中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006－4931(2025)09－0006－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.09.002

海南省23家医疗机构冷链药品管理风险及改进对策分析*

朱灿阳,王瑞祥,冯发明,杨承烨,罗国健

(海南省妇女儿童医学中心,海南 海口 570312)

摘要:目的 为规范医疗机构的冷链药品管理提供参考。**方法** 采用失效模式与影响分析(FMEA)法对海南省23家医疗机构的冷链药品管理进行断链风险识别,分析其高风险失效模式及其原因,并提出针对性建议。**结果** 根据风险优先(RPN)值筛选出28个潜在失效模式,其中需优先改善的高风险失效模式共14个。各环节高风险失效模式的RPN值及发生率分别为门诊发放[患者无转运冷链设备(37.44,86.96%),患者未按规定贮藏药品(51.91,86.96%),患者家用冷链设备性能损坏(37.17,78.26%),药师发药时未对患者进行有效交代(28.66,65.22%)],药品申领[未配备转运冷链设备/设备性能损坏(20.69,65.22%),未最后集中发放冷链药品(26.47,69.57%),领药人员未知晓冷链药品(20.52,47.83%)],药房储存[未及时将冷链药品放置冷链设备(28.44,73.91%),未了解药品具体贮藏条件及稳定性数据(23.33,65.22%)],药品调配[常温下调配冷链药品(24.97,91.30%),冷链药品调配结束至发放前置常温环境(30.80,82.61%)],病区用药[未使用转运冷链设备送药(25.96,86.96%),接送冷链药品交接不到位(36.46,73.91%),未及时放置送达的冷链药品(34.94,78.26%)]。**结论** 海南省监管部门应建立统一的医疗机构冷链药品管理制度,完善质量管理体系,医疗机构应加强转运冷链设备规范使用、科普宣教、上药时间与顺序控制、相关人员培训等的管理,以降低冷链药品的断链风险。

关键词:医疗机构;冷链药品;断链风险;海南省

Risk Analysis and Improvement Measures of Pharmaceutical Cold Chain Management in 23 Medical Institutions in Hainan Province

ZHU Canyang, WANG Ruixiang, FENG Faming, YANG Chengye, LUO Guojian

(Hainan Women and Children's Medical Center, Haikou, Hainan, China 570312)

Abstract: Objective To provide a reference for standardizing the pharmaceutical cold chain management in medical institutions. **Methods** Failure mode and effects analysis (FMEA) method was used to identify the risk of chain breakage in the pharmaceutical cold chain management of 23 medical institutions in Hainan Province, in order to analyze the high－risk failure

*基金项目:海南省自然科学基金面上项目[823MS154];海南省卫生健康委员会行业科研项目[21A200103]。

第一作者:朱灿阳,女,大学本科,主任药师,研究方向为医院药学,(电话)0898－36795255(电子信箱)zhucanyang5678@126.com。

战[J]. 中国中药杂志,2014,39(18):3427－3429.
[12] 武志昂,毕开顺. 试论药品上市前评价和上市后评价[J]. 中国新药杂志,2007,16(17):1319－1321.
[13] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告(2024)[EB/OL]. (2025－04－07)[2025－04－23]. https://www.cdr－adr.org.cn/center news/202504/t20250407 51076.html.
[14] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见[A/OL]. (2020－12－25)[2024－03－13]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/202012251 63906151.html.
[15] 国家药品监督管理局. 上市药品临床安全性文献评价指导原则(试行)[A/OL]. (2019－06－18)[2024－03－13]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20190618165701432.html.
[16] 张晓雨,李 敏,邱瑞谨,等. 系统评价方法在中成药上市后再评价评价中的应用误区及反思[J]. 中国中西医结合杂志,2017,37(8):996－999.
[17] 李春晓,凌 宵,李学林,等. 中成药上市后安全性综合评价研究探讨[J]. 中医杂志,2020,61(12):1049－1053.
[18] 山东省药品监督管理局. 山东省药品上市后风险管理计划撰写指南[EB/OL]. (2021－08－23)[2024－03－13]. http://mpa.shandong.gov.cn/art/2021/8/23/art_101728_10305156.html.
[19] 田 怡,杨 悦,田丽娟. 欧盟药品风险管理计划管理研究与启示[J]. 中国药物警戒,2016,13(9):529－536.
[20] 武志昂,毕开顺. 刍议企业在药品上市后风险管理中的责任[J]. 中国药物警戒,2007,4(14):65－67.
[21] 中华人民共和国卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法[A/OL]. (2011－05－04)[2024－03－13]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20110504162501325.html.
[22] 冯红云,侯永芳,吴桂芝,等. 药品不良事件聚集性信号预警系统的建立和运行[J]. 中国药物警戒,2012,9(12):745－748.
[23] 杨 乐,田春华,夏东胜,等. 药品上市许可持有人开展药品不良反应聚集性事件监测与分析的探讨[J]. 中国药物警戒,2021,18(10):940－943.

