

基于贝叶斯网络的高货值药品冷链物流风险评估

丁 敏, 李思琪, 李子洋, 姚 迪*

北京石油化工学院经济管理学院, 北京

收稿日期: 2024年12月23日; 录用日期: 2025年1月14日; 发布日期: 2025年1月24日

摘 要

高货值药品由于商业价值高、敏感性高的特点, 物流中的各个环节都受到了政府与企业的严密管制。如何将高货值药品安全、高效、快速地传递给客户是亟待解决的重要问题。首先深入剖析国药冷链物流中高货值药品的入库、储存、出库、运输环节, 识别出国药高货值药品在冷链物流中可能存在的各种风险因素; 然后构建贝叶斯网络模型, 通过逆向推理、敏感性分析、影响强度分析等方法, 实现对国药高货值药品冷链物流过程中各环节风险的有效控制。研究发现, 在运输设备故障、冷藏设备检查、订单复核和温控包装等环节中, 存在着比较高的风险。针对上述问题, 提出了以下对策: 重视对生产源头的审查、加强入库环节的验收程序、保障冷链药品的存储和养护、监控冷链药品出库情况, 从而降低其发生的风险。

关键词

高货值药品, 冷链物流, 风险评估, 贝叶斯网络

The Risk Assessment for High-Value Pharmaceutical Cold Chain Logistics Based on Bayesian Network

Min Ding, Siqi Li, Ziyang Li, Di Yao*

School of Economics and Management, Beijing Institute of Petrochemical Technology, Beijing

Received: Dec. 23rd, 2024; accepted: Jan. 14th, 2025; published: Jan. 24th, 2025

Abstract

Due to their high commercial value and sensitivity, all logistics links of high-value pharmaceuticals

*通讯作者。

文章引用: 丁敏, 李思琪, 李子洋, 姚迪. 基于贝叶斯网络的高货值药品冷链物流风险评估[J]. 管理科学与工程, 2025, 14(1): 162-174. DOI: 10.12677/mse.2025.141018

are strictly controlled by both governments and enterprises. How to deliver high-value pharmaceuticals safely, efficiently, and rapidly to customers is an important issue that needs to be resolved urgently. Firstly, this paper conducts an in-depth analysis of the warehousing, storage, outbound, and transportation links of high-value pharmaceuticals in the cold chain logistics of a state-owned pharmaceutical company and identifies various potential risk factors in these links. Then, a Bayesian network model is constructed to effectively control the risks in each link of the cold chain logistics process for high-value pharmaceuticals through methods such as backward reasoning, sensitivity analysis, and impact intensity analysis. The study found that there are relatively high risks in links such as transportation equipment failure, refrigeration equipment inspection, order verification, and temperature-controlled packaging. In response to the above problems, the following countermeasures are proposed: attaching importance to the audit of production sources, strengthening the acceptance procedures in the warehousing link, ensuring the storage and maintenance of cold chain pharmaceuticals, and monitoring the outbound situation of cold chain pharmaceuticals, thereby reducing the risks involved.

Keywords

High-Value Pharmaceuticals, Cold Chain Logistics, Risk Assessment, Bayesian Networks

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着人口增长、人口老龄化趋势的加剧，以及流行病学模式的转变，用于治疗癌症、罕见病等重症的高货值药品需求量正逐年攀升。这类药品因价格昂贵、患者必需且难以替代，其质量保证工作显得尤为重要，直接关系到医疗质量的高低。然而，高货值冷链药品在储存与运输过程中，对时间与温度的要求极为严苛。长时间的储存或配送过程中温度的过高或过低，均可能对药品质量造成严重影响，进而危及患者的生命安全。因此，高货值药品在冷链物流过程中的风险性极大。近年来，高货值药品物流环节的风险事件频发。例如，2009年3月28日清晨，邦达公司在上海市南大路某号租用的中转仓储发生火灾，导致所有被寄送的药品被烧毁，这一事件再次凸显了高货值药品物流环节存在的巨大风险隐患。患者若因药品储运、配送过程中的不当措施而错过治疗的最佳时期，后果将不堪设想。因此，冷链物流作为高货值药品运输的关键环节，其重要性不言而喻。对其进行有效的风险识别、评估与控制具有深远的研究意义。

为确保高货值药品冷链物流的每一个环节都达到高附加值、高标准和高要求，必须实施全面的管理方案。全程冷链配送是基本要求，同时需要多方共同协作，以确保配送的成功。然而，在高货值药品冷链的收货、储存、出库、运输等环节的衔接过程中，由于不确定性因素的存在，冷链物流的风险难以避免。为了将高货值药品运输过程中影响质量安全的风险因素降低到最低程度，保证药品的质量，当前正致力于研制更多的预防措施。在此背景下，本文通过分析国药集团高货值药品冷链物流的基本流程，重点关注冷链物流各个环节的风险问题，确定风险因素，并就如何应对在冷链环节中所带来的关键风险提出针对性的建议，为高货值药品冷链物流的风险管理提供科学依据和有效手段。

2. 文献综述

2.1. 冷链物流概述

为了确保冷藏产品在运输过程中的质量和安全性，需要通过整个运输过程中一直保持低温状态来实

现。这种复杂的物流系统工程被称为“冷链物流”，其目的是温控易腐产品的初始生产和最终消费者之间的运输和储存链，以确保物品的质量和性能[1]。冷链物流通常被认为具有以下特征：

