中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006－4931(2025)12－0016－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.12.005

冷链监测系统用于医院药品环境温度监测效果分析*

唐华非,谷慧中,焦治文,王琛斐,王婷婷

(中国人民解放军第三〇五医院,北京 100017)

摘要:目的 评价冷链监测系统用于医院药品环境温度监测的效果。**方法** 引入冷链监测系统,于2023年7月1日至9月30日监测医院药库、门诊药房、中心药房及病区各治疗室药品环境温度,并对监测数据进行总结与分析。**结果** 系统共预警470次,其中药库、门诊药房及中心药房合计预警19次,主要预警原因为不同区域冰箱或药库阴凉库开门时间长导致温度超上限;病区各治疗室冰箱预警451次,主要预警原因为冰箱性能欠佳导致温度控制不佳。设备温度曲线结果显示,冷链系统预警原因可归纳为设备密封不严、设备断电、设备内药品摆放不合规、设备性能老化及监测设备故障等。**结论** 该冷链监测系统实现了医院药品的集中化、可视化管理,有效保障了药品在院期间全生命周期的存储安全。该系统能大幅提升医院冷链管理水平,并为进一步优化医院冷链运营模式提供数据支撑。

关键词:冷链监测系统;温度;存储环境;预警信息;药房管理

Analysis of the Effect of Cold Chain Monitoring System on Monitoring the Temperature of Drug Environment in A Hospital

TANG Huafei, GU Huizhong, JIAO Zhiwen, WANG Chenfei, WANG Tingting

(The 305 Hospital of PLA, Beijing, China 100017)

Abstract: Objective To evaluate the effectiveness of cold chain monitoring system for monitoring the temperature of hospital drug environment. **Methods** The cold chain monitoring system was imported, which was used to monitor the ambient temperature of drugs in the hospital's pharmacy, outpatient pharmacy, central pharmacy, and treatment rooms from July 1 to September 30 2023, and the monitoring data was summarized and analyzed. **Results** A total of 470 warnings were issued by the system, including 19 warnings for the pharmacy, outpatient pharmacy, and central pharmacy, which the main reason for the warnings was that the temperature exceeded the upper limit due to the long opening time of refrigerators or cool storage rooms in different areas; A total of 451 warnings were issued from the refrigerators in each treatment room of the ward, mainly due to poor temperature control caused by poor refrigerator performance. The temperature curve results of the equipments showed that the warning reasons for the cold chain system could be summarized as inadequate sealing of the equipment, power outage of the equipment, non compliant placement of drugs inside the equipment, aging of equipment performance, and monitoring equipment failure. **Conclusion** The centralized and visual management of hospital drugs realized by using the cold chain monitoring system, and the storage security of drugs throughout their entire lifecycle in the hospital effectively ensured. While the level of hospital cold chain management can be significantly improved and provide data support for further optimizing the hospital's cold chain operation mode.

Key words: cold chain monitoring system; temperature; storage environment; warning information; pharmacy management

药品存储环境决定药品的安全性和有效性,对医疗机构的风险管理和患者的病情治疗有直接影响。温度是保证药品储藏质量的主要决定性因素之一,尤其对温度敏感性药品更需重点关注[1－2]。医院药品环境主要包括药库常温库、药库阴凉库、药库冰箱、药品周转箱、门诊药房常温库、门诊药房阴凉库、门诊药房冰箱、中心药房常温库、中心药房冰箱、病区治疗室常温库、病区治疗室冰箱等。传统模式下采用人工方式记录环境温湿度和冰箱温湿度,工作烦琐,易疏漏,遇夜间突发紧急情况不能第一时间处理,可能造成医院财产损失。医院冷链管理已成为大型综合性医院管理和建设中不可或缺的部分[3－5],在医院冷链设备中应用智能冷链监测系统对医院冷链设备运行状况进行信息化管理,可监测并全面掌握全院冷链药品存储情况。现对某院冷链监测系统在药品环境温度中的应用情况进行总结与分析,报道如下。

1 医院冷链设备与冷链监测系统

1.1 医院冷链设备

该院现有涉及药品(西药和中成药)存储的各类冷链设备32台,其中药剂科各业务单元均为有医疗器械注册证的医用冰箱,但病区各治疗室均为普通冰箱。被监测对象及监测点数量分布见表1。

