

自动包药机串联自动核对机调剂模式在我院中心药房的建立与应用

顾君*,雷琼,张健,王永,沈国荣,包健安[#](苏州大学附属第一医院药学部,江苏苏州 215006)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)13-2135-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.13.27

摘要 目的:缩短我院中心药房口服药调配时间,降低调剂差错率,提高药师工作效率。方法:应用全自动单剂量药品分包机(ATC)串联自动核对机(MDM)调剂模式(ATC-MDM串联调剂模式)对我院住院患者口服药品进行调剂。以调配时间、日均分包数、药师人数、错误药袋识别准确度等为指标,对比分析ATC-MDM串联调剂模式与单一ATC调剂模式的运行效果。结果:相比单一ATC调剂模式,ATC-MDM串联调剂模式不受药品种类及数量影响,启用后药师调配时间人均缩短约1.5 h;人力成本减少2人;日均分包数增加约500包;错误药袋自动检测率达100%,药品分包准确率提高;药品核对数据可自动保存并生成管理报告。结论:ATC-MDM串联调剂模式缩短了药品调剂时间,降低了调剂差错率,有助于提高药师工作效率。

关键词 中心药房;全自动单剂量药品分包机;全自动核对机;调剂模式

Establishment and Application of Automatic Medicine Packaging Machine Coupled with Automatic Medicine Detection Machine Dispensing Mode in Central Pharmacy of Our Hospital

GU Jun, LEI Qiong, ZHANG Jie, WANG Yong, SHEN Guorong, BAO Jian'an (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To shorten medicine dispensing time reduce dispensing error rate and improve work efficiency of pharmacists in central pharmacy of our hospital. METHODS: Automatic medicine packaging machine (ATC) coupled with Automatic medicine detection machine (MDM) dispensing mode (ATC-MDM series dispensing mode) were used to dispense oral medicines for inpatients of our hospital. Using dispensing time, the number of daily packaging, number of pharmacist, accuracy of wrong medicine package identification as indexes, the effects of ATC-MDM series dispensing mode and ATC dispensing mode were compared and analyzed. RESULTS: Compared with ATC dispensing mode, ATC-MDM series dispensing mode could not be influenced by medicine type and number, and the time of medicine dispensing was shortened by about 1.5 h per person; labor cost was decreased by 2 persons; the number of daily packing was increased by about 500 packages. The rate of automatic wrong medicine package detection reached 100%, and accuracy of medicine packaging was improved. The data of medicine checking could be automatically saved and generated management reports. CONCLUSIONS: ATC-MDM series dispensing mode can shorten medicine dispensing time, reduce the rate of dispensing error and contribute to the improvement of pharmacist's work efficiency.

KEYWORDS Central pharmacy; Automatic medicine packaging machine; Automatic medicine detection machine; Dispensing mode

近年来,随着医院药学的高速发展及医院药房管理水平的显著提高,自动化摆药设备及系统已在医院药房的工作与运行中发挥着越来越重要的作用^[1-3]。目前,国内大部分采用自动包药机联合人工核对的工作模式进行住院药房药品调配,人工核对时需按照“四查十对”原则审核药袋,需一一查看患者科别、姓名、年龄、药名、剂型、规格、药品性状等,核对药袋是否有串袋(上一袋的药片掉进下一袋中)、少药或无药现象,药袋数量是否与实际医嘱数量相符等^[4-5]。我院于2015年引进2台日本

产全自动单剂量药品分包机(ATC)替代手工调剂。这种工作模式较原始的手工摆药、核对模式有阶段性创新,但是对于患者数量较多的三甲医院,仅仅配置1~2台自动包药机是不够的,在人工审核阶段仍须消耗大量人力^[6-7]。为了满足我院33个病区住院患者的注射剂及口服药的调配与配送,我院于2016年又购进一台Global Factories自动核对机(MDM),并建立ATC-MDM串联调剂模式用于住院患者长期与临时医嘱口服药的调配。由于ATC、MDM等设备在国内的应用处于起步阶段^[8],特别是MDM在国内刚刚起步,缺乏可借鉴的应用经验^[9]。基于此,笔者在本文对我院单一ATC调剂模式和ATC-MDM串联调剂模式进行介绍,并通过各项指标评价ATC-MDM串联调剂模式启用后调配时间、人力成