- (1) 需要较大的投入和较高的技术水平；
- (2) 组织协调能力强；
- (3) 在整个过程中对温度进行监测；
- (4) 在冷藏运输的同时，还应提供附加的增值服务。

而在医疗物资方面，凡是需要冷藏冷冻环境下(2℃~8℃或-18℃以下)流通储运的药品，都是药品冷链物流的范畴[2]，通常是针对血浆、疫苗和一些特殊的高货值药品。

2.2. 冷链物流风险评估指标

高货值药品冷链物流是指对价格昂贵、疗效显著且对温度敏感的药品，在生产、储存、运输和使用等各个环节中，采用专业的温控技术和设备，确保药品在规定的温度范围内流通，从而保障其质量和安全性的物流服务。这一服务具有温度控制严格、专业技术要求高、法规政策严格等特点。当前，高货值药品冷链物流风险评估已成为学界关注的焦点。国内外学者通过实证研究提出了多种风险评估指标体系和方法模型，在识别、评估和控制冷链物流过程中的风险发挥了重要作用。

在冷链物流风险评估指标方面，Xu 等(2014) [3]从接收、标签、冷冻、分类、临时存储、装载、运输等方面进行分析，总结出包括温度控制、湿度监测、温度中断时间、电动汽车地图等风险因素。Zheng 等(2021) [4]发现冷链物流系统运行按影响程度可分为运输与配送、加工与包装、信息处理与仓储 4 个环节。运输和配送是影响系统故障的最主要因素，极端天气是最危险的事件。其中，运输设备故障，极端气候，预冷不足，以及违规作业，对冷藏运输过程产生了较大影响。韩承娅(2021) [5]表示药品冷链物流的质量管理与冷链物流质量风险的有效控制，是促进医药产品冷链物流产业发展的基础。通过对冷链物流的入库、储存、出库和运输等环节中的风险因素进行分析，提出了冷链物流风险管理策略。基于高开昕(2021) [6]通过 DEMATEL 因素分析对冷链物流中药品质量风险评价的指标构建，如表 1 所示：

Table 1. Constructing indicators for evaluating drug quality risk in cold chain logistics based on DEMATEL factor analysis
表 1. 基于 DEMATEL 因素分析对冷链物流中药品质量风险评价的指标构建

流程	风险因素	流程	风险因素
入库环节	入库计划风险	储存环节	储存计划风险
	药品温度检测风险		温湿度监控风险
	入库作业风险		不合格品处置风险
	验收记录风险	运输环节	运输计划风险
出库环节	订单复核风险		运输设备故障风险
	重新包装风险		交通环境风险
	冷藏设备预冷风险		温控风险
	装车风险		客户验收风险

2.3. 冷链物流风险评估方法

在冷链物流风险评估方面，常用的风险评估方法主要有层次分析、模糊综合评价法、流程分析法、突变级数法、离差最大化法、HACCP-FME 法以及 DEMATEL-ISM 法等，如表 2 所示。

Table 2. Summary of risk assessment methods
表 2. 风险评估方法总结

作者	方法	解释说明	优点	局限性
吴婷婷 (2016) [7]	层次分析和模糊综合评价法	确定每个风险因素指标的重要程度，建立评估等级标准，建立指标体系，确定指标的权重，建立评估公式	适合解决各种非确定性问题，能够较准确地反映指标	但其指标权重的确定有很强的主观色彩
杨娜 (2016) [8]	流程分析法	按照预测对象内在逻辑联系绘制流程图，针对流程中的主要环节逐个分析预测的方法	具有系统性、全面性、准确性	要求绘制流程图专业性较高，进行风险识别时需要和流程图解释相互配合使用
刘珂 (2018) [9]	层次分析法	针对识别出的各层次风险因素，使用层次分析法构建了双汇冷链物流风险评估的数学模型	将定性方法和定量方法有机的结合起来，使复杂的系统分解	指标过多时数据统计量大
张浩等 (2018) [10]	突变级数法和离差最大化法	基于突变理论的思想，利用突变级数法和离差最大化法，将突变模型和模糊数学函数相结合，建立了基于改进的突变级数法的冷链物流风险评估模型	克服了主观赋权局限，又具有科学性及操作性	
张晓磊等 (2022) [11]	HACCP-FMEA 法	对配送环节中所有可能存在的风险进行了辨识，并对其进行了判定，从而对所辨识出的关键控制点的风险展开了评估	HACCP 应用于作业流程的定性分析，本身缺乏一定的定量分析。FMEA 能够对风险进行有效、直观、量化的定量分析	适合单点失效分析而不适合多点失效分析
王婧和肖晓钰 (2022) [12]	DEMATEL-ISM 法	确定系统评价指标体系，构建多级低阶结构模型	能有效降低计算工作量，而且更有利于对要素指标之间的相对重要性、逻辑结构进行系统而科学的分析	