(收稿日期:2024－07－14;修回日期:2025－04－23)

modes and their causes, and targeted recommendations were put forward. **Results** Based on the risk priority number (RPN) value, 28 potential failure modes were selected, among which 14 high - risk failure modes need to be prioritized for improvement. The RPN values and incidence rates of high - risk failure modes in each link were outpatient distribution [the patients lacked cold chain equipment for transfer (37.44, 86.96%), the patients failed to store the drugs as prescribed (51.91, 86.96%), the patients' home refrigerator performance damaged (37.17, 78.26%), pharmacists failed to provide patients with effective explanations during the process of dispensing drugs (28.66, 65.22%)], application for drug acquisition [cold chain transport equipment not equipped / equipment performance damaged (28.44, 73.91%), cold chain drugs not distributed centrally in the final (26.47, 69.57%), and cold chain drugs not comprehended by drug recipients (20.52, 47.83%)], pharmacy storage [the timely placement of cold chain drugs was not feasible (28.44, 73.91%), and the specific storage conditions and stability data of drugs were not understood (23.33, 65.22%)], drug dispensing [cold chain drugs were prepared at room temperature (24.97, 91.30%), and placed in room temperature environment before dispensing (30.80, 82.61%)], medication in the ward [no cold chain transportation equipment was utilized for medication delivery (25.96, 86.96%), and the handover of cold chain drugs during transportation failed (36.46, 73.91%), and cold chain drugs placed in the refrigerator timely was lacking (34.94, 78.26%)]. **Conclusion** The regulatory authorities in Hainan Province should establish a unified pharmaceutical cold chain management system for medical institutions, and improve the quality management system. Medical institutions should strengthen the management of standardized use of cold chain transportation equipment, science popularization and education, control of drug delivery time and sequence, and training of relevant personnel to reduce the risk of chain breakage of cold chain drugs.

Key words: medical institutions; cold chain drugs; chain break risk; Hainan Province

冷链药品是指对药品的储存和运输有冷藏、冷冻等温度要求的药品，包括疫苗、生物制品、血液制品、胰岛素、靶向制剂、单克隆抗体等[1]。温度偏高时冷链药品可能发生氧化、水解等反应，导致质量劣化，直接影响治疗效果或危及患者生命安全[2-3]。目前，我国对药品经营企业及其药品物流运输建立了冷链管理制度，但未全面监管医疗机构的冷链药品管理情况，存在冷链药品管理制度不完善、院内流通不规范、从业人员不重视等情况[4-5]。失效模式与影响分析（FMEA）法是一种国际化认证的系统性、前瞻性的风险评估方法，通过团队协作识别流程中可能存在的每个潜在失效模式，分析失效原因，通过计算风险优先（RPN）值确定风险优先等级，汇总高风险失效模式，为降低流程的风险提供有效的应对措施[6]。本研究中采用FMEA法对海南省医疗机构冷链药品管理展开风险评估，获取高风险失效模式及其原因，并建立防范策略，为规范医疗机构冷链药品管理提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 调查对象

抽选海南省冷链品种不少于20种的医疗机构23家，其中三级、二级医疗机构各10家、一级医疗机构3家。

1.2 方法

专家团队建立：为保证评估结果的通用性，采用多中心专家联合评估，共纳入23家医疗机构有中高级职称、负责药品质量管理或药品调配年限超过10年的专家79人。其中，三级医疗机构4人/家，二级医疗机构3人/家，一级医疗机构3人/家，其中护理专家各1人，其余为药学专家。基本情况见表1。

