链保存。其中,浸泡、煎煮环节可通过质控平台数字化管控浸泡时间、煎煮时间及煎煮方法,满足解表、补益等处方的特殊需求;包装环节可通过手持设备扫描处方码与快递单号进行复核,防止错寄代煎药液;发货环节可电子下单,并将快递单号与处方码进行关联,建立物流查询,患者通过微信自助端不但能查询煎配流程信息,还能查询物流信息,进一步加强代煎中药质量的内部控制^[7]。

3 效果分析

3.1 实现数字化、精准化、智能化

中药饮片处方用药剂量较灵活,且调剂操作大多依靠人工完成,故账目数量与实际数量匹配度较低的问题普遍存在,中药房延续传统监管模式将难以实现饮片的精准化管控,同时也增加了建立中药饮片追溯机制的难度,为患者用药埋下了安全隐患。传统的医院信息系统(HIS)较难满足医院中药房现代化管理的需求。自中药饮片院内流通管理平台上线以来,中药房的工作模式便实现了向数字化、精准化、智能化的转变,平台应用效果对比见表1。

3.2 提升工作效率

本院从实际出发,借助移动手持终端设备及物联网技术,集成多业务场景数据,实现中药饮片验收入库、贮存管理、请领发放、门诊入库、调配发药等全环节的小包装中药饮片动态追溯监测。中药饮片院内流通管理平台正式应用以来,账物匹配率基本达到100%,即使出现账物不符等情况时也均能通过平台的追溯功能查找到原因。选取我院中药房固定时间的5个工作场景进行工作效率的比较分析(效果对比见表2)。结果表明,与应用前比较,应用数字化溯源技术后5个常见工作场景的工作

表1 管理平台与在用医院信息系统应用效果比较

Tab.1 Comparison of the application of management platform and HIS in use

项目	管理平台	在用医院信息系统
管理范围	院内外全覆盖	院内局域网
数据交互	实时数据交互	数据接口交互
数据统计分析	自动呈现、动态分析	人工分析
操作系统	电脑端+移动端	电脑端
提示功能	有	无
升级优化	简单	复杂
供应商协同办公	自动生成回执,实现院内外场景追溯数据对接	无
数据采集方式	移动端自动采集	纸质文档二次录入
系统兼容性	较强,可连接代煎系统、医院信息系统等	较弱,系统外部拓展受限

表2 中药饮片院内流通管理平台应用前后各场景工作时间比较($\bar{X} \pm s, \min, n = 3$)

Tab.2 Comparison of working time in various scenes before and after the application of the circulation management platform of TCM decoction pieces in hospital ($\bar{X} \pm s, \min, n = 3$)

工作场景	应用前	应用后
入库验收	72.56 ± 11.89	58.06 ± 5.74
门诊请领	88.14 ± 4.41	68.92 ± 3.99*
领药出库	99.73 ± 7.14	84.69 ± 4.09*
药品养护	123.55 ± 8.78	102.01 ± 4.67*
定期盘点	106.76 ± 20.76	101.39 ± 7.29

注:与应用前比较,* $P < 0.05$ 。

Note:Compared with those before application,* $P < 0.05$.

时间均缩短,其中3个工作场景明显缩短($P < 0.05$)。

3.3 实现全程可视化管理

中药饮片院内流通管理平台的全程可视化管理,既可直观呈现院内流通各环节涉及的操作数据(图3),也可实现相关重点环节的监控视频与平台数据的对接。监管人员通过平台可实时掌握中药饮片院内流通全程的动态信息,若出现与平台预先设定逻辑参数违背的异常操作,平台将自动预警,监管人员能第一时间

获取异常信息,便于及时处理,且平台具有视频播放、存储功能,支持视频实时播放及录制回放。

3.4 应用区块链技术

新版《中华人民共和国药品管理法》中强调药品需建立追溯机制,我院中药饮片院内流通节点数据均已上线区块链保存,确保数据可追溯。区块链可利用共享加密和互联网平台本身公开透明的特性,通过区块链+防伪编码的方案,摒弃人为因素造成的数据源虚假,基于区块链的分布式架构,全网安全监控系统、OAUTH协议的身份认证机制,保障平台安全性^[8]。保障了中药饮片院内流通全程监管数据的真实性与可靠性,提升了管理部门监管效率及医院药事管理水平。