3. 国药高货值药品冷链物流风险评估

3.1. 贝叶斯网络模型

贝叶斯网络是一种推理模型，用于将多元知识图形可视化，并用概率知识来表达。该模型利用条件概率表达不同系统之间各因素的关系，将与国药冷链物流中高货值药品风险相关的各种指标引用于贝叶斯网络结构中进行处理和分析。其中，节点表示随机变量，有向边表示变量之间的条件依赖，用条件概率表(CPT)表示其关系强度，因此，贝叶斯网络可写为：

$$G = \{(L, E), P\} \tag{1}$$

其中： L 为网络节点； E 为有向无环图； P 为节点的条件概率分布。

贝叶斯算法把一些重要的未知参数看成是一个解决问题的随机变量，用它们之间的关联概率来表达这些变量的不确定度。描述贝叶斯方法的公式是：

$$P(A|B) = \frac{P(AB)}{P(B)} = \frac{P(B|A)}{P(B)} P(A) \tag{2}$$

其中， $P(A)$ 是先验概率， $P(A|B)$ 为事件 A 的后验概率，进而计算 $P(B)$ 的值。计算公式如下。

$$P(B) = P(BA) + P(\overline{BA}) = P(B|A)P(A) + P(B|\overline{A})P(\overline{A}) \tag{3}$$

3.2. 高货值药品冷链物流风险因素选取与数据来源

在高货值药品冷链物流系统中，由于各种主客观原因，会造成冷藏链失效。基于对药品冷链物流的入库、储存、出库、运输四个环节进行了详细的分析，同时仔细阅读有关高货值药品项目物流的服务方案，本文列出 12 个指标纳入风险因素评价表，如表 3 所示。

Table 3. Risk factor evaluation table
表 3. 风险因素评价表

目标层	环节层	因素层
国药高货值药品冷链物流 风险因素评价体系 E	A1 药品入库	B1 药品到货验收
		B2 编盲换包装入库
		B3 贴封口签、外盒签
	A2 药品储存	B4 检查冷藏环境
		B5 检查冷藏设备
		B6 储存养护
	A3 药品出库	B7 拣货作业
		B8 订单复核
		B9 温控打包
	A4 药品运输	B10 运输前检查冷藏车(箱)
		B11 装卸过程
		B12 运输设备故障

在建立网络中的节点时，根据每个节点的属性设定了相应的状态。总节点和风险节点的状态均设定为 yes 和 no，因素节点的具体名称与状态如表 4 所示。

Table 4. Risk factor nodes
表 4. 风险因素节点

节点名称	状态
B1 药品到货验收	yes: 不合格 no: 合格
B2 编盲换包装入库	yes: 外包装破损污染 no: 外包装完好
B3 贴封口签、外盒签	yes: 贴标签位置不符、破损 no: 标签完好
B4 检查冷藏环境	yes: 超过冷藏温度 no: 未超过冷藏温度
B5 检查冷藏设备	yes: 故障 no: 运转正常
B6 储存养护	yes: 养护不当 no: 养护得当
B7 拣货作业	yes: 不合格 no: 合格
B8 订单复核	yes: 不合格 no: 合格
B9 温控打包	yes: 不合格 no: 合格
B10 运输前检查冷藏车(箱)	yes: 未检查 no: 检查
B11 装卸过程	yes: 不符合规定 no: 符合规定
B12 运输设备故障	yes: 发生 no: 未发生

本文参与调查研究的对象是从事国药高货值药品冷链物流的工作人员，以及部分管理人员，对相关从业人员或者了解药品冷链物流领域的工作人员发放问卷进行信息的收集。在保证问卷收集有效性的基础上，得到有效问卷 112 份。

调查问卷的构成主要是根据上方表 3 风险因素评价表设计的，被调查人员根据自身在国药物流的相关工作经验进行填写。

根据调查问卷的调研结果，分别统计上述国药高货值药品冷链物流风险发生情况，为方便调研结果在 Genie 软件中的运算，将数据整理如下图 1 所示：

The screenshot shows the Genie Academic interface with a tree view on the left listing various risk factors (A1 to B12) and a data table on the right. The table contains 112 rows of survey responses, each marked as 'yes' or 'no'.