表1 专家团队基本情况（n = 79）

Tab. 1 Basic information of expert teams (n = 79)

组成人员		人数	构成比(%)	组成人员		人数	构成比(%)
医院等级	三级	40	50.63		主管药师	28	35.44
	二级	30	37.97		副主任护师	6	7.59
	一级	9	11.39		主管护士	17	21.52
性别	男	17	21.52	最高学历	研究生	7	8.86
	女	62	78.48		大学本科	51	64.56
年龄	35~39岁	16	20.25		大学专科	21	26.58
	40~44岁	33	41.77	工作年限	10~14年	8	10.13
	≥45岁	30	37.97		15~19年	36	45.57
职称	主任药师	3	3.80		≥20年	35	44.30
	副主任药师	25	31.65				

风险环节确定：项目组参考文献[7]及对医疗机构冷链药品管理流程进行调研，并经专家团队审评通过后获取风险环节为入库 → 药库储存 → 出库 → 药房储存 → 药品调配 → 病区用药/门诊发放。

识别潜在失效模式及其原因：1）文献检索。采用计算机检索PubMed、中国知网、万方、维普等数据库中2013年至2022年医疗机构冷链药品管理的相关文献，检索方式为主题词和关键词，检索词为“failure mode and effect analysis（fmea）”“cold chain failure”“cold chain breakage”“adverse events”“risk management”，作为构建冷链药品管理失效模式/原因模型的参考。2）寻找流程中全部的失效模式/原因。各医疗机构专家经培训掌握FMEA法的原理及方法后，针对该院冷链药品管理的实际情况及不良事件，参考文献[8]，运用头脑风暴法，列举每个环节的可能失效模式与原因，汇总全部专家的分析结果，归纳流程中全部的失效模式/原因。详见图1。

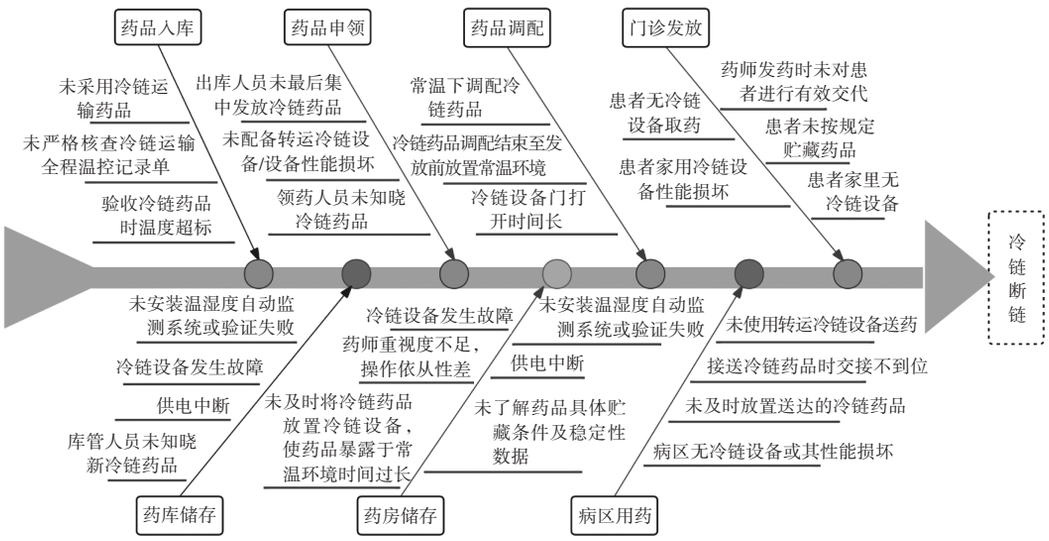


图1 医疗机构冷链药品管理失效模式鱼骨图

Fig. 1 Fishbone diagram of failure mode of pharmaceutical cold chain management in medical institutions

