

我中心疫苗有效期的管理

徐 鹏*(无锡市疾病预防控制中心,江苏 无锡 214023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)37-3498-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.37.16

摘要 目的:加强疫苗的有效期管理。方法:借助医院信息系统(HIS)中的高低储值设置、失效报警、库存禁用等功能,同时增加疫苗批号的可追溯管理和护士站疫苗注射管理等功能模块,再结合手工管理方法管理某中心疫苗有效期,评价管理效果。结果与结论:借助各项功能模块的合理运用,再结合严格执行疫苗的储存规定、疫苗合理摆放、近效期疫苗的精细化管理等手工管理方法,使该中心2010—2012年疫苗失效的报损率逐年明显下降,分别为0.039%、0.018%、0.007%,由此提高了疫苗有效期管理的效率和质量。

关键词 疫苗;有效期管理;医院信息系统;功能;批号可追溯管理

Analysis on the Management of Validity Period of Vaccine in Our Centre

XU Peng (Wuxi Centre for Disease Control and Prevention, Jiangsu Wuxi 214023, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To strengthen the management of the validity period of vaccine. METHODS: By using the functions of HIS, including the reserve level setting, failure alarm and disabled reserve, improving the traceability management of vaccine batch and vaccination management of nurse station, combined with manual management, the management methods of the validity period of vaccine were evaluated. RESULTS & CONCLUSIONS: Rational use of management function of HIS combined with manual management, including strictly executing the requirements of vaccine, distributing vaccines rationally and performing sophisticated management for nearly valid vaccines, decreased reported loss rate of disabled vaccine year by year, which were 0.039%, 0.018% and 0.007% from 2010 to 2012. The efficiency and quality of vaccine validation management have been improved.

KEY WORDS Vaccine; Management of validity period; HIS; Function; Traceability management of batch

疫苗有效期是指疫苗在规定的贮存条件下,能够保证质量的期限。超过效期的疫苗会按劣药处理,使用后会对人体造成伤害。我中心门诊部多数疫苗流动更新快,某一批次疫苗上架后不久便销售完,工作中易忽略疫苗的有效期管理,导致用药存在安全隐患^[1]。因此,为加强疫苗的有效期管理,我中心门诊部药房采用医院信息系统(HIS)与手工管理相结合的方法,对涉及疫苗有效期的各相关环节进行质量控制管理,同时加强药房工作人员的药学服务能力和责任心,从而减少了疫苗的失效报损,现介绍如下。

1 背景资料

1.1 疫苗品种

我中心门诊部合计有35种疫苗,包括:人用狂犬病疫苗、人用狂犬病免疫球蛋白、乙肝疫苗、甲肝疫苗、甲乙肝联合疫苗、肺炎球菌疫苗、流感疫苗、水痘疫苗、乙肝免疫球蛋白、轮状病毒活疫苗、麻风腮三联疫苗、百白破联合疫苗等。其中大多数同种疫苗都有不同的规格或厂家,如乙肝疫苗有以下5种:规格有每支10、20、60 μg的,20 μg的有商品名分别为安在时和华尔盾的,10 μg的有商品名分别为安在时和汉逊的。

1.2 疫苗储存

药品储存条件必须符合说明书规定,否则即便在有效期内药品的质量也难以保证^[2]。我中心门诊部按照药品说明书要求,将疫苗储存于海尔专用药品保存冰箱(型号HYC-260)内,常规疫苗储存量约3 500支。

1.3 管理软件系统

由杭州某软件公司根据我中心疫苗门诊的自身需求,对

* 主管药师。研究方向:药学。E-mail:4132923@qq.com

普通的HIS进行改进,增加了疫苗批号的可追溯管理及护士站系统疫苗注射版块等功能,开发完成了具有疫苗门诊管理特色的HIS。

2 有效期管理方法

2.1 HIS系统的有效期管理

2.1.1 疫苗入库消耗环节。疫苗入库时即必须在HIS中录入疫苗批号效期以及入库数量。当疫苗在药房窗口发药消耗时,系统能实时反映每个疫苗的动态药房库存数和消耗数。如果某疫苗在一定时期内很少使用则作为滞销药品以便及时进行相应处理,避免远效期疫苗由于滞销而成为近效期疫苗。录入了批号效期的药品入库单界面示例见图1,发药窗口消耗疫苗时实时显示界面示例见图2。