Figure 1. Sorting of survey questionnaire data

图 1. 调查问卷数据整理

3.3. 风险评估模型构建

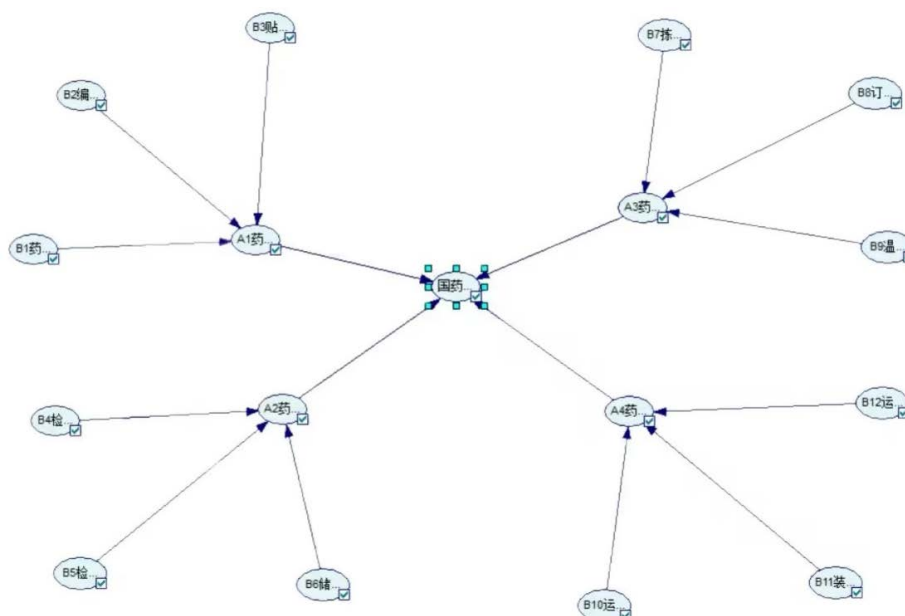


Figure 2. Bayesian network model

图 2. 贝叶斯网络模型

Genie 软件是一种图模型处理软件,具有图形化建模界面,支持结构和参数学习,并能够提供多种推理算法,因此本文在对贝叶斯网络模型进行概率计算的时候将通过 Genie 软件实现。

根据上文分析构建贝叶斯网络,将上述 12 个风险评价指标转化成模型节点,得到了国药高货值药品冷链物流贝叶斯网络模型,如图 2 所示。

国药高货值药品冷链物流风险贝叶斯网络结构模型已初步构建完毕,接下来需要进行参数学习。具体操作如下:

- (1) 节点变量的值域定义及概率初始化。选择节点变量属性对话框,把 State0 命名为 yes, State1 命名为 no。然后运行 Genie 软件进行初始化赋值。
- (2) 网络和数据匹配。按照提前在软件中搭建好的网络结构导入问卷数据,让其结果按照设定好的输出。
- (3) 进行贝叶斯网络参数学习。结果如图 3 所示,节点先验概率如表 5 所示:

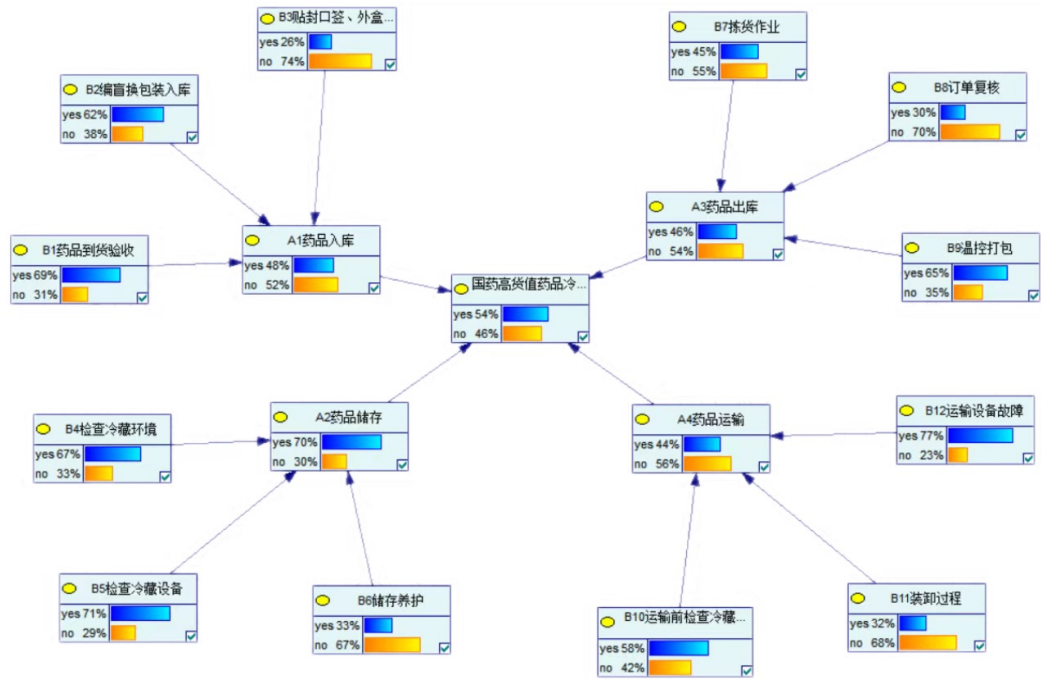


Figure 3. Bayesian network parameter learning results of cold chain logistics for high-value drugs in China
图 3. 国药高货值药品冷链物流贝叶斯网络参数学习结果图

Table 5. Node prior probability
表 5. 节点先验概率

节点	节点先验概率	
	yes	no
B1 药品到货验收	0.69196429	0.30803571
B2 编盲换包装入库	0.62053571	0.38392857
B3 贴封口签、外盒签	0.26339286	0.73660714
B4 检查冷藏环境	0.66517857	0.33482143
B5 检查冷藏设备	0.70982143	0.29017857
B6 储存养护	0.33482143	0.66517857

续表

B7 拣货作业	0.45089286	0.54910714
B8 订单复核	0.29910714	0.70089286
B9 温控打包	0.64732143	0.35267857
B10 运输前检查冷藏车(箱)	0.58482143	0.41517857
B11 装卸过程	0.31696429	0.68303571
B12 运输设备故障	0.77232143	0.22767857

在表 5 中, 经过参数学习得出国药高货值药品冷链物流风险概率为 54%, 说明存在造成威胁的因素存在。应提前采取相应的措施来降低冷链物流风险。

在对国药高货值药品冷链物流风险采取控制时, 要优先处理 yes 概率相对较高的节点。在 12 个风险因素中, 风险相对较高的节点有运输设备故障、检查冷藏设备、药品到货验收、检查冷藏环境、温控打包, 在冷藏运输过程中, 必须强化对上述影响的预防措施, 并对其进行有效控制。