表2 医疗机构冷链药品管理风险评估表

Tab. 2 Risk assessment form for pharmaceutical cold chain management in medical institutions

S		O		D		评分
级别	级别描述	级别	级别描述	级别	级别描述	（分）
严重	药品处于常温环境30 min以上或高温环境	高	≥1次/天	无	无法识别	5
较大	药品处于常温环境30 min内	较高	>1~≤7次/周	较少	经方法验证或试验检测可发现	4
中等	药品处于低温环境但不符合2~8 ℃，且超过30 min	中等	>1~≤4次/月	中等	他人核对可发现	3
轻微	药品处于低温环境但不符合2~8 ℃，且在30 min内	低	>1~≤4次/季度	较高	简单仪表检测可发现	2
无影响	药品始终处于2~8 ℃或断链时间极短	极低	≤1次/年	高	设备可自动报警或目视即可发现	1

3）风险评估与分析。项目组参考文献[7,9]，经讨论后一致确定断链对冷链药品的损害程度与环境温度和时间相关，采用5分制评分表，详见表2。各专家根据该院冷链管理情况对表中风险（门诊发放环节患者院外用药的风险评估结合患者访谈）发生的严重性（S）、发生频度（O）、可测性（D）分别赋值，取所有机构的平均值，依据公式计算*RPN*值，$RPN = S \times O \times D$[10]。*RPN*值高，表明该失效模式的风险高，应对其优先整改。再分别计算各机构的*RPN*值，获得每个环节的高风险失效模式发生率。

风险防范策略建立：项目组将$RPN \geqslant 20$或$S \geqslant 4$判定为高风险失效模式，通过查阅文献、专家咨询、参考实例、集体讨论等方法分别制订防范策略。

专家权威程度评估：专家权威程度（q）以自我评价为主，由专家学术水平（q_1）、判断依据（q_2）及熟悉程度（q_3）决定，$q = (q_1 + q_2 + q_3) / 3$[8]。$q \geqslant 0.7$为可接受信度，$q > 0.8$表明专家对所评价的内容有较大把握[11]。结果$q_1$，$q_2$，$q_3$分别为0.79，0.89，0.87，则$q = 0.85$，表明专家的权威程度高。

2 结果

在可能造成冷链断链的6个风险环节中，共收集到28个潜在失效模式/原因，门诊发放风险环节中，患者家里无冷链设备的$S = 4.74 > 4$，但该失效模式的紧迫度相对较小，故急需优化的高风险失效模式共14个，并列出防范措施。详见表3和表4。

3 对策与建议

3.1 重视门诊发放环节的冷链断链

由表3可知，RPN排序前3名的高风险失效模式为门诊患者未按规定贮藏药品、无冷链设备取药、家用冷链设备性能损坏。由表4可知，海南省78.26%~86.96%的医疗机构存在上述高风险失效模式；同时，65.22%的医疗机构未对患者有效交代冷链注意事项。提示海南省院外冷链药品配送管理中的断链问题严重。我国医疗机构对冷链药品院内管理开展了大量研究[7-8]，但对离院管理研究较少。《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知》（国卫办医函〔2021〕520号）指出，药师应为居家药物治疗患者上门提供普及健康知识，指导贮存和使用药品等药学服务[21]，对冷链药品的管理应延伸至患者的家庭贮藏，而不局限于在院用药。在国家医疗保障局规定慢性病开药量放宽至3个月的背景下，医疗机构更应关注患者院外用药这一冷链末端环节。因此，医疗机构须建立针对患者带药回家不断链的相应制度。如

表 3　海南省 23 家医疗机构冷链药品管理失效模式 / 原因

Tab. 3　Failure modes / reasons for pharmaceutical cold chain management in 23 medical institutions in Hainan Province