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0512-67783013。E-mail: suzhoupopofish@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:0512-67780446。E-mail: clsx5430@126.com

本、错误药袋自动识别准确度等方面的改进情况,以期
为同行提供参考。

1 ATC-MDM 串联调剂模式的建立

1.1 单一 ATC 调剂模式的介绍及弊端分析

病区医师查房以后,在工作站录入住院患者当天用
药信息,其中包含患者所在病区,姓名,年龄,性别,床
号,服用药品名称、规格及数量,给药途径,用药时间
等。通过计算机系统将患者用药信息传递到住院药房,
住院药房药师登陆医院信息系统(HIS),审核患者用药
是否合理,审核完毕将患者当天用药资料发送到自动包
药机,包药机系统自动将该患者在同一个时间内服用的
药品包装于同一个包药袋里面,并在药袋的正面打印出
患者的姓名、年龄、床号、服药时间、药物名称及剂量。
包药完毕后,核对药师根据药袋信息核对患者病区、姓
名、药品名称与药品的一致性。核对无误后,通过物流
系统将药品配送至病区,经护士核对无误后发放到患者
手中。根据病区医嘱集中发送的时间,ATC 工作时间主
要从早上 10 点到下午 3 点左右,主要调配各病区集中发
送的医嘱中的口服药。1 台 ATC 运作时共需 4 名药师来
配合,其中 1 人负责投放备用药槽的药品,3 人负责核对
ATC 封装好的药品。

ATC 在运行过程中药品调剂剂量偶尔会出现不准
确的情况,发生药品多出或少漏的现象,导致药品数量
错误;传送带移动异常会导致上一药袋的药品落入下一
药袋引起“串袋”现象;落药时间设置不当会导致药品被
粉碎或足量的药品落入药袋内等。因此,虽然 ATC 的
应用使调剂效率显著提高^[10],但药品核对工作量却未见
明显减少。由于许多口服药品在去除原包装后,片形、
颜色和厚度都很相似,且没有任何标志,难以辨认,有时
只能核对药品数量,无法真正核对药品是否正确。因此,
人工操作和人为主观因素影响患者用药安全的隐患
依旧存在,且使得药师和护士的核对工作耗时且繁重。

1.2 我院 ATC-MDM 串联调剂模式设备组成

设备包括 ATC (Xana-U4001-Plus)、MDM (MDM
2.0)、计算机、打印机等。

1.3 ATC-MDM 串联调剂模式工作流程

在原有单一 ATC 调剂模式的基础上,所有口服药
由 ATC 分包之后,直接通过 MDM 逐一核对。每种经
ATC 药品分包机分包的药品(包括非整粒药品,如 1/4、
1/2 粒等),都需预先通过 MDM 上的 MDM Pill Program-
mer 软件将每种药品在摄像头下可能会出现的各种状态
进行拍照并保存,作为参照标准。工作初期,所有这些
药品信息的录入由 1 名工程师辅助药师一起完成,后期
新增药品信息的录入则由药师自己独立完成。药师核
对时,将药袋从药袋入口处放入 MDM 中,然后传送带拽
动药袋进入机内,MDM 中的均衡器和分离器可使药袋
里的药片分布更均匀。MDM 的读码器则扫描药袋条码

(条码信息包含该单号药袋的所有信息,包括药品种类
以及数量),自动判断哪些药片是机器认识的,哪些是不
认识的。MDM 的摄像头会对每个放入其中的药袋拍摄
两张图片,然后与从分包机传来的该药袋应有药品的信
息进行比对。MDM 最后会给出判断结果图片,如果有
错误,则医嘱信息的背景色显示为橘红色;如未发现错
误,则该条医嘱信息背景色显示为白色。对于信息未对
应的药袋,系统会发出指令要求药师人工再核对一遍,
并且可同时提供该药袋中药品预先拍摄的照片作为参
考进行比对。当发现确实有包药错误需要改正时,药师
可通过 MDM 系统对修改动作进行记录,这样整个包药、
检测、核对、修改、分发的过程都有电子化记录。由此
在调剂管理上形成了一条完整的数据链,药师可以随后
使用 MDM 查看这些记录。该模式下口服药调剂工作流
程见图 1。