3.4. 结果分析

3.4.1. 逆向推理

由于本文的国药高货值药品冷链物流风险网络结构较为简单, 推理上为了保证精确性, 将“国药高货值药品冷链物流风险”处于 yes 的概率设置为 100%, 也就是说让冷链物流风险水平处于最大危险等级, 可以直接由机器学习的结果得到各个风险节点的后验概率, 仿真结果如图 4 所示。

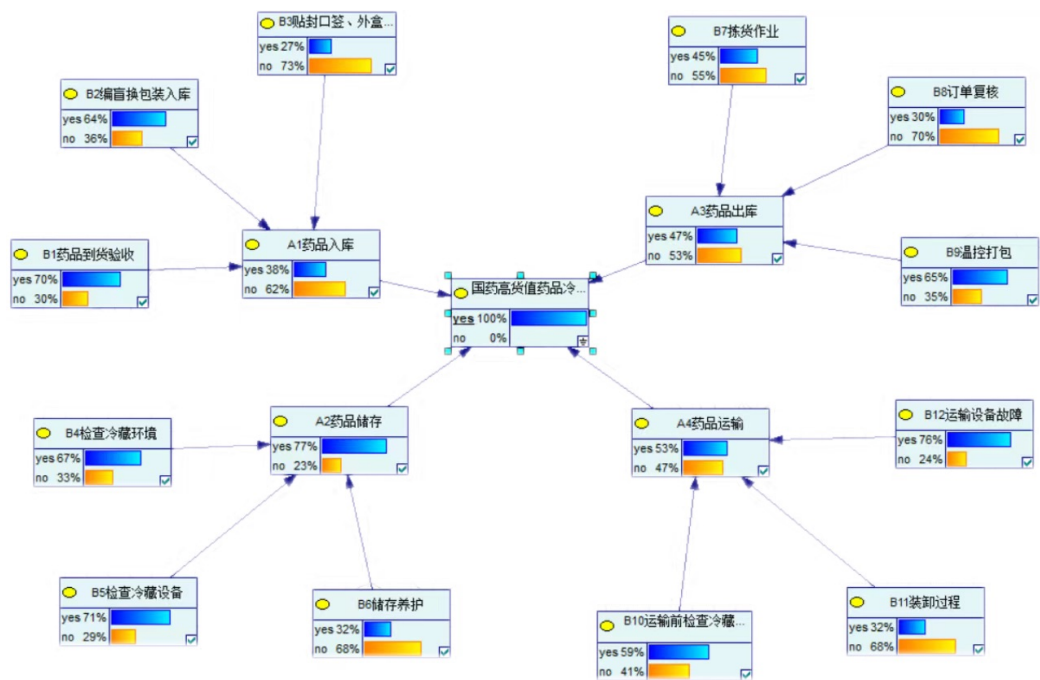


Figure 4. Reverse reasoning result

图 4. 逆向推理结果

当“国药高货值药品冷链物流风险”被选中为目标进行逆向推理时, 药品储存、药品运输环节发生的风险概率较高, 其中, 运输设备故障的风险概率为 76%, 检查冷藏设备的风险概率为 71%, 检查冷藏

环境的风险概率为 67%，温控打包的风险概率为 65%，这表明，高货值药品在冷链过程中的风险与其存在较强的关联性，在冷链过程中，高货值药品被损坏的概率较高。

3.4.2. 敏感性分析

敏感性是一个变量在受到外界风险因子的影响时所具有的变动幅度。若要找出对国药高货值药品冷链物流有较大影响的风险因素，就必须利用软件运算来进行敏感性分析。敏感性分析就是对影响该指数变动的各种因素进行量化，从而对该指数变动的幅度进行分析，从而为政策制定者提供科学的决策依据。在完成了敏感性分析后，要识别出有可能造成国药高货值药品冷链物流风险波动较大的原因，并在后续的工作中，将对这些原因进行重点追踪，以尽可能地减少药物风险出现的可能性，并便于管理者能够及时地进行有针对性的预防[13]。