风险环节	失效模式 / 原因	S(分)	O(分)	D(分)	RPN(分)	RPN排序	风险环节	失效模式 / 原因	S(分)	O(分)	D(分)	RPN(分)	RPN排序
药品入库	1. 未采用冷链运输药品	1.52	1.43	1.43	3.11	27		5. 冷链设备发生故障	2.30	1.43	1.57	5.16	22
	2. 未严格核查冷链运输全程温控记录单	1.61	1.48	1.74	4.15	24		6. 未安装温湿度自动监测系统或验证失败	2.48	1.87	1.48	6.86	19
	3. 验收冷链药品时温度超标	2.13	2.09	1.48	6.59	20	药品调配	1. 常温下调配冷链药品	3.87	4.78	1.35	24.97	11
药库储存	1. 库管人员未知晓新冷链药品	1.65	1.48	1.57	3.83	26		2. 冷链药品调配结束至发放前置常温环境	3.65	4.74	1.78	30.80	6
	2. 供电中断	2.35	1.35	1.30	4.12	25		3. 冷链设备开门时间长	1.65	3.91	1.57	10.13	17
	3. 冷链设备发生故障	1.78	1.22	1.39	3.02	28	病区用药	1. 未使用转运冷链设备送药	3.70	4.74	1.48	25.96	10
	4. 未安装温湿度自动监测系统或验证失败	2.13	1.43	2.13	6.49	21		2. 接送冷链药品时交接不到位	3.52	3.78	2.74	36.46	4
药品申领	1. 未配备转运冷链设备 / 设备性能损坏	3.83	3.65	1.48	20.69	13		3. 未及时放置送达的冷链药品	3.96	3.22	2.74	34.94	5
	2. 未最后集中发放冷链药品	3.22	3.00	2.74	26.47	9		4. 病区无冷链设备或其性能损坏	2.35	2.17	1.96	10.00	18
	3. 领药人员未知晓冷链药品	3.17	2.48	2.61	20.52	14	门诊发放	1. 患者无冷链设备取药	4.43	4.52	1.87	37.44	2
药房储存	1. 未及时将冷链药品放置冷链设备，使药品暴露于常温环境时间过长	3.26	3.04	2.87	28.44	8		2. 患者未按规定贮藏药品	4.70	3.43	3.22	51.91	1
								3. 患者家用冷链设备性能损坏	3.35	3.04	3.65	37.17	3
	2. 未了解药品具体贮藏条件及稳定性数据	2.70	3.26	2.65	23.33	12		4. 药师发药时未对患者进行有效交代	3.48	2.83	2.91	28.66	7
	3. 药师重视度不足，操作依从性差	3.00	2.30	2.22	15.32	15		5. 患者家里无冷链设备	4.74	1.78	1.43	12.07	16
	4. 供电中断	2.43	1.61	1.13	4.42	23							

表 4　14 个高风险失效模式及防范措施（n = 23）

Tab. 4　Fourteen high − risk failure modes and preventive measures（n = 23）

风险环节	高风险失效模式	$RPN \geq 20$ 或 $S \geq 4$(家)	$RPN \geq 20$ 或 $S \geq 4$ 发生率(%)	防范措施
药品申领	1. 未配备转运冷链设备 / 设备性能损坏	15	65.22	配备院内冷链转运设备如冷链周转箱、便携式冷藏箱、冷链小保温箱等，强制应用冷链设备运送冷链药品，并定期验证[12]
	2. 未最后集中发放冷链药品	16	69.57	申领单设置储存温度排序，冷链药品与其他药品分开发放且最后发放[13]
	3. 领药人员未知晓冷链药品	11	47.83	医院信息系统(HIS)建立药品档案时录入储存条件，制订冷链药品目录[14]
药房储存	1. 未及时将冷链药品放置冷链设备，使药品暴露于常温环境时间过长	17	73.91	执行“先上冷链药品”的原则，计时器提醒，规定 20 min 内放置[7]
	2. 未了解药品具体贮藏条件及稳定性数据	15	65.22	建立冷链药品稳定性数据库，在药品标签上标注贮藏温度[15]
药品调配	1. 常温下调配冷链药品	21	91.30	设置冷链药品调配台，在配药台放置若干冰袋维持低温状态[8]
	2. 冷链药品调配结束至发放之前置常温环境	19	82.61	冷链药品最后调配及增添冷链设备，放置已配好的非即时发放药品[7-8]
病区用药	1. 未使用转运冷链设备送药	20	86.96	应用具有外显温度记录的冷链转运设备配送或退换冷链药品[16]
	2. 接送冷链药品时交接不到位	17	73.91	设计冷链药品交接本，纳入护士长或质控员每日核查清单
	3. 未及时放置送达的冷链药品	18	78.26	护士优先签收冷链药品，核对无误后立即放入冰箱并记录时间，冷藏药品应在 30 min 内，冷冻药品应在 15 min 内[17]
门诊发放	1. 患者无冷链设备取药	20	86.96	医疗机构向患者出租或售卖价格适合的便携式冷链设备或提供自制冰袋[18-19]
	2. 患者未按规定贮藏药品	20	86.96	采用信息化宣教、宣传海报、宣传手册等方式科普冷链药品的安全贮藏与使用[18]
	3. 患者家用冷链设备性能损坏	18	78.26	药师发药时告知患者核查家中冰箱的温度及洁净度
	4. 药师发药时未对患者进行有效交代	15	65.22	药师进行注意事项交代，并将贮运建议打印在用法单或贴在药盒上[20]