药品名称	规格	单位	产地	零售价格	入库数量	金额	药品批号	药品效期
牛介素纯蛋白衍生物(PH1m1)		支	成都生物制品	10.6000	90.00	954.00	00120108-32013.01.09	
乙肝疫苗(安在时10ug)	0.5ml	支	葛兰素史克	94.4000	50.00	4720.00	YHBEVC065AA	2014.02.28
冻干狂犬疫苗(夜生)	0.5ml	支	辽宁依生	40.0000	600.00	24000.00	2011061001	2014.05.31
狂犬免疫球蛋白(G ₁ 素)	200IU	支	广生双林生物	213.9000	200.00	42780.00	20120709	2014.06.30
甲乙肝联合疫苗	1.0ml	支	北京科兴生物	94.4000	10.00	944.00	201203035	2015.03.11

图1 药品入库单界面示例

Fig 1 Example of interface for drug receipt

2.1.2 设置疫苗库存的高低储值。药房根据每个疫苗的实际使用情况合理设置库存高低储值。当疫苗库存低于低储值时,系统提示应立即申领疫苗,避免造成缺货;当库存长期处于高储值时,注意查看对应疫苗的有效期,及时处理,避免疫苗因过期而失效。对长期滞销的药品报我中心药事委员会研

窗口: 窗口一	发药人: 徐鹏	配药人: 周博							
姓名: 顾一琳	医师: 李军	开方日期: 2013.05.29 No. 134802							
药师: 18	发药日期: 2013.05.30 11:24:51								
药品名称	药品规格	单位	数量	单价	每次剂量	频次	用法	天数	药房库存状态
狂犬疫苗(依生)	0.5ml	支	3.00	32.5000	0.50	sty	肌注	1	305.00在用

图2 药房发药窗口界面示例

Fig 2 Example of interface for pharmacy's dispensing window

究批准后,从本院《基本用药目录》中剔除,不再计划采购^[3]。疫苗的高低储值设置及低储值报警界面示例见图3、图4。

名称: 狂犬人免疫球蛋白(广东)
规格: 200IU <input type="checkbox"/> 作废
单位: 支 包装: 1
高值: 350.00 低值: 80.00
保存(S) 退出(E)

图3 疫苗的高低储值设置界面示例

Fig 3 Example of interface for reserve level setting of vaccines

无锡市疾病预防控制中心药房低值报警					
代码	药品名称	药房规格	单位	药房数量	药房低值
FYQJDTYM	肺炎球菌多糖疫苗23价	0.5ml	支	8.00	10.00
KQYM(REB)	狂犬疫苗(瑞必补尔)	1.0ml	支	4.00	100.00
YGYM?OU	乙肝疫苗(60ug)	60ug	支	7.00	10.00
YGYM ED	乙肝疫苗(华尔盾)	20ug	支	18.00	20.00

图4 疫苗低储值报警界面示例

Fig 4 Example of interface for low reserve level alarm of vaccines

2.1.3 疫苗的失效报警。疫苗有效期在6个月内的定为近效期药品,定期对近效期内疫苗进行失效报警查询,截止日期根据需要可自行灵活设置。查看近效期内疫苗的具体批号效期和对应库存数量,便于药房及时对近效期疫苗进行处理。疫苗失效报警查询界面示例见图5。