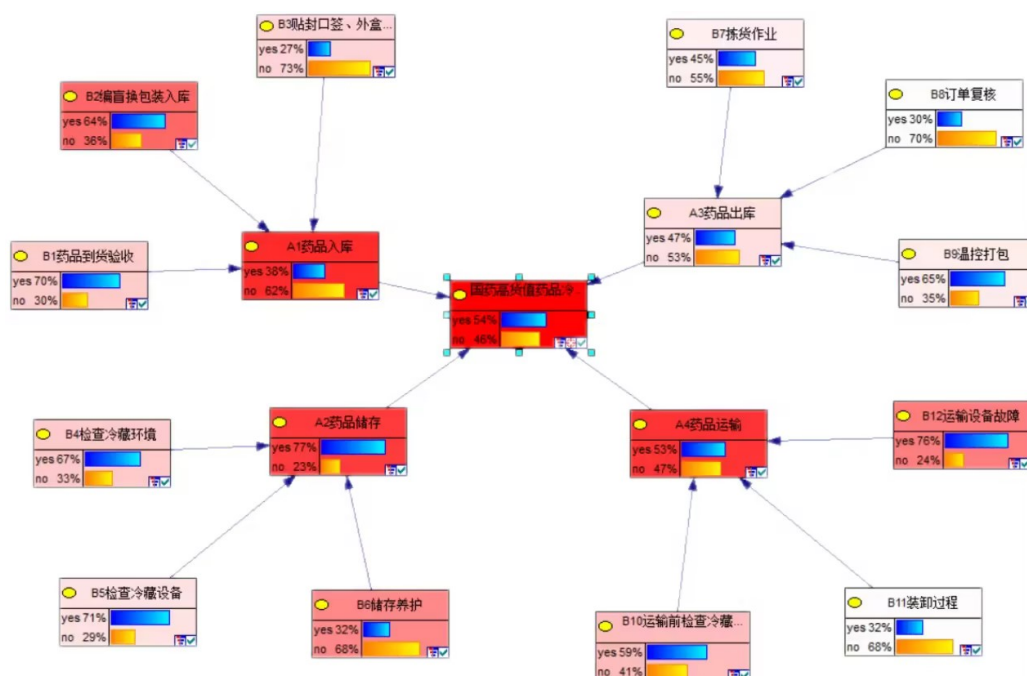


Figure 5. Sensitivity analysis results

图 5. 敏感性分析结果

如图 5 所示，标注红色的节点变量即为影响药品质量安全的敏感因素，即上述风险因素因某些原因发生了小变化，就可能对高货值药品造成影响，在管理中应更多地关注这些关键点，并采取更多的预防和控制措施，最大限度地降低风险事故发生的可能性。根据国药高货值药品冷链物流风险指标的敏感数值的大小进行指标的排序：药品入库环节 > 药品运输环节 > 药品存储环节 > 药品出库环节，编盲换包装入库 > 储存养护 > 运输设备故障 > 运输前检查冷藏车(箱)。

3.4.3. 影响强度分析

贝叶斯网络的影响强度分析是用于研究贝叶斯网络里不同节点之间的相互影响程度，是药品质量风险的各项指标之间关联程度的体现，其程度的大小体现了父节点与子节点之间的形式距离，目的是找出其发生可能性的最短路径[14]。在 Genie 软件当中，点击“影响力度量”按钮对冷链物流中药品质量风险模型进行影响强度分析，分析结果如图 6 所示。

在图 6 的影响强度分析结果中，有的箭头粗细不一，其宽度不同代表着影响强度也不同。如果较粗

的有向箭头构成了一条链，且包含目标节点，就将其定义为最大影响致因链。设定“国药高货值药品冷链物流”处于 yes 的概率为 1，寻找最粗的致因链，即药品运输环节、药品出库环节、药品存储环节，储存养护、检查冷藏设备、订单复核、温控打包、运输设备故障等风险是最有可能造成国药高货值药品冷链物流风险事故的原因。

综上所述，当“国药高货值药品冷链物流风险”处于 yes 的概率为 100% 时，被作为目标进行逆向推理时，易发生药品问题的指标可以归纳为以下四点，即运输设备故障、检查冷藏设备、检查冷藏环境、温控打包、入库作业；而从敏感性分析来看，风险较强的因素是编盲换包装入库、储存养护、运输设备故障、运输前检查冷藏车(箱)；影响强度较大的风险因素是储存养护、检查冷藏设备、订单复核、温控打包、运输设备故障。

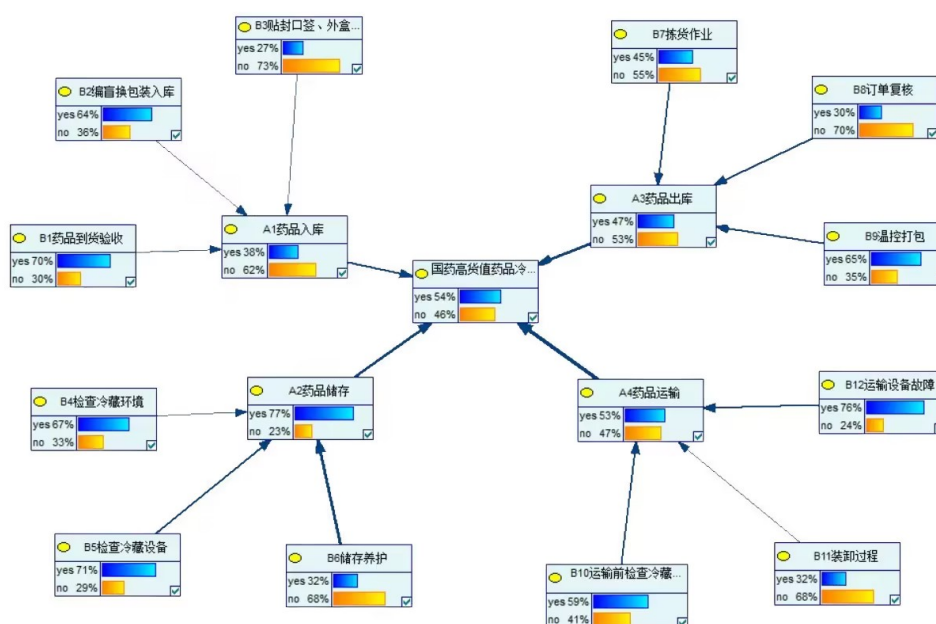


Figure 6. Impact strength analysis

图 6. 影响强度分析

4. 国药高货值药品冷链物流对策建议

近年来，由于国家医改政策的深入实施，中国的医药冷链得以不断发展，这也带动了医药冷链物流的兴起。虽然医药冷链物流只是物流业中的一小部分，但对它的重视程度是不容忽视的。在此分析的基础上，本文将对高货值药品冷链物流过程提出建议，重点关注有重大影响的风险因素，以促进我国医药冷链物流的健康发展，从而保证药品的安全使用。

