

医疗机构中药饮片使用流通环节追溯管理体系的建设

翟巧利¹, 刘娟¹, 朱秋珍¹, 辛蓓玮¹, 侯晓丽¹, 王贤稳², 王慧³, 楼冰¹, 时扣荣^{1*} (1. 上海中医药大学附属第七人民医院药学部, 上海 200137; 2. 上海中医药大学附属第七人民医院信息科, 上海 200137; 3. 上海华宇药业有限公司, 上海 200137)

摘要 目的: 构建中药饮片在流通使用环节的质量追溯体系, 为我国中药饮片使用流通的追溯管理提供应用示范。方法: 建立包括饮片出厂、验收入库、贮存养护、调剂发放和不良反应监测等整个流通使用过程的追溯架构。基于二维码技术, 给每批药品标上唯一标识, 每个流通环节均需使用“二维码身份证”, 确保有相关的流通记录。结果: 实现了二维码生成、识别与追溯功能, 用扫描枪或手机扫描药品包装上的二维码, 可查询中药饮片从出厂后整个流通过程中的信息, 初步构建了中药饮片使用流通过程中的质量追溯体系。结论: 该体系高效完整客观, 使用方便, 可用于追溯中药饮片流通使用全流程, 真正实现“来源可溯, 去向可追”, 有助于提高中药饮片使用的安全性。

关键词: 中药饮片; 流通使用; 质量追溯体系; 二维码技术; 医疗机构

中图分类号: R9 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)08-0894-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.08.007

Construction of Closed-loop Management Traceability System for Circulation of TCM Decoction Pieces in Medical Institutions

Zhai Qiaoli¹, Liu Juan¹, Zhu Qiuzhen¹, Xin Beiwei¹, Hou Xiaoli¹, Wang Xianwen², Wang Hui³, Lou Bing¹, Shi Kourong^{1*} (1. Department of Pharmacy, The Seventh People's Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200137, China; 2. Department of Information, The Seventh People's Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200137, China; 3. Shanghai Huayu Pharmaceutical Co.LTD, Shanghai 200137, China)

Abstract Objective: To construct a quality traceability system during the circulation and use of Chinese herbal medicine pieces, and provide an application demonstration for the traceability management of their use and circulation. **Methods:** A traceability framework for the entire circulation and use process was established, including the delivery of decoction pieces, acceptance and warehousing, storage and maintenance, dispensing and issuing, and adverse reaction monitoring. Based on two-dimensional code technology, each batch drug was marked with unique identification, and each circulation needs to use "two-dimensional code ID card" to ensure that there are relevant circulation records. **Results:** The generation, identification and traceability function

基金项目: 上海市卫生健康委员会中医药传承和科技创新项目(编号 ZYKC2019029); 浦东新区健康委员会学科建设项目(编号 PWXx-2020-04); 上海中医药附属第七人民医院“七院新星(中医类)”人才培养计划(编号 XX2021-19)

作者简介: 翟巧利 Tel: 021-58670561; E-mail: zaqiaoli@126.com

通信作者: 时扣荣 Tel: 15906646924; E-mail: aeh0072021@126.com

of two-dimensional code were realized. Scanning the two-dimensional code on the medicine package with a scanner or a mobile phone can help to query the information of the entire circulation process of Chinese herbal medicine pieces after its leaving the factory, and the quality traceability system in the use and circulation process of Chinese herbal medicine pieces was preliminarily constructed. **Conclusion:** The system is efficient, complete, objective, and convenient to use. It could be used to trace the whole process of the circulation and use of Chinese herbal medicine pieces, truly realizing the ideal of “traceable source, traceable whereabouts”, and help to improve the safety of Chinese herbal medicine pieces.

Keywords: Chinese herbal medicine pieces; circulation and use; quality traceability system; two-dimensional code technology; medical institutions

中药饮片是中药材通过加工制成的，其质量关系着中药治疗的安全性和有效性^[1-2]。目前，西药和中成药通过电子监管码进行质量追溯，而中药饮片尚无监管码^[3]。因此，建立健全中药饮片质量追溯体系成为国家和相关行业研究的重点领域^[4-5]。目前，国内已有多个中药材质量追溯体系建立的案例报道，如奚燕等^[6]基于二维码技术构建了中药饮片质量追溯系统，扫描标签二维码可查询饮片的生产流通过程。然而，中药饮片在医院内部使用的各个环节追溯体系尚未建立^[7]。二维码技术的广泛应用使得追溯体系的建立具有可行性和便利性^[8-12]，因此，本研究基于二维码技术构建中药饮片流通使用全过程的追溯体系，包括饮片出厂、验收入库、贮存养护、调剂发放、不良反应监测（Adverse Reactions, ADR）等，保障医院中药饮片质量和患者用药安全，促进我国中药饮片流通使用追溯体系的推广。