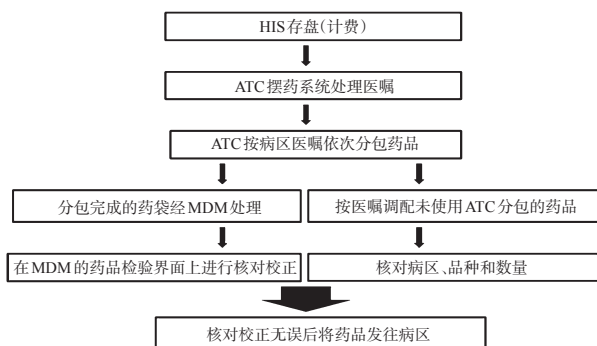


图 1 ATC-MDM 串联调剂模式下口服药调剂工作流程
Fig 1 Flow chart of oral medicine dispensing under
ATC couple with MDM dispensing mode

2 ATC-MDM 串联调剂模式的优点

与传统单一 ATC 调剂模式相比,ATC-MDM 串联后
的调剂模式具有明显的优势。

2.1 提高药师核对效率

MDM 可以辅助药师更快更准确地检测药袋,一般
药袋的人工核对速度约 4~6 s/包,MDM 只需 1~1.5
s/包。单包药袋中药品种类较多时人工核对会明显变
慢,但是 MDM 不受药品种类及数量的影响且识别率
高。每个药品通过高清摄像头,多光谱拍摄识别,经过
不同角度拍摄采集有效注册照片 4 张,并由拍照识别系
统自动校正。MDM 药品照片采集及识别过程见图 2。

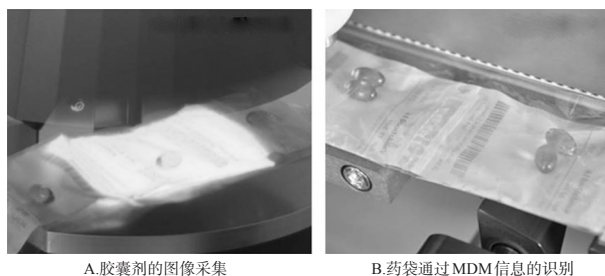


图 2 MDM 识别过程示例
Fig 2 Example for MDM identification

2.2 可多途径核查药袋信息方便追溯

在MDM的药品检验界面上可查看和修改由MDM创建的检查信息。检查信息包括药袋保存的照片和采集的图像、患者信息、服药日期和时间以及MDM对药袋判断的结果。MDM还可以通过病区名称、患者姓名或患者住院号搜索药袋。药袋编号可以手动输入,也可以用条码扫描枪扫描该药袋,药袋编号则自动输入到药袋编号栏。基于平板电脑的核查系统,患者已分包的口服药信息可以永久保存,方便追溯。MDM药品检验主界面示例见图3。

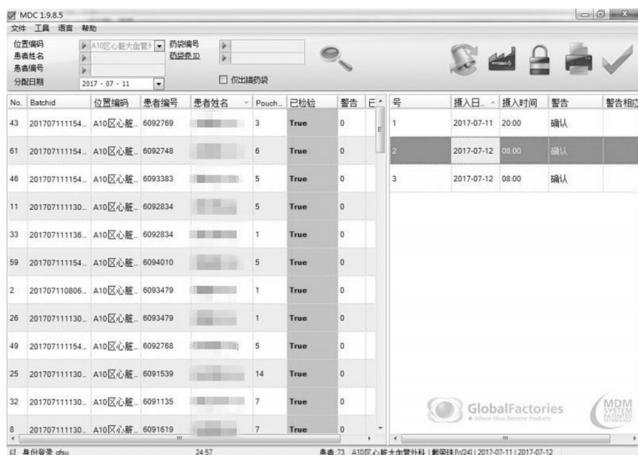


图3 MDM药品检验主界面示例

Fig 3 Interface example for MDM medicine inspection

2.3 便于评估药品分包的准确性提高分包过程效率

药师可以通过药品检验的“生产流程”操作依次核对各病区药袋,当一个药袋被MDM标记成“已拒绝”时,该医嘱信息背景颜色为橘红色,即MDM认为此药袋有错误,需进行人工纠正;核对过程及界面实例见图4A。对于所有在药品检验中医嘱信息被标为橘红色背景的药袋,这些药袋可能有错误(真报警),也可能没错误(假报警),药师需选择具体的出错代码(包括假报警代码)进行核查,见图4B。