4.1. 重视对生产源头的审查

国药高货值药品的第一责任方应当是具有上市资格的医药企业。因此，必须对制药公司的法定经营许可进行审查。对采购药品的品质进行管理就成了头等大事。由于高货值药品是一种特殊的货物，对其质量有很高的要求，所以生产源头的审查是采购、招标进货时首先要考虑的因素。

因为供应商的产品质量，交货期，售后服务等因素的变化。所以，在挑选一个供货商的时候，不能只看价格，而是要看那些客观的评价指标。为了保证其所制造的商品达到品质要求，有必要对其进行 ISO

认证和其他资格证书的审查。除此之外，还要对供应商进行实地检查，对他们的生产环境、设备以及员工的培训情况等都有充分的认识，以保证他们具有健全的品质管理系统以及能够提供稳定的货源。在对高货值药品进行采购时，必须从稳定、适应度等方面进行综合考量，以确定合适的供方。

在双方的协作中，还要对供方提供的产品品质进行常规的监控与检验，并构建出一个对供方进行评估与风险评估的体系，以保证药物的品质与病人的安全。

因此，需要仔细审核证书和药物的各类测试报告，保证在制造环节中对高货值药品的产量和杂质的含量进行严格的控制，将对药物品质的影响降到最低，为病人的用药提供安全和保证。

4.2. 加强入库环节的验收程序

做好冷藏药物的入库工作，认真核对药物的名字、规格、型号、价格、总量等与上级下达的购买指令之间是否有不一致；如高货值药品的制造商和药物的保质期与药物的真实外包装上的内容相符；对药物的外部包装物进行严格的检验，对药物的进货进行全面的登记。考虑到药物的温度测定有一定的危险性，因此，工作人员应该在入库验收时，对药物的装运进行严格的检验，并对照有关规定，避免药物在使用中发生风险事故。在运送过程中，有关工作人员应该使用特定的方法对各种药物进行标识，以便对它们进行精确的分类，使后续的存储过程变得简单，并对有关的信息进行实时的更新。

因为冷藏的高货值药品有一些特殊之处，因此，在运送至目的地时，应当先对其进行检验和验收，以避免冷藏的高货值药品因长时间接触外界而导致的不符合规范的温度而对药物功效产生影响。同时，在冷藏库房内，应当设置专用的冷藏检验场所。在验收时，要避开对高货值药品的阳光直射，避免不可控的装置在附近，以免其升温而影响对冷藏仓库的温度。

4.3. 保障冷链药品的存储和养护

根据冷库中的储存要求，将冷库中的药物储存规范进行储存。为了避免因冷藏仓库空间太小而对冷藏药物的储存造成不利的后果，需要充分考虑冷藏仓库空间。除设立温度在 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 之间的冷冻室外，应当配备一个温度监控设备和一个备用电源装置，以避免在突发状况下出现制冷设备的中断，要保证所有的制冷设备都可以按照要求标准进行正常运行。不同种类的药物需要有不同的储存温度，在储存过程中要按照药物的种类和生产批次来对其进行分类并进行重新存放，并且在储存温度上要与有关冷链物流药物规定的标准保持一致。冷链药物的存储无法避免断电，所以要提前做好紧急预案，设置后备电源，或采用双电路方式，确保断电后能第一时间为所有的用电设备提供电力。

按照药物储存的温度要求，分别设立“超低温”“低温仓库”“常温仓库”三个不同的功能库，达到药物储藏的要求。定期安排专门人员对空调、冰柜及其他冷冻设施进行安全检测及维修，提高其操作水平。除了监控设备会自行检测药物的温度之外，工作人员，一天至少要对冷藏库进行两次以上的检查。遇有此类报警现象时，首先要做好应急处置，要及时的进行分析，寻找问题的根源，并及时地告知有关的上级，及时对药品每周的数据进行备份。

4.4. 监控冷链药品出库情况

在选择购买高货值的药品之前，要确保药品的有效期在 6 个月以上，以免过早过期。然而，对于那些急需药品的人来说，要在规定的时间内购买现成的药品是非常困难的，可以在需要时购买少量的基本药品以应付紧急情况。为了减少特殊采购过程中药品过期的风险，应遵循“先进先出、临期先出、按生产批次出库”的基本原则。在备货过程中，应注意时间接近或保质期短的药品应放在方便和优先的备货位置。

对于冷藏设备故障、重新包装风险等方面药品出库环节的风险，从冷库到冷藏车以及从冷藏车到目

的地运输过程中, 必须保持全程冷藏连接, 防止温度过高, 所以必须使用冷藏箱来包装冷藏药品。工作人员必须对冷藏箱进行预冷, 按照冰架使用要求进行预冷和释冷, 并对药品与冰架之间的距离进行有效分隔, 确保冷藏冷冻药品运输环境周围的温度符合药品储存和运输的规定温度, 从而保证药品的质量。