1 中药饮片质量追溯体系现状

由于中药饮片品种多样、加工复杂，从草药种植到临床使用的各环节都会影响其质量。因此，构建中药饮片全流程追溯体系是保证中药质量和产业发展的关键。应用大数据、人工智能、物联网以及区块链等现代化技术，完成中药饮片从种植源头到患者床头的全流程追溯管理，从而实现“来源可溯，去向可查，责任可究，品质为本”的管理目标^[13]。

我国中药饮片的质量追溯体系建设处于起步阶段，仍然面临很多现实难题和挑战。首先，中药材有1000~1200种，不同基原、不同产地和不同炮制方法的中药饮片，其主要成分、含量以及临床疗效各不相同；其次，中药饮片的来源包括动物、植

物及矿物三大类，因此，追溯管理涵盖了农产品、鲜活产品、食品等多个行业领域，增加了中药饮片质量追溯体系建设的难度；再者，中药饮片全产业链包括中药材的种植或养殖、生长采收、饮片加工以及流通使用等多个环节^[14-15]。任何一个环节的不合理操作都会直接或者间接影响中药的质量。因此，中药饮片质量追溯周期较长，环节较多。而且，每个环节都需要不同技能的专业人员参与，导致追溯管理的难度进一步加大。同时，构建中药饮片质量追溯体系需要高成本的关键技术，例如标识技术、追溯码编码技术、可追溯信息平台数据同步技术、智能终端技术等，从而导致追溯平台难以推广。

2 方法

2.1 二维码技术

药品追溯是通过信息化手段构建一套体系，对药品生产流通的全过程进行监管，通过药品追溯码，可完成药品质量的追溯监管，从而保障患者用药安全。

药品追溯码是药品数据互通共享，实现“一物一码，物码同追”的药品全生命周期数据链的关键。目前，我国药品追溯码仍存在“多码并存”的现象，有的使用一维条码为编码载体，有的则使用二维码为编码载体^[16]。对比条形码，二维码技术具有信息容量大、编码范围广、译码可靠性高、修正错误能力强、防伪性能好以及成本低等特点。此外，这种“轻型纸面数据库”可随二维码载体移动，而不依赖于计算机网络和数据库^[17]。在“互联网+”时代，二维码技术在各行各业应用广泛，这为推广中药饮片质量追溯管理系统提供了便利和更多的应用场景。在中药饮片的流通监管中，通过扫

扫描或手机扫描标签上的二维码,即可查询中药饮片流通使用的全过程信息,包括饮片的质检报告,做到药品信息透明公开,保障药品的使用安全。

2.1.1 二维码生成

中药饮片二维码,相当于出厂“身份证”。每味饮片的生产过程包括原材料种养殖→加工生产(炮制时间、炮制工序)→成品质检→入成品库、分装,这一过程中产生的数据均记录在信息系统中。出厂前,从信息系统采集所有信息,通过程序和程序接口互相访问的关联,将信息整合生成二维码,即赋予单味饮片唯一的“二维码身份证”。通过扫描该二维码,可追溯单味饮片批号、规格、分装日期、名称、生产日期、产地、生产厂家、原药

材和成品的质量检验报告等。

2.1.2 二维码使用

中药品饮片在医院内的流通过程中,验收、贮存、调剂等每步操作前均需进行“二维码身份证”识别,同时将操作的信息记录到医院信息系统(Hospital Information System, HIS)中,以便后续追溯和管理。

2.2 系统框架设计

整个流通过程追溯系统包括4个模块:出厂前追溯、验收入库追溯、贮存养护追溯和调剂发放追溯,各模块系统中的数据需要互相调用,要通过接口软件开发来实现分布式应用系统框架,技术路线见图1。

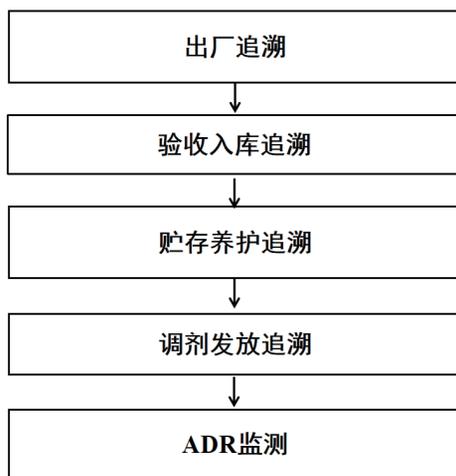


图1 技术路线

3 系统实现

基于医院完善的网络信息、HIS信息、物流信息的中药饮片追溯系统,为中药饮片的生产种植、加工销售至临床使用提供了智能感知、智能传输、智能管控、智能预警、智能养护、智能调配与完善的追溯系统等服务,基本实现了中药饮片全生命周期的跟踪溯源,从根本上提高了中药饮片质量管理的整体水平。