*基金项目:中国人民解放军第三〇五医院院级自主科研基金[24ZZJJLW－007]。

第一作者:唐华非,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)huafeit@163.com。

表 1 被监测对象及监测点数量

Tab. 1 Number of monitored objects and monitoring sites

区域	冷藏冰箱		常温库		阴凉库	
	设备数量(台)	检测点数(个)	库房数量(个)	检测点数(个)	库房数量(个)	检测点数(个)
门诊药房	3	9	1	3	1	1
中心药房	3	9	2	6	0	0
药库	6	18	2	6	1	2
病区各治疗室	20	21	20	20	0	0
合计	32	57	25	35	2	3

1.2 冷链监测系统

1.2.1 系统架构

该冷链监测系统由国药控股北京康辰生物医药有限公司研发，经过升级改造已趋成熟并陆续应用于医院药剂科、病理科、血库、中心实验室、病区各治疗室及信息中心等科室，主要包括数据读写器、云平台专用服务器、实时显示平板、手机应用程序(App)等部分。系统架构详见图 1(RFID 为射频识别)。

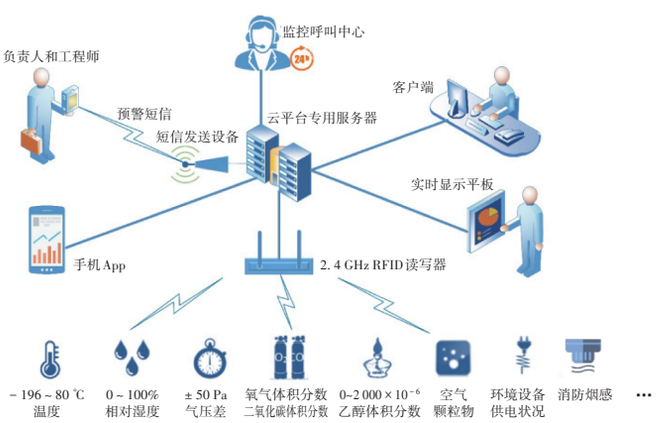


图 1 冷链监测系统架构

Fig. 1 Framework of cold chain monitoring system

1.2.2 系统构成

数据读写器：该冷链监测系统采用 RFID 数据读写器采集信息[6-7]，每台数据读写器均有 1 根温度探头，可实时感应并读写设备温度。数据采集器自带触摸屏，现场实时显示监测时间、信号强度、通信状态、温度数据、电池容量等。平均每台冷链设备配备 3 台数据读写器，通过多测量点监测有效跟踪设备性能并规避设备局部区域温度超标问题。该系统在动态“跳频”技术加持下，能有效抵抗外部无线电磁波的屏蔽和干扰，包括医用冰箱金属外壳以及液体药品等，同时该系统配备灵敏度极高的读写器(2. 4 GHz)，可确保监测数据的可靠接收。

云平台专用服务器：数据采集器采用通用分组无线业务(GPRS)上传方式，将温湿度数据定时上传至云平台专用服务器，服务器安装在医院信息中心。上传时间间隔设置为每 5 min 上传 1 次数据。云平台专用服务器采用 B / S 结构，即浏览器(Browser)通过超文本传输协议(HTTP)访问服务器(Server)的方式。在此架构中，客户端不再需要安装专门的软件，只需通过内网浏览器访问网页即可完成各种操作，如查看每台冷链数据采集器的历史数据，并可对数据进行统计分析。这种架构大幅降低了维护成本，提高了系统的可扩展性和易用性。

实时显示平板：实时显示平板可实现各区域温湿度集中显示，任意点击 1 个触摸屏上的监测点数值，均可显示该监测点前 5 h 每个采样点的数据曲线。实时显示平板在药库、中心药房、西药房均有安装。各区域温湿度实时显示见图 2。



图 2 各区域温湿度实时显示

Fig. 2 Real time display of temperature and humidity in each region

短信发送设备：冷链监测系统对设备和环境实行 24 h 监测，采集记录温湿度等相关参数。当出现异常数据，如温度超过上下限时，可按规定方式输出各种预警，如短信预警、声光预警等[8]。对于冰箱短时间开门取物所导致的暂时性温度超标，因此情况并不会影响药品的质量，频繁预警此种情况缺少实际意义，反而会导致管理人员预警疲劳，以致遗漏真实预警[9-10]。为此，系统采用了灵活的温度超标预警条件设置，确保系统只会针对区域断电、空调故障、门未关严及未按照操作规程等事故导致的温度超标进行预警，并将预警短信发送至指定负责人和工程师的手机。异常数据短信预警界面见图 3。