粘贴冷链标识，提醒患者按药品说明书规定温度保存药品[17]；为患者出售或租赁适宜的冷链设备，定期核查维护设备[19]；加强科普宣传，以提高患者对冷链药品保管的认知度和依从性；提供咨询服务，为患者家中冷链药品储存温度异常时提供建议等。

3.2　加强院内转运冷链设备运用及冷链目录制订

由表 3 可知，未配备转运冷链设备 / 设备性能损坏、未最后集中发放冷链药品、领药人员未知晓冷链药品为药品申领环节的高风险失效模式。海南省 23 家医疗机构中，仅 2 家申领冷链药品时用冷藏箱。院内流通不规范应用冷链设备转运冷链药品将增加药品损害的风险[4]。海南省 23 家医疗机构中，7 家（3 家一级医疗机构、4 家二级医疗机构）的药库与药房相连或距离较近，温度与时间相对可控；16 家的药库与药房有一定距离，且申领品种复杂，未最后集中发放冷链药品，造成早发放药品在超温环境时间过长，而领药人员未知晓冷链药品可造成冷链管理遗漏。因此，医疗机构应备有足够且有外显温度记录的转运冷链箱，并强制常规使用，冷

链箱应定期检查、校准、清洁，并有记录备查；优化出库顺序，缩短转移时间，如按货位码或储存温度排序，最后发放冷链药品；药品入库建档时录入储存温度，导出并更新冷链药品目录，打印后贴在冰箱上；定期培训并考核领药人员，包括对冷链药品目录的了解程度、正确使用、查看冷链设备、相关注意事项等。

3.3 规范药房储存管理

由表3可知，未及时将冷链药品放置冷链设备和未了解药品具体贮藏条件及稳定性数据是药房储存的高风险失效模式。未“先上冷链药品”使其暴露于常温环境时间过长；无冷链药品的具体贮藏条件及稳定性数据，工作人员会凭借模糊记忆管理，未及时了解新数据，未做到重点管理特殊品种。药房储存占冷链药品整个生命周期的绝大部分[22]，应细化冷链药品药房储存操作流程，规定“先上冷链药品”，参照《药品冷链物流技术与管理规范》，由药库转移到药房冰箱的时间控制为冷藏药品在30 min内、冷冻药品在15 min内；建立涵盖冷链品种的具体储存温度、温度异常时可放置时间及稳定性的相关数据，作为重点监控与突发状况应急处置的依据。

3.4 优化常温下调配及放置冷链药品的失效模式

由表4可知，常温下调配冷链药品是海南省医疗机构最常见的高风险失效模式，发生率为91.30%。尽管药房配备了空调，但无法达到合格温度，医疗机构应严格控制冷链药品的常温调配时长（口服药在配制前2 min内取出，快速调配后立即放回冰箱），且保持配药台处于低温状态（添加冰袋）[8]。另一高危失效模式为冷链药品调配结束至发放前置常温环境，发生率为82.61%。医院须从流程上缩短冷链药品放置常温环境的时间，将冷链药品最后集中调配发放或增加冷链设备放置配好待发放的药品[7]。