利用生产厂家中药饮片袋上提供的溯源二维码,医院通过扫描解析药厂代码、加工日期、批号

等信息,获取两方面信息。一方面,可以通过二维码获取源头,种植,采集、加工、质检等信息;另一方面,可以通过药厂提供的二维码解析到药品唯一码,与医院做对接后,数据进入医院内网追溯系统服务器,追溯系统服务器通过和医院HIS系统交互,记录入库、养护信息,再到调配、发药,最后把中药饮片在医院内流通过程中的脱敏信息,比如患者姓名,地址等,通过外网关联到生产厂家的追溯平台,形成一个完整的数据链,详见图2。

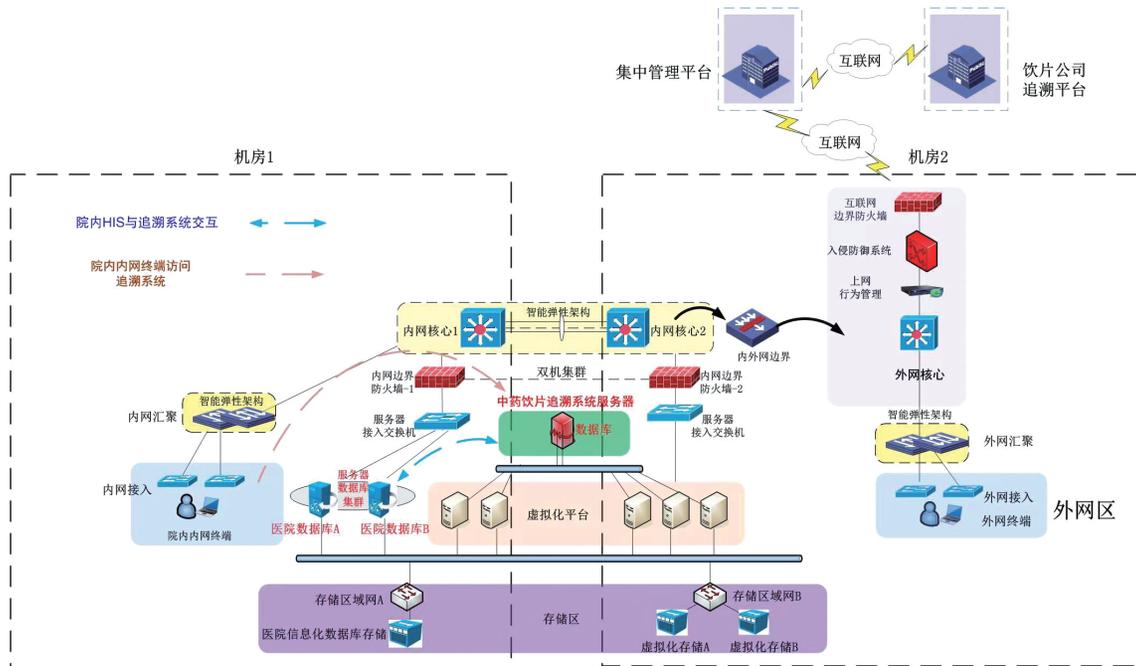


图2 中药饮片追溯系统

4 功能实现

4.1 出厂前追溯

利用中药材从种植、采集、加工到质检过程中产生的信息整合编制二维码，赋予单味饮片“二

维码身份证”，同时将这些信息上传到中药饮片质量追溯集中管理平台。终端扫描二维码时，可访问到平台上该中药饮片相关的追溯信息。



图3 扫描中药饮片二维码，获取数据信息

4.2 院内使用追溯

4.2.1 验收入库追溯

根据中药饮片的使用情况，制定采购计划进行采购。验收入库时，首先要进行基础数据比对，通过药厂提供的药品代码和医院的药品代码对应，得到药品的唯一对应关系，这是药品管理的首要条

件。其次，通过扫描枪扫描药代上的二维码，解析出这个批次的药品信息，包括有效期、规格、单位、分装日期、生产厂家等一系列出厂前数据，并将这些数据记录到信息系统中。验收入库时，也是第一次养护，同时记录养护内容。验收入库流程详见图4。