出于后期管理与统计原因,不仅及时纠正错误的药袋很重要,而且收集过程中发生的问题也很重要。收集这些信息有助于药师整体了解调剂过程出现的问题,便于评估ATC药品分包的准确性,从而有助于提高分包过程的效率。

3 ATC-MDM 串联调剂模式的应用效果

启用串联调剂模式后,我院中心药房片剂间的工作时间每人缩短了约1.5 h,药师人数减少了2人,日平均分包数增加约500包,且能够精准快速地发现药品数量多出、少漏以及“串袋”现象,差错率明显降低。目前只需要2名药师即可完成所有病区口服药的调配与核对工作。另外,MDM系统还可同时生成管理报告,包括MDM药品报警统计报告和MDM药品核对识别率报

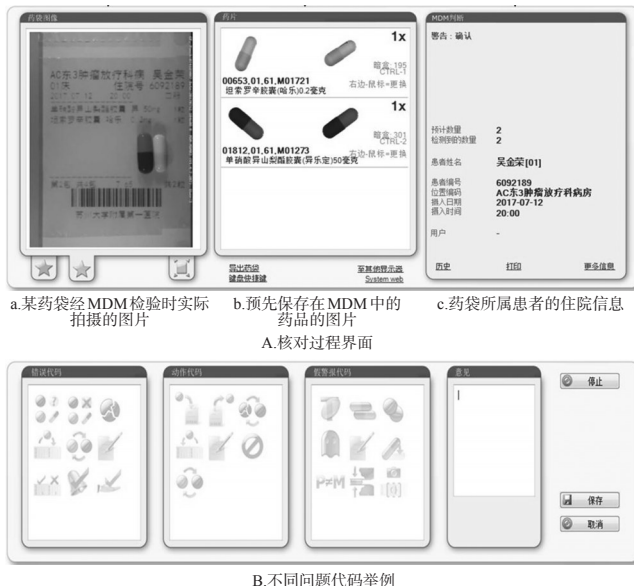


图4 药品信息核对过程与纠正界面示例

Fig 4 Example for medicine information checking process and correction interface

告,这些管理报告可用于评估药品分包的准确性。故笔者认为,此种串联调剂模式适用于集中调配病区医嘱的综合性医院。笔者比较了我院中心药房实行单一ATC调剂模式(2015年10月1日—12月31日)和ATC-MDM串联调剂模式(2016年10月1日—12月31日)的各项指标,结果见表1。

表1 两种调剂模式下各项指标的比较

Tab 1 Comparison of each indexes under 2 dispensing modes

项目	单一ATC调剂模式	ATC-MDM串联调剂模式
药师人数,人	4	2
每日每人调配总时间,h	4	2.5
日均分包数,包	2 500	3 000
错误药袋检测方法	人工检测,可能出现漏检	可100%检测出错误药袋
核对结果	不能自动留存核对证据	可自动保存核对证据(照片)
管理	不能自动生成管理报告	可自动生成管理报告

4 讨论

ATC-MDM串联调剂模式改变了原有口服药的调剂模式,其通过快速自动核对包药机所包含的药物信息,杜绝了在药品调剂过程中因药师个人经验和主观性而产生的调剂错误,提高了药品分包的准确性,且显著地缩短了核对时间,提高了药师的工作效率和工作质量,提升了临床及患者的满意度,促进了我院中心药房管理水平的提高,提高了我院品牌形象。但是笔者在实践中也发现了该模式下技术上的一些不足,如识别时对药袋上印刷的条形码清晰度要求较高,稍有模糊系统就无法识别;其次是对非整粒药品(1/4、1/2粒等)、透明药片、颗粒型胶囊识别度相对较低,可偶见假报警现象。随着互联网技术的不断发展,与互联网相关的新的智能化产品也将随之涌现,智能设备在数字化医院建设中将

真实世界研究的方法及其在临床研究中的应用[△]

明丹丹^{1,2*},李军^{1,2},许璇^{1,2},李晶洁³,陈孝¹,陈攀^{1#}(1.中山大学附属第一医院药学部,广州 510006; 2.中山大学药学院临床药理研究所,广州 510080; 3.中山大学附属第六医院生殖医学中心,广州 510080)

中图分类号 R-33 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)15-2138-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.15.28