3.5 实现线上监管

环节场景的人、机、料、法、环是全面质量管理理论中的影响产品质量的5个主要因素^[9]。我院中药饮片院内流通管理平台充分借鉴相应管理要点,将中药饮片流通过程中不同场景涉及的人、事、物连接在一起,实现人、机、料、法、环的线上数字化管理,将低效的线下监管转变为高效的线上监管,确保一切行为有标准、有监控、有记录、可追溯。中药饮片从验收入库到调配发药的全流程动态管理,可精确定位到该批次中药饮片在流通过程中的全部信息;打通医院与中药代煎委托加工单位的处方信息和监控数据,实现了医疗机构、患者对代煎中药查询监督的动态集中管理。同时,平台支持数据验证功能,可与区块链中的数据进行比对,以判断流程数据被恶意篡改的可能性。

4 讨论

4.1 中药溯源:体系构建必由之路

中药质量优劣与药材品种、栽培环境、采收时间、加工炮制、贮藏保管等因素有关^[10]。目前,我国中药饮片的市场竞争混乱无序^[11]。因此,建立中药饮片全供应链监管体系,规范并加强中药从种植采收到调剂发放全流程的质量管理,是构建中药饮片优质优价评价保障体系的必要途径,医疗机构中药饮片全流程动态管

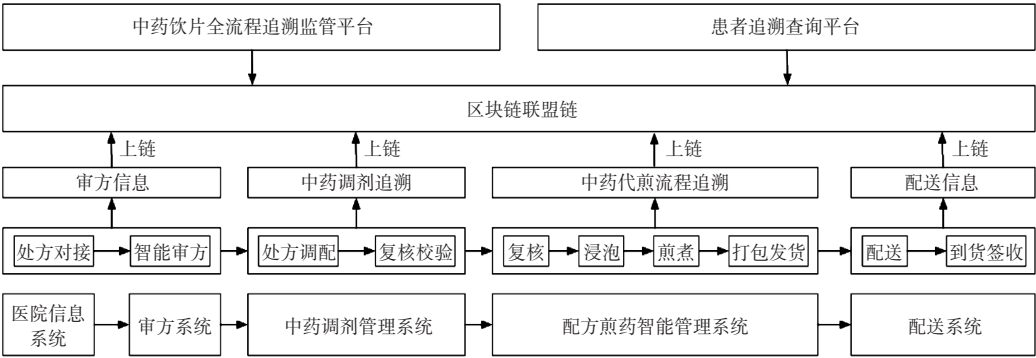


图3 中药饮片院内流通追溯监管体系框架

Fig.3 Framework of circulation traceability regulation system of TCM decoction pieces in hospital

理正是推动该体系建立的重要一环。2022年,上海市卫生健康委员会颁布《上海市中药饮片全流程追溯临床应用试点工作方案》^[12],提出要加强医疗机构与相关中药饮片生产、经营企业在中药饮片质量追溯方面的合作衔接,不断强化中药饮片生产、经营和使用全过程信息的互通共享。同时,医疗保障部门要支持中药饮片优质优价。为确保国家及本市相关政策的落地,上海中药行业协会先后颁布了质量可追溯中药饮片品种名单,已有2批25个品种实现全生命周期追溯。患者通过微信即可查询处方中中药饮片的相关信息,确保其吃到“放心药”。

4.2 矩阵条码:连接线下线上的重要桥梁

由于学科特点和历史的原因,中药饮片术语在准确性、规范性、标准化等方面存在较大缺陷,医院在利用HIS处方、划价、调剂等环节存在许多问题,加之不同医院采用各自编码及药品名称,信息难以交互、合并和分析,限制了政府相关部门对该部分工作的监控^[13]。传统赋码模式下,即使部分医院已利用条码技术进行药房管理,但条码扫描仅用于孤立环节数据的采集,并未围绕业务流程升级再造或饮片追溯目标任务来重构医疗机构药房管理,继而无法动态连接药学服务相关方,创建线下实物中药饮片与数字化管理之间的关联性。我院以矩阵条码为抓手,建立统一信息采集标准,优化追溯整体业务流程,实现院内中药饮片流通各环节信息的数字化管理,效果良好,且赋码技术简单易行,模式可复制。在此基础上如何扩大覆盖面,建立医疗机构间可复制、可共享的标准化模式,控制中药饮片院内追溯增加的管理成本,此问题有待解决。