无锡市疾病预防控制中心药房失效报警					
截止日期: 2013.09.30					
代码	药品名称	药房规格	单位	药房数量	药房效期
FYQJDTYM	肺炎球菌多糖疫苗23价	0.5ml	支	8.00	H0397-1 2013.08.31
KQYM(CDS)	狂犬疫苗(威大水剂)	0.5ml	支	514.00	201201002 2013.07.08
YGYM?OU	乙肝疫苗(60ug)	60ug	支	7.00	20100943-5 2013.07.13
YGYM ED	乙肝疫苗(华尔盾)	20ug	支	18.00	20110809 2013.08.22

图5 疫苗失效报警查询界面示例

Fig 5 Example of inquiry interface for failure alarm of vaccines

2.1.4 药房疫苗的库存禁用。当同一种疫苗有多种批号效期时,按照“近效期先出”的原则,在HIS中将远效期疫苗设为禁用。那系统中消耗的就是近效期疫苗,药房发药窗口显示的药房库存数量就是对应的近效期疫苗的药房库存数,由此能及时反映和掌握此近效期疫苗的销售动态。疫苗库存禁用界面示例见图6。

2.1.5 疫苗批号的可追溯管理。当患者缴费取药后,护士在门诊护士管理系统中用扫描枪获取患者病历上的门诊号码,系统即显示患者的注射信息,包括批号、注射日期、数量、途径

药房药品库存禁用									
代码	药品名称	药品规格	单位	药品产地	药品批号	零售价格	库存数量	禁用	备注
FYQJDTYM	狂犬疫苗(依生)	0.5ml	支	辽宁依生	1110184-2	2014.09.30	32.5000	135.00	<input checked="" type="checkbox"/>
YGYM	乙肝疫苗(安在时)	20ug	支	葛兰素史克	PHVC287A	2015.04.30	105.0000	214.00	<input checked="" type="checkbox"/>

图6 疫苗库存禁用界面示例

Fig 6 Example of interface for disabled reserve of vaccines

等,仔细核对后可对患者进行疫苗注射,并在系统中相应条目双击注射标志,显示“√”,完成注射记录后保存信息;保存后的注射信息可以通过门诊号码、发票号码或患者姓名等关键词进行历史查询,对注射疫苗批号有效期质量进行溯源。如例1:2009年12月国家食品药品监督管理局宣布江苏延申生物科技股份有限公司有4个批次狂犬疫苗不合格,我中心门诊部通过疫苗注射历史查询,证实无上述不合格批号的疫苗出售。例2:2010年4月连续有3位患者反映注射某疫苗后出现低热、倦怠等不良反应,我们立即在HIS中查询此疫苗的批号效期等信息及销售情况,发现3位患者使用的均为同一批次疫苗,且该药品还有约4个月将过有效期;同时根据此批号疫苗的销售情况,电话随访患者,发现另有5人出现注射部位皮肤硬结、疼痛和瘙痒等症状,不良反应发生率较高。我中心门诊马上暂停使用该批次疫苗,与医药公司协商后将该批次疫苗作退货处理。门诊护士疫苗注射管理系统界面示例见图7,门诊患者疫苗注射历史查询界面示例见图8。

序号	姓名	门诊号码	发票号码	药品名称	预注射日期	批号	数量	途径	注射日期	注射标志	注射者	备注
1	周志峰	06009625	8015970	狂犬疫苗(威大水剂)	2012.06.24	201106116	2.0	肌注	2012-6-24 10:31:54	<input checked="" type="checkbox"/>	徐林珍	
2	周志峰	06009636	8015984	狂犬疫苗(威大水剂)	2012.07.01	201106116	1.0	肌注	2012-7-1 10:29:39	<input checked="" type="checkbox"/>	金鸣	
3	周志峰	06009637	8015982	狂犬疫苗(威大水剂)	2012.07.15	201106116	1.0	肌注	2012-7-15 09:10:50	<input checked="" type="checkbox"/>	任寅	