图 3 异常数据短信预警界面

Fig. 3 Abnormal data SMS warning interface

2 结果与分析

2.1 预警结果

冷链监测数据显示，2023 年 7 月 1 日至 9 月 30 日冷链监测系统预警 470 次，其中常温库未出现预警。药库冰箱和药库阴凉库共预警 4 次，详见表 2；二级库房冷链

设备合计预警15次，原因多为二级库房部分冰箱内药品品种数较多，在日常工作高峰期或月底库存盘点时会频繁打开冰箱，导致温度上升，而触发预警，详见表3。病区各治疗室的大部分冷链设备温度调节性能差，其中消化内科、急诊科、干部病房、重症监护室（ICU）、心胸外科及血净中心等6个科室的冰箱预警合计超400次，详见表4（血净中心即血液净化中心）。虽经过工程师维修后能短暂恢复正常，但设备频繁故障，已无法保障药品的全生命周期安全，建议更换为医疗冰箱。

表2 药库冷链设备监测系统预警信息

Tab. 2 Warning information of cold chain equipment monitoring system in the pharmacy

设备名称	额定温度（℃）	预警次数		预警原因	整改措施
		超上限	超下限		
药库1#冰箱	2~8	1	0	开门时间长	注意单次开门时间
药库2#冰箱	2~8	0	0		
药库3#冰箱	2~8	1	0	开门时间长	注意单次开门时间
药库4#冰箱	2~8	0	0		
药库5#冰箱	2~8	0	0		
药库6#冰箱	2~8	0	0		
药库阴凉库	2~20	2	0	开门时间长	注意单次开门时间
药库常温库	15~25	0	0		

表3 二级库房冷链设备监测系统预警信息

Tab. 3 Warning information of cold chain equipment monitoring system in secondary warehouses

区域	设备名称	额定温度（℃）	预警次数		预警原因	整改措施
			超上限	超下限		
门诊药房	门诊1#冰箱	2~8	2	0	开门时间长	注意单次开门时间
	门诊2#冰箱	2~8	2	1	开门时间长	注意单次开门时间
	门诊3#冰箱	2~8	0	0		
	门诊阴凉库	2~20	2	0	开门时间长	注意单次开门时间
	门诊常温库	15~25	0	0		
中心药房	中心1#冰箱	2~8	6	0	开门时间长	注意单次开门时间
	中心2#冰箱	2~8	0	0		
	中心3#冰箱	2~8	1	0	开门时间长	注意单次开门时间
	中心4#冰箱	2~8	1	0	开门时间长	注意单次开门时间
	中心常温库	15~25	0	0		

2.2 温度曲线结果

查看设备温度记录曲线，有助于判断温度超限报警的原因。本研究中有5种情况：一是温度曲线快速上升然而缓慢回落（中心药房1#冰箱属此情况）该情况发生原因为频繁打开冰箱门导致冰箱内温度快速上升，关上冰箱门后制冷系统工作一段时间后冰箱内温度逐渐回到正常范围。二是温度曲线先快速上升然后缓慢上升（普外病房冰箱属此情况），该情况发生原因为打开冰箱门后未关严，导致冰箱内的温度一直高于正常温度的范围，关闭冰箱门后温度缓慢回落至正常范围。

表4 病区各治疗室冷链设备监测系统预警信息

Tab. 4 Warning information of cold chain equipment monitoring system in each treatment room of the ward

区域	设备名称	额定温度（℃）	预警次数		预警原因	整改措施
			超上限	超下限		
消化内科	消化冰箱	2~8	3	59	冰箱性能欠佳	建议更换冰箱
内分泌科	内分泌冰箱	2~8	2	1	开门时间长	注意单次开门时间
心一病房	心一冰箱	2~8	2	0	开门时间长	注意单次开门时间
心二病房	心二冰箱	2~8	6	0	开门时间长	注意单次开门时间
急诊科	急诊冰箱	2~8	25	69	冰箱性能欠佳	建议更换冰箱
呼吸内科	呼吸冰箱	2~8	3	0	开门时间长	注意单次开门时间
干部病房	干部冰箱	2~8	25	11	冰箱性能欠佳	建议更换冰箱
神经内科	神经冰箱	2~8	7	0	开门时间长	注意单次开门时间
ICU	ICU冰箱	2~8	16	58	冰箱性能欠佳	建议更换冰箱
普外病房	普外冰箱	2~8	26	0	冰箱门未关严	取药完成后应关门
心胸外科	胸外冰箱	2~8	0	47	冰箱性能欠佳	建议更换冰箱
麻醉科	麻醉冰箱	2~8	1	0	开门时间长	注意单次开门时间
血净中心	血净冰箱	2~8	0	90	冰箱性能欠佳	建议更换冰箱