3.5 降低病区冷链药品管理风险

由表3可知，未使用转运冷链设备送药、接送冷链药品交接不到位、未及时放置送达的冷链药品是疾区用药的高风险失效模式。分析原因：1）医疗机构未使用转运冷链设备送药至病区，管理人员及运输人员均未给予重视；2）送药人员将冷链药品送至病区后便撤走，未告知相关护士，造成药品放置病区环境中时间过长；3）由于病区护士忙碌或不重视，导致未及时将冷链药品放置冷链设备。因此，医疗机构须制订强制性措施与相关奖罚规定，病区无论是领用还是退换冷链药品，都必须使用转运冷链箱，且冷链箱的使用及维护应全院统一管理；建立病区冷链药品交接制度，定时核查交接本，纳入质量控制考核项；规定优先签收冷链药品，由药房转移到病房冰箱的时间控制为冷藏药品在30 min内、冷冻药品在15 min内。

3.6 小结

本研究中采用FMEA法对海南省23家医疗机构的冷链药品风险管理进行分析，调研医院为一级、二级、三级医院，有一定普适性，通过探讨其失效模式和发生原因，借鉴相关文献、集体讨论等为降低冷链药品管理风险提出了针对性建议，有望为医疗机构冷链药品管理的规范与发展提供参考。海南省监管部门应建立统一的医疗机构冷链药品管理制度，完善质量管理体系；医疗机构应重点控制温度和流通时间，使冷链药品管理规范化，细化具体流程，加强降低转运设备规范使用、科普宣教、时间与上药顺序控制、相关人员培训等的管理，降低冷链药品断链风险，从而保障药品安全有效和质量可控。但未对所调查的医疗机构进行相应干预效果比较，可能无法较好地验证相关措施的有效性。

参考文献

[1] 庄少雄，杨　亮，李亚冰，等. 某三甲医院加强冷链药品规范化管理实践[J]. 广东药科大学学报，2018，34(4)：485－498.
[2] NG CZ，LEAN YL，YEOH SF，et al. Cold chain time－ and temperature－controlled transport of vaccines：a simulated experimental study[J]. Clin Exp Vaccine Res，2020，9(1)：8－14.
[3] LENNON P，ATU HAIRE B，YAVARI S，et al. Root cause analysis underscores the importance of understanding，addressing，and communicating cold chain equipment failures to improve equipment performance[J]. Vaccine，2017，35(17)：2198－2202.
[4] 翟铁伟，陈光建. 我国现阶段医疗机构药品冷链管理的现状分析及可能的改进对策[J]. 中南药学，2019，17(10)：1771－1775.
[5] 高学坤，孙言才，虞德才，等. 某三甲专科医院药品冷链自动监控管理系统的建设实践[J]. 中国药房，2018，29(17)：2323－2327.
[6] 袁海玲，韩　文，李　坤，等. 失效模式与效应分析在住院患者药物医嘱流程风险管理中的应用与评价[J]. 中国医院药学杂志，2021，41(23)：2490－2494.
[7] 茅蕾蕾，朱　华，陆康生，等. 失效模式与效应分析用于医院冷藏药品风险管理效果分析[J]. 中国药业，2019，28(22)：82－84.
[8] 甘宇慧. 我国医院创新型医学人才评价指标体系构建研究[D]. 武汉：华中科技大学，2022.
[9] ORTH LE，ELLINGSON AS，AZIMI SF，et al. Allowable room temperature excursions for refrigerated medications：A 20－year review[J]. Am J Health Syst Pharm，2022，79(15)：1296－1300.
[10] 蔡　玲，张映华，胡兰文，等. 基于FMEA法在重症监护病房器械相关感染防控中的应用[J]. 中国感染控制杂志，2021，20(6)：494－498.
[11] 陈　力. 科技成果价值评估理论与实践[M]. 北京：知识产权出版社，2023：47－48.
[12] 李　宵，任炳楠，崔　赛，等. 失效模式和效应分析在医院冷链药品风险管理中的应用[J]. 中国医院药学杂志，2019，39(21)：2216－2221.
[13] 李　坤，袁海玲，徐丽婷，等. 联合委员会国际部标准下住