图4 验收入库流程

4.2.2 贮存养护追溯

原始的中药饮片养护记录为纸质表格，手工记录养护情况，养护结论无法在系统中与具体的饮片进行关联，是一个“信息孤岛”。因此，上海中医药大学附属第七人民医院参照现行的养护要求，开发了中药饮片养护系统，追踪记录养护情况。具体内容包括养护时间、药品名称、规格、批号、产地、生产厂家、养护结论等。根据《中药饮片养护管理制度》确定养护频率，例如丹参为普通中药饮片，平时每月养护一次。养护时，利用扫描枪扫

描，并在系统中记录养护情况。

4.2.3 调剂和发放追溯

4.2.3.1 配药流程

中药房收到处方信息后，根据患者卡号打印配药单，同时打印患者取药单。在配药单和患者取药单上标有条形码，且具有唯一性。配药人员进入配药系统，输入工号，扫描配药单条形码。整个调配过程，利用该条形码，识别处方信息和取药患者信息，同时关联调配人员信息。调配人员根据配药单配好药后，送至发药窗口，等待发药。



图5 配药流程

4.2.3.2 发放过程追溯

发药人员利用工号登录HIS发药系统，扫描患者取药单后，根据电脑显示的处方信息找到正确的待发药品。利用扫描枪扫描单包药品二维码，软件自动核对所扫药品是否与处方信息一致，若正确，会直接跳过，直至全部药品扫描完成。若有差错，

信息系统会自动提示，且无法完成发药操作，直至全部正确为止。整个发药过程，通过配药单条形码、发药系统、单味饮片品二维码，将患者的处方信息与具体的单味饮片品、调配人员、发药人员、发药操作的全部过程信息进行关联，以便后续进行追溯。



图6 发药流程

4.2.4 反追溯药品信息

患者出现药品不良反应或其他药物警戒问题时,可根据患者信息,进入HIS已发药系统,查询药品流通过程中所有产生的数据,追溯到某个具体患者所使用的具体单味饮片信息,以便更好地帮助医务人员进行分析,并采取相应的处理措施;药学人员可根据追溯的信息,上报国家药品不良反应监测系统,为后续药品安全性评价研究积累数据。

5 讨论

5.1 追溯系统功能

该系统简便、易操作,在中药饮片使用的医疗机构中具有可推广性,基本实现了中药饮片流通全生命周期的追溯,使得中药饮片的出厂前环节(包括种植、采摘、加工和质控)和医院内部流通环节(包括采购、验收、养护、调配和ADR监测)都具备了可追溯性;各个环节做到责任可追、流向可跟、身份可查、安全可视。其中涉及到的关键技术包括:标识技术、追溯码编码技术、可追溯信息平台数据同步技术、智能终端技术等。

5.2 追溯系统后续的研发方向

5.2.1 从源头开始,真正实现“一物一码”

目前,中药饮片公司出厂的中药饮片追溯码为“一批一码”,暂不能做到“一物一码”,所以医院端按照“虚拟一物一码”来处理,具体方法为:通过扫描药袋上二维码上的信息,按照数量顺序自动加“1”,作为医院内部的“一物一码”来处理。因此,如果要真正实现“一物一码”,还需要政府机构、集中管理平台和生产企业等相关机构共同完善追溯机制,优化追溯流程,改变目前追溯饮片品种的包装模式,给每个药品袋上都贴上唯一追溯码,这样才能真正实现唯一码。

5.2.2 患者端可实现自助查询院内追溯信息

目前,该追溯系统在医院端已经实现了全生命周期的追溯,并可通过HIS进行查询,但患者端暂时仅可查询中药饮片出厂前的追溯信息。因此,后续的研发方向主要为将医院内的追溯信息添加到药品袋上的唯一追溯码中,以便患者可查。这需要集中管理平台、生产企业和医院共同推进,根据各方定义的接口模式,由厂家提供Webservice服务器,追溯信息显示的方式可采用单独的“超文本标记语言(HyperText Markup Language 5, Html5)”页面。“Html5”是最新的Html标准,为Web开发创造了更多可能,它引入许多新特性来赋予浏览器丰富的功能^[18]。前期的页面内容包含中药饮片的出厂前环节追溯信息,包括种植、采摘、加工和质控等记录;采购入院后,医院需要将中药饮片在院内流通环节的追溯信息实时补充至“Html5”页面中,包括采购入库的时间、养护情况、调配时间、相关患者的脱敏信息等。患者端可利用手机终端扫描追溯码,获取完整的闭环追溯信息。