图7 门诊护士疫苗注射管理系统界面示例

Fig 7 Example of interface of vaccination management system for outpatient nurse

序号	姓名	门诊号码	发票号码	药品名称	预注射日期	批号	数量	途径	注射日期	注射标志	注射者	备注
1	周志峰	06009625	8015970	狂犬疫苗(威大水剂)	2012.06.24	201106116	2.0	肌注	2012-6-24 10:31:54	<input checked="" type="checkbox"/>	徐林珍	
2	周志峰	06009636	8015984	狂犬疫苗(威大水剂)	2012.07.01	201106116	1.0	肌注	2012-7-1 10:29:39	<input checked="" type="checkbox"/>	金鸣	
3	周志峰	06009637	8015982	狂犬疫苗(威大水剂)	2012.07.15	201106116	1.0	肌注	2012-7-15 09:10:50	<input checked="" type="checkbox"/>	任寅	

图8 门诊患者疫苗注射历史查询界面示例

Fig 8 Example of inquiry interface for vaccination history of outpatient

2.2 手工管理方法

2.2.1 严格执行疫苗的贮存规定。疫苗一般保存于2~8℃冷

柜,如储存不当,会令其效价下降或变质。我中心药房由专人记录室内温湿度和冷柜温度,每日2次,对异常情况立即采取相应措施,保证疫苗始终处于合格的贮存环境中。而一些须在自家贮藏药品的患者,往往会认为只要在有效期内的药品质量肯定是合格的,忽略储药条件,会使一些有效期内的药品降解失效^[4]。对此,窗口发药应让有经验的药师审方复核,发药时向患者告知贮存的注意事项^[5]。

2.2.2 疫苗的摆放。疫苗摆放在上架时,再次核查批号、效期、规格、厂家,遵循“先进先出,近期先出”的原则^[6]。将近效期的摆放在醒目位置,方便药师先发近效期药品。

2.2.3 拆零疫苗的有效期管理。拆零疫苗是有效期管理的重点和难点,经常会有不同批号效期、相同规格厂家的疫苗混放的情况,使得近效期疫苗未能及时发放,导致过期失效。对此,我中心药房规定拆零疫苗须统一放入标注好“批号效期、规格厂家”的储药盒内,将近效期疫苗放于醒目位置,首先调配。同时补充拆零药品时要严格按“陈货未尽,新货不补”的原则,前一批次未用尽,后一批次不分装^[7]。

2.2.4 近效期疫苗的精化管理。将近效期疫苗再精细划分为ABC 3类(A类:效期在1月内;B类:效期在1~3月;C类:效期在3~6月),分类管理。A类疫苗放入专用药柜,每天登记数量及库存,同时上报做好报废准备;B类疫苗主要与各疫苗开方医师沟通,尽快使用,每周登记其使用数量和库存;C类疫苗及时上报领导,协调医师尽早使用,或与医药公司协商更换退货,每半月登记1次使用数量和库存。同时制订近效期疫苗一览表,使疫苗的有效期可视化,方便及时调查核对,杜绝过期疫苗的发放,从而为患者提供安全有效的疫苗,避免使用过期疫苗对患者造成的伤害及其引发的医疗纠纷^[8]。

3 结果

我中心门诊药房通过加强疫苗有效期管理,2010年至2012年的疫苗失效报损率分别为0.039%、0.018%、0.007%,失效报损率逐年明显下降,减少了浪费,节约了资源,确保了患者的用药安全^[9]。

4 讨论

4.1 HIS和手工管理是疫苗有效期管理的重要手段

借助HIS的高低储值设置、失效报警和疫苗批号的可追溯管理等功能,可让有效期管理工作更为高效而有序,能跟踪每批次疫苗使用的全过程,一旦出现疫苗质量问题,可以立即进行追溯、准确定位,可主动联系使用此批次疫苗的所有患者,

化被动服务为主动服务,及时处理问题,有效地保障了患者的用药安全;在手工管理中建立了疫苗冷链管理制度和近效期疫苗的精化管理制度,强化和规范了疫苗贮存流通环节的有效期管理。如此强化药品的有效期管理后,可确保临床用药安全,保证疫苗质量,提高患者用药满意度,避免药品资源浪费^[10]。