鉴于市场的需求周期短, 高货值药品种类多, 批次复杂, 现有的冷藏车数量无法满足需求。同时, 为了降低成本, 必须开发出一种空间容量更大的运输装备, 而如果是在交通路线上, 路程比较长的地方, 则有可能在途中进行中转, 而且这个过程比直接到达的地方要更加复杂一些, 因此, 必须要事先制定出一个完整的交通计划, 以免出现断链现象。

5. 结论

本文通过对国药高货值药品冷链物流风险的研究, 利用贝叶斯网络模型对冷链物流中的风险因素进行了全面评估, 并结合问卷调查数据进行了实证分析。研究将国药高货值药品冷链物流流程划分为入库、储存、出库、运输四个环节, 深入分析了各环节中可能存在的风险因素, 提出了针对性的风险控制对策。以下是本研究的主要结论:

(1) 在国药高货值药品冷链物流过程中, 存在多个显著的风险因素。特别是运输设备故障、检查冷藏设备、药品到货验收、检查冷藏环境、温控打包等环节的风险概率较高。这些因素若控制不当, 将直接影响到高货值药品的质量和安全性。

(2) 通过贝叶斯网络模型的分析, 揭示了各风险因素之间的复杂性和关联性。例如, 运输设备故障不仅直接影响药品运输环节的安全, 还可能通过影响温控打包等环节, 间接增加整体物流风险。这种复杂的因果关系要求我们在风险控制中必须采取系统性的策略。

(3) 针对识别出的关键风险因素, 本文提出了多项风险控制对策。包括重视生产源头的审查、加强入库环节的验收程序、保障冷链药品的存储和养护、监控冷链药品出库情况等。这些对策旨在从源头上降低风险, 确保高货值药品在冷链物流全过程中的安全性和质量。

综上所述, 本文通过贝叶斯网络模型对国药高货值药品冷链物流风险进行了系统的评估和分析, 提出了针对性的对策建议。研究结果对于降低国药高货值药品冷链物流风险、保障药品安全和质量具有重要的参考价值。未来研究可以进一步探索更加先进的风险评估方法和技术手段, 以推动医药冷链物流行业的持续健康发展。

基金项目

2024 年北京市 URT 项目(2024J00269)。

参考文献

- [1] 刘伟璠, 李晓楠, 佟静, 等. 以某企业生鲜猪肉的运输过程为例 RFID 在冷链物流运输过程中的应用[J]. 中国自动识别技术, 2021(5): 76-78.
- [2] 宋海峰. 冷链医药物流的温控质量风险管理研究[D]: [硕士学位论文]. 北京: 首都经济贸易大学, 2019.
- [3] Xu, W., Zhang, Z., Gong, D. and Guan, X. (2014) Neural Network Model for the Risk Prediction in Cold Chain Logistics. *International Journal of Multimedia and Ubiquitous Engineering*, **9**, 111-124. <https://doi.org/10.14257/ijmue.2014.9.8.10>
- [4] Zheng, C., Peng, B. and Wei, G. (2020) Operational Risk Modeling for Cold Chain Logistics System: A Bayesian Network Approach. *Kybernetes*, **50**, 550-567. <https://doi.org/10.1108/k-10-2019-0653>
- [5] 韩承娅. 药品批发企业冷链物流质量风险管理的应用研究[J]. 中国科技期刊数据库医药, 2023(7): 29-31.
- [6] 高开昕. 基于贝叶斯网络的冷链物流中药品质量风险研究[D]: [硕士学位论文]. 锦州: 辽宁工业大学, 2021.
- [7] 吴婷婷. 低温食品冷链物流的不确定因素分析与风险评估[D]: [硕士学位论文]. 厦门: 集美大学, 2016.

- [8] 杨娜. 果蔬冷链物流中的产品质量安全风险管理研究[D]: [硕士学位论文]. 西安: 西安工程大学, 2016.
- [9] 刘珂. 双汇冷链物流的风险评估与控制[D]: [硕士学位论文]. 大连: 大连工业大学, 2018.
- [10] 张浩, 邱斌, 唐孟娇, 等. 基于改进突变级数法的农产品冷链物流风险评估模型[J]. 系统工程学报, 2018, 33(3): 412-421.
- [11] 张晓磊, 陈帅帅, 黎可盈. 基于 HACCP 和 FMEA 模型的药品冷链物流配送风险管理研究——以 A 医药公司为例[J]. 梧州学院学报, 2022, 32(6): 38-48.
- [12] 王婧, 肖晓钰. 基于 DEMATEL-ISM 模型的医药冷链物流质量风险管理影响因素[J]. 物流技术, 2022, 41(1): 65-69.
- [13] 董华珊, 侯学良. 基于 Leaky Noisy-or Gate 和贝叶斯网络的光伏发电项目施工风险评估方法[J]. 科技和产业, 2023, 23(2): 218-223.
- [14] 余娅婷. 基于贝叶斯网的学位论文进度风险管理及开发[D]: [硕士学位论文]. 昆明: 昆明理工大学, 2020.