4.3 数字化溯源:提高流程监管效率

传统监管模式下,医疗机构多采用纸质文本记录保存相关信息,但纸质文本数据易涂改,资料易丢失,存放查阅困难。即使个别环节初步实现了信息化,但监测数据仍缺乏“智治”监管的高效统一。利用数字化溯源技术有利于快速、精确定位中药饮片信息、煎药信息及特定流程环节的操作人员、时间节点,极大地提高了监管效率^[14],降低了人工监管的出错率。同时,对于流通过程中存在的异常行为,平台能在第一时间进行预警,确保中药饮片院内应用规范化的同时,保障了患者的用药安全。同时,完善区块链技术在中药饮片院内流通管理平台的应用,加强信息安全建设和管理,妥善保管患者的信息,相关互联网信息系统须严格符合医疗机构信息安全三级等级保护标准。

4.4 “阳光煎药”:提升人民群众获得感与安全感

传统煎药服务模式,煎药流程信息欠公开、欠透

明,公众知情权得不到有效保障。利用数字化溯源技术,患者可通过微信服务号查询煎药流转环节关键节点信息,包括开单时间、配药时间、复核时间、浸泡时间、开始煎药时间、头煎结束时间、二煎结束时间、打包时间等数据,相关查询数据均从区块链联盟链中获取,确保煎药全程信息公开、真实、透明,保障公众知情权,提高大众的获得感与安全感。

参考文献

- [1] 中共中央,国务院. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[A/OL]. (2019-10-26) [2022-12-13]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [2] 国家卫生健康委员会,教育部,财政部,等. 关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见:国卫医发[2020]2号[A/OL]. (2020-02-21) [2022-12-13]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm.
- [3] 邓彬,国锦琳,华桦,等. 基于全产业链标准整合的中药材质量保障与溯源系统[J]. 世界中医药,2021,16(14):2073-2076.
- [4] 翟巧利,刘娟,朱秋珍,等. 医疗机构中药饮片使用流通环节追溯管理体系的建设[J]. 中国药事,2022,36(8):894-900.
- [5] 廖利平,吴培凯,孙勇,等. 国际标准《中药在供应链管理中的编码与表示》(ISO 20333)的解读与应用研究[J]. 中医药管理杂志,2019,27(1):1-3.
- [6] 彭敏,徐惠芳,徐玉婷,等. “互联网+”中药代煎服务现状分析[J]. 中国药业,2021,30(18):6-9.
- [7] 邵庆,王嵩,曹禹,等. 医院中药房信息化技术应用评价[J]. 中国药业,2020,29(24):9-12.
- [8] 赵姝婷,施明毅,郑世超,等. 基于安全、互联互通的追溯技术创建优质优价中药的追溯模式思考[J]. 中国现代中药,2017,19(11):1515-1518.
- [9] 高柏林. “人机料法环”提高和保证产品质量浅析[J]. 中国设备工程,2017(5):182-183.
- [10] 马宏亮,成金乐,乔卫林,等. 中药破壁饮片全产业链质量保证体系与溯源体系建设[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2017,19(1):120-126.
- [11] 严桂林,丁菲菲. 中药质量追溯管理“重在质量要在管理”[J]. 中国现代中药,2017,19(11):1530-1531.
- [12] 上海市卫生健康委员会,上海市中医药管理局,上海市药品监督管理局,等. 上海市中药饮片全流程追溯临床应用试点工作方案[A/OL]. (2022-02-18) [2022-12-14]. <http://wsjkw.sh.gov.cn/zyygz2/20220218/6ecc1d0fb8094294a8f0670c79dc8d55.html>.
- [13] 王慧菁,韩丹,黄慧,等. 基于国家标准编码体系的中药饮片供应链编码研究与应用[J]. 中成药,2018,40(12):2809-2811.
- [14] 陈磊,杨文字,宋洪涛,等. 数字化药房的构建[J]. 中国医院药学杂志,2012,32(19):1572-1574.

(收稿日期:2022-10-16;修回日期:2023-01-16)