摘要 目的:为临床开展真实世界研究(RWS)提供方法学及应用案例参考。方法:检索中国知网、万方数据、维普网、PubMed等数据库,检索时限为2007年7月1日—2017年7月1日,检索关键词为“真实世界研究”“应用”“Real world study”“Application”等及其组合,限定文献分类为基础科学、医药卫生科技、经济与管理科学;对文献中有关RWS及其研究方法的内容进行归纳、分析和论述,介绍RWS与解释性随机临床试验(ERCT)的区别与联系,概述RWS的研究方法及其在国内外临床研究中的应用情况。结果与结论:共收集到有效文献中文22篇、英文11篇;在RWS中最广泛的研究类型是观察性研究,其对混杂因素和偏倚的处理方法是RWS不同于ERCT的主要特征,也是开展RWS的重要部分;RWS主要是以实践为基础,ERCT的结果需要RWS的进一步验证及拓展补充,二者综合考虑才是最佳选择。目前,国外开展的RWS主要应用于药物的有效性和安全性评价,纳入的样本量较大,覆盖人群较广泛,均得到与临床实际相符合的研究结果;国内的RWS在中医药领域应用较广泛,主要用于评价中西药结合方法治疗疾病的有效性,及中药注射剂的安全性。将RWS应用于临床研究,可以将经验医学与循证医学结合起来,进一步保障药物在临床使用时的有效性和安全性。

关键词 真实世界研究;随机临床试验;观察性研究;混杂因素;有效性;安全性;应用概况

在临床研究中,随机临床试验包括解释性随机临床试验(Explanatory randomized clinical trial, ERCT)和实用性随机对照临床试验(Pragmatic randomized clinical trial, PRCT)两部分。相比PRCT,ERCT在纳入标准、排除标准和对于干预措施的控制上更为严格,是目前获得证据、制订诊疗策略的主要依据之一^[1]。但总体而言,研究人员对患者采取随机分配的方法来使患者接受治疗措

施的做法显然与临床实际不符,这在某种意义上说明随机临床试验(RCT)的试验结果不能准确反映临床实际。相比之下,真实世界研究(Real world study, RWS)可以获得更加符合临床实际的证据,因而具有更广泛的应用前景^[2]。

目前国内外已有较多学者开展了RWS,但目前针对RWS的方法及其在临床研究中应用的文献报道较

发挥越来越大的作用,我院中心药房在今后的工作与实践中会有更多的创新应用和探索。

参考文献

- [1] 何彩婷,廖丽文,高翔.“木桶定律”在我院自动包药机管理中的应用[J].中国药房,2016,27(22):3105-3108.
- [2] 廖丽文,李佳,洪晓丹,等.双备用槽在提高我院自动包药机效率中的应用[J].中国药房,2015,26(31):4457-4459.
- [3] 周时.住院药房全自动包药机的实际运用与体会[J].中国医药指南,2016,14(33):287-288.

[△] 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81503156、81601347);广东省自然科学基金资助项目(No.2014A030310096);广东省省级科技计划项目(No.2016A020218006);广东省科技计划项目(No.2013A022100024)

* 硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:020-87755766-8430。E-mail:1105973769@qq.com

通信作者:主管药师,博士。研究方向:临床药学。电话:020-87755766-8430。E-mail:Chenp73@mail.sysu.edu.cn

- [4] 吴丽嫦,林桂锋,林颖,等.住院药房自动包药机的应用体会[J].中国处方药,2016,14(2):34-35.
- [5] 蔡卓倩,宋惠珠,杨华,等.品管圈在提高全自动摆药机分包前流程效率中的应用[J].中国药房,2017,28(13):1801-1804.
- [6] 熊应权.品管圈在降低自动摆药机调剂差错率中的应用[J].中国药房,2016,27(28):3952-2954.
- [7] 欧国伟,陈妮诗,潘宁开,等.中心药房手工摆药与自动药品分装机的效能对比[J].现代医院,2016,16(2):275-276.
- [8] 廖丽文,林桂锋.自动包药机备用槽槽手工添加药品的管理[J].中国处方药,2016,14(6):52-53.
- [9] 徐萍蓉,邓小红,苏兰,等.我院自动包药机单剂量调剂模式实施情况及体会[J].中国药房,2011,22(41):3920-3921.
- [10] 朱慧丹,许俊信,钱建畅.我院全自动包药机的风险控制[J].中国药房,2013,24(37):3495-3497.

(收稿日期:2017-09-29 修回日期:2017-12-12)

(编辑:刘萍)