三是冰箱内不同探头温度差异较大（门诊2#冰箱属此情况），该情况发生原因一般为冰箱药品摆放过多，空气流通不畅所致。通常会出现低温报警，且整体温度振动幅度较大。四是温度曲线快速上升后下降趋势十分缓慢（消化病房冰箱属此情况），该情况发生原因一般为冰箱故障，制冷效能差，通常需数小时温度才能回到正常范围。更换新设备后温度曲线即可恢复正常。五是温度曲线趋于直线且接近室温（呼吸病房冰箱属此情况），该情况发生原因可能为冷链数据采集器的探头断线故障，需工程师及时维修。各类冰箱温度记录曲线详见图4。

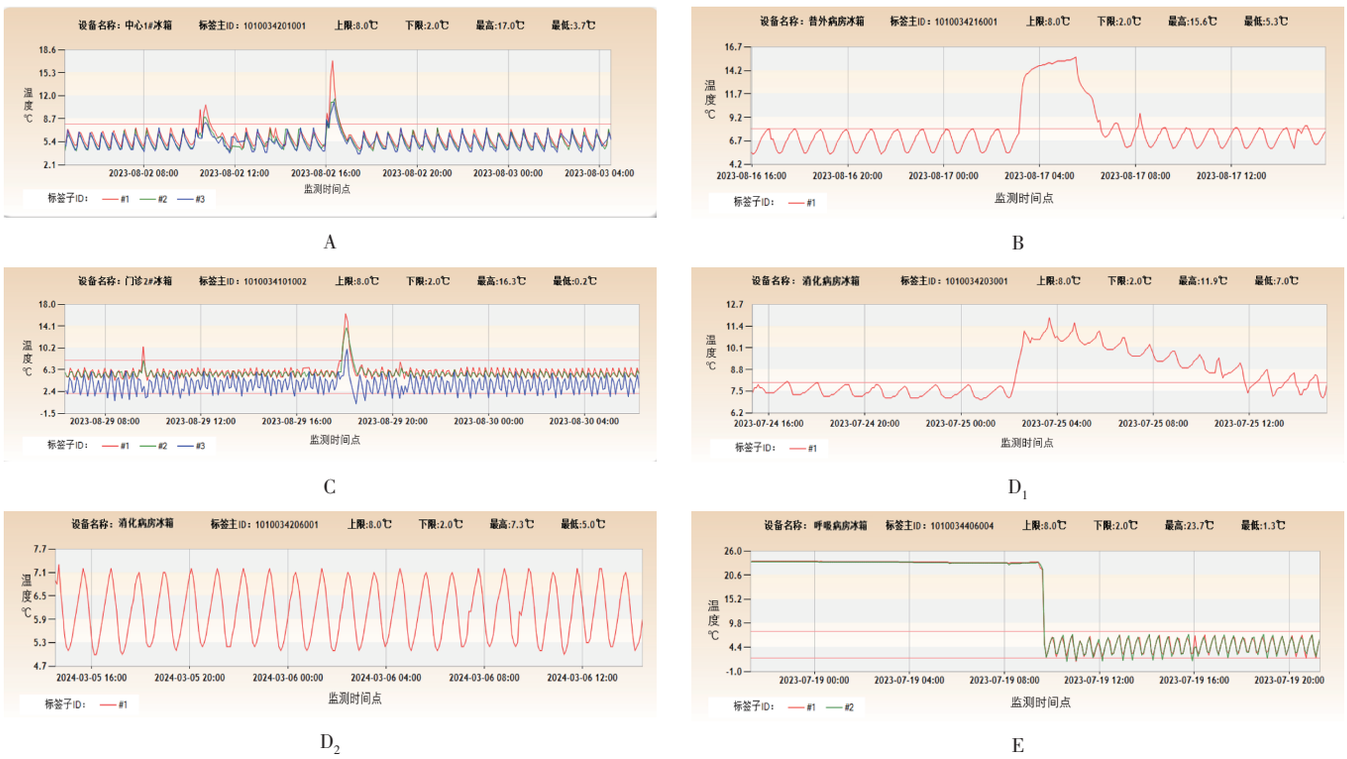
3 改进对策

3.1 冷链设备断电问题

冷链设备断电后将停止制冷，由于冷链设备有一定的保温能力，如能及时发现断电故障，会减小对冷链设备储存药品的影响[11-12]。为第一时间发现故障，将冷链数据采集器的电源和冷链设备的电源连接在同一块电源插座面板上，当发生断电故障时，冷链数据采集器会通过其自带电池继续工作，并发出声光报警，同时将断电信息通过云平台专用服务器发送至医院部门负责人和工程师手机上。设备供电故障可能是由于管理人员误触电源插座引发，也可能是电路维护过程中出现的突然停电状况，导致供电中断。对此，应将冰箱插座的位置安放在不易接触的地方。定期对医院的电路运行状况进行全方位的评估，并针对需要暂停供电或进行维护的情况提前制订相关应急预案。

3.2 监测设备问题

主要源于温度标签的故障，引发温度监测错误，从而导致预警。对此，应及时联系工程师维修设备故障，



A. 中心药房 1#冰箱　B. 普外病房冰箱　C. 门诊 2#冰箱　D. 消化病房冰箱(D_1. 更换前；D_2. 更换后)　E. 呼吸病房冰箱

图 4　温度记录曲线

A. Central pharmacy 1# refrigerator　B. General ward refrigerator　C. Outpatient 2# refrigerator　D. Digestive ward refrigerator(D_1. Before replacement; D_2. After replacement)　E. Respiratory ward refrigerator

Fig. 4　Temperature recording curve

并与工程师约定对监测设备定期保养。

3.3　冷链设备密封问题

主要源于频繁打开冰箱或阴凉库的门，抑或因工作疏忽忘记关门，从而引发预警。对此，应加强人员岗位素质培训，培养良好的操作习惯，下班前着重检查冷链设备是否存在安全隐患。