4.2 药房人员的责任心是疫苗有效期管理的关键

做好疫苗有效期的管理,还须定期开展业务培训,提高药房人员的药学服务能力。应树立全员参与疫苗有效期管理的意识,加强药剂科人员的业务素质教育,树立以人为本的服务理念,强化对疫苗有效期重要性的认识,定期组织学习相关法规和药品有效期管理知识,增加员工的责任心,从而变被动管理为主动管理^[11]。

参考文献

- [1] 刘洋,刘婧.浅议我院药品有效期的管理[J].北方药学,2012,9(9):72.
- [2] 吴如成,姜海云.药品贮藏和有效期管理的措施[J].临床合理用药,2011,4(4B):145.
- [3] 杨春霞.门诊药房药品有效期的管理与体会[J].中国当代医药,2011,18(10):128.
- [4] 王平,王文喜,周贵求.对国内药品有效期及过期药品处理的若干思考[J].中国药学杂志,2009,44(22):1759.
- [5] 吴加娣,徐宏宇.医院药品冷链管理的探讨[J].中国药房,2011,22(5):420.
- [6] 常军卫.药品有效期管理与实践[J].中国实用医药,2009,4(30):206.
- [7] 王红英.住院药房药品有效期管理及体会[J].海峡药学,2012,24(1):267.
- [8] 叶美燕.药品有效期一览表在科室药品管理中的应用[J].护理与健康,2011,10(5):458.
- [9] 王明学,赵永演,薛梅苓.加强药品有效期管理实践和体会[J].中国医疗前沿,2012,7(12):94.
- [10] 徐淑琴.病区药房药品有效期管理[J].中国医药科学,2012,2(4):168.
- [11] 丁建强,朱军,宋志红.病区药房药品有效期管理与体会[J].安徽医药,2009,13(1):100.

(收稿日期:2013-05-22 修回日期:2013-07-15)

国家食品药品监督管理总局批准国产盐酸美金刚原料药和制剂新药上市

本刊讯 2013年8月,国家食品药品监督管理总局批准国产盐酸美金刚溶液和盐酸美金刚片用于中重度至重度阿尔茨海默型痴呆的治疗。

阿尔茨海默型痴呆(Alzheimer disease,以下简称AD),是一种中枢神经系统退行性疾病,是老年期痴呆最常见的一种类型。其起病隐袭,病程呈慢性进行性,发病率随年龄增加而升高,临床表现为认知能力下降、精神行为异常、日常生活能力降低等。研究发现,AD发病机制与中枢胆碱能损伤和兴奋性氨基酸毒性有关。目前,国内外批准用于阿尔茨海默病治疗的药物主要有胆碱酯酶抑制剂和谷氨酸受体拮抗剂两类。

国家食品药品监督管理总局已批准用于治疗AD的药物主要是胆碱酯酶抑制剂,包括盐酸多奈哌齐片、石杉碱甲胶

囊、氢溴酸加兰他敏片、重酒石酸卡巴拉汀胶囊等。盐酸美金刚是谷氨酸受体拮抗剂,可以阻断谷氨酸浓度病理性升高导致的神经元损伤,主要用于中重度AD患者。由于作用机制不同,盐酸美金刚可与胆碱酯酶抑制剂合用,以增加疗效。

盐酸美金刚目前已在德国、美国等国家上市。我国于2006年9月批准国外制药公司的盐酸美金刚片进口。此次国家食品药品监督管理总局批准的盐酸美金刚口服溶液(规格:120 ml:240 mg)是3.1类新药,盐酸美金刚片(10 mg)是国内首个盐酸美金刚仿制药,均经生物等效性试验证明与参比制剂具有生物等效性。同时还批准了原料药新药生产,实现了从原料药到制剂的国产化。