6 结语

中药饮片的质量追溯管理需要生产企业和医疗机构对中药饮片流通使用的全流程进行信息化管理,以保证数据的可获得性^[19-21]。同时,该追溯体系的建立,使得药品信息透明公开,对中药饮片生产企业和医疗机构的生产使用行为也起到了监督作用^[22]。生产企业必须对饮片的生产、加工、出厂流通使用等全过程提高质量标准,进行质量控制^[23-24];医疗机构在饮片的管理中确保饮片质量,提高信息化水平,夯实药学服务基础,保障药品使用安全^[25-27]。同时,医疗机构或相应主管部门应完善数据审查机制,保障中药饮片流

通使用环节中的质量控制,为以后的大数据追溯平台打下坚实的基础。

参考文献:

- [1] 高歌,史相国.影响中药饮片质量和临床疗效的主要因素及对策[J].中国现代药物应用,2020,14(11):214-216.
- [2] 黄哲,李美辰,施卉,等.基于全生命周期理念的中药新药监管科学研究[J].中草药,2021,52(17):5132-5138.
- [3] 何志.药品电子监管码相关系统在某院的应用实践[J].中国现代医生,2018,56(11):140-143.
- [4] 施明毅,胡禄,欧瑞婷,等.中药质量追溯体系研究开发[J].亚太传统医药,2018,14(6):75-77.
- [5] 宋嫵.加快推进中药饮片可追溯体系建设工作[N].上海中医药报,2021-08-13(002).
- [6] 奚燕,洪军,吴旌.基于二维码技术构建中药饮片质量追溯系统[J].药学服务与研究,2019,19(2):156-158.
- [7] 翟巧利,朱秋珍,侯晓丽,等.中药饮片质量追溯体系构建的研究进展[J].安徽医药,2021,25(8):1485-1488.
- [8] 杨云,曹亭.基于二维码技术的陕北苹果质量安全追溯系统设计[J].河南科技,2020(4):24-26.
- [9] 胡晓蕾.基于二维码和RFID技术的食品追溯体系在航空食品安全监督质量检查中的应用探索[J].科学与财富,2019(8):95.
- [10] 燕雨薇,余粟.二维码技术及其应用综述[J].智能计算机与应用,2019,9(5):194-197.
- [11] 蔡勇,李西文,倪静云,等.基于二维码的中药质量可追溯系统[J].中药材,2016,39(2):275-280.
- [12] 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.
- [13] 陆红军,肖云鹤.关于中药饮片全流程追溯体系搭建的探讨[J].中国处方药,2021,19(9):32-33.
- [14] 季德,李林,王吓长,等.中药饮片产业链质量控制标准进程与展望[J].南京中医药大学学报,2020,36(5):704-709.
- [15] 鹿岩,刘健,郭琳琳,等.某院中药饮片超药典使用的情况调查及影响因素分析[J].中国药房,2017,28(2):157-160.
- [16] 张原,李丹丹.关于药品追溯码的探析[J].中国药事,2020,34(11):1320-1323.
- [17] 王嘉,李军梅.GS1系统+二维码助力企业固定资产管理信息化[J].中国自动识别技术,2019(6):68-72.
- [18] 付勋.HTML5在Web界面设计中的应用[J].中国新通信,2021,23(13):104-105.
- [19] 李剑飞,田成雍,贺雅琴,等.中药全产业链质量追溯系统研究[J].中国医药导刊,2019,21(10):619-622.
- [20] 李灿,曲建博,周跃华.中药材信息化追溯体系建设的现状与思考[J].中国现代中药,2020,22(9):1419-1422.
- [21] 孙昱,刘德文,文海若.从FDA食品追溯到中药材追溯的思考[J].中国实验方剂学杂志,2021,27(17):178-185.
- [22] 郑晓梅,谢佳东,胡晨骏.基于物联网的中药饮片质量追溯系统的架构[J].福建电脑,2013,29(6):14-16.
- [23] 刘昌孝.基于中药质量标志物的中药质量追溯系统建设[J].中草药,2017,48(18):3669-3676.
- [24] 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):1530-1531,1536.
- [25] 石燕红.中药材及中药饮片质量控制措施[J].山西医药杂志,2018,47(18):2229-2231.
- [26] 周颖江,周围,叶嘉凌,等.医院中药房优化管理在提升药学服务中的应用效果[J].中国当代医药,2019,26(1):180-183.
- [27] 余伟方.信息化技术在中药房管理中的应用[J].中医药管理杂志,2020,28(7):65-67.

(收稿日期 2021年12月11日 编辑 李亚微)