3.4　药品摆放问题

如果冰箱内的药品数量过多，摆放位置不合理，易导致冷气流动受阻，引发设备发出预警。对此，应尽量避免药品的密集堆积，合理利用冷藏设备。冷链监测系统上线前，检查冰箱温度只能通过读取设备上显示的数字，并不能实时掌握局部温度过高或过低的情况，存在风险。

3.5　冷链设备性能问题

在实际储存过程中使用普通冰箱，温度波动较大，从而引发预警信息。对此，可选用专门为药品设计的医用冰箱取代普通冰箱。在冷链监测系统上线之前，病区各治疗室的冰箱是被遗忘的一环，存在监管缺失。患者长期医嘱中的药品和科室的基数药品中均含有冷链药品，如存储条件不符合要求，将会带来很大的用药风险。

4　效果评价

该冷链监测系统替代传统的人工管理模式，对医院药品环境温度实时监测、连续采集、自动记录，实现了集中化可视化管理，消除了潜在安全隐患，有效保障了药品在院期间全生命周期的存储安全，确保了患者用药安全有效，明显提升了医院药品监管质量，提升了医院冷链管理水平[13-14]。

该冷链监测系统在医院的成功运行，给医院药品、试剂、耗材以及大型设备的环境要素监测管理提供了可靠保障。借鉴互联网信息化系统推动医院冷链运营模式进一步优化[15-16]，既可彰显医疗机构的运营效率和速度，提升医院冷链管理水平，还可降低各种费用，节约成本，推动医疗机构健康发展，值得进一步推广。

参考文献

[1] PARRAGA LP, GÓMEZ-LOBÓN A, RUNNENBERG IG, et al. Thermolabile Drugs Operating Procedure in the Event of Cold Chain Failure[J]. Farm Hosp, 2011, 35(4): 190. e1-190. e28.
[2] 徐旻怡，季如宁，章郑林，等. 冷链管理系统在医院的应用与持续改进[J]. 医疗装备，2021，34(10)：44-46.
[3] 孙士玉，郑文威. 广州市五家医疗机构温敏型药物存储及院内运输情况与分析[J]. 现代医院，2023，23(10)：1558-1560.
[4] 于大江，姚月冬. 医院冷链管理重要性及影响因素探讨[J]. 临床医药文献电子杂志，2019，6(7)：180.
[5] 钟国冬. 浅谈医院冷藏药品的质量控制[J]. 中医药管理杂志，2010，18(4)：343-344.
[6] 王　芳，李　翔，李　莎，等. 基于 RFID 的医院冷链设备温