

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.13.006

## 药房拆零药品精细化管理模式探索\*

光琴<sup>1</sup>, 张蕾<sup>2</sup>, 卢今<sup>1△</sup>, 余记双<sup>1</sup>

(1. 安徽省立医院感染病院·安徽省合肥市传染病医院, 安徽 合肥 230001; 2. 安徽省立医院, 安徽 合肥 230001)

**摘要:**目的 建立医院药房固体口服拆零药品(以下简称拆零药品)精细化管理模式,促进安全、合理使用拆零药品。方法 建立最小包装药品拆零调配管理制度,制订拆零药品目录,细化药品拆零质量管理检查指标。实施一系列改进措施,包括增加药品拆零详细电子信息,制作药品裸片识别图,重新确定拆零分装后药品的有效期,加强拆零药品的质量控制等。通过医院信息系统的临床药学服务平台拆零药品电子记录的查询功能,收集2018年6月至11月(优化前)、2018年12月至2019年5月(优化后)的拆零药品信息,并根据药品质量管理检查指标评价拆零药品管理和使用合理情况。结果 优化后,拆零药品质量管理检查指标合理率为84.00%,显著高于优化前的52.40%( $P < 0.01$ )。优化后,仍存在拆零损耗导致账物不符、用药错误未全部及时上报等问题。结论 加强拆零药品精细化管理,可有效提高拆零药品的管理和使用水平,提高用药安全性,但仍需积极上报相关的用药错误,并及时干预,避免药房拆零药品质量管理中的不良事件发生。

**关键词:** 固体口服拆零药品;精细化管理;检查指标;安全用药;药房管理

中图分类号:R952

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)13-0025-05

### Refined Management Mode of Dismounted Drugs in the Pharmacy

GUANG Qin<sup>1</sup>, ZHANG Lei<sup>2</sup>, LU Jin<sup>1</sup>, YU Jishuang<sup>1</sup>

(1. Anhui Provincial Hospital Infection Hospital · Hefei Infectious Disease Hospital, Hefei, Anhui, China 230001; 2. Anhui Provincial Hospital, Hefei, Anhui, China 230001)

**Abstract: Objective** To establish a refined management mode of solid oral dismantled drugs (hereinafter referred to as dismantled drugs) in the hospital pharmacy, and to promote safe and rational use of dismantled drugs. **Methods** A management system for the dismantling and dispensing of the smallest packaged drugs was established, a catalogue of the dismantled drugs was formulated, and the inspection indicators for the quality management of the dismantled drugs were refined. A series of implemented improvement measures were as follows: increasing the detailed electronic information of dismantled drugs, making identification diagram of non-blister-packed tablets, redefining the expiration date of drugs after dismantling and repacking, and strengthening the quality control of dismantled drugs. Through the query function of the electronic records of dismantled drugs in the Clinical Pharmacy Service Platform of the Hospital Information System (HIS), the information of dismantled drugs from June to November 2018 (before optimization) and December 2018 to May 2019 (after optimization) was collected, and the rationality of management and use of dismantled drugs was evaluated according to the inspection indicators for quality management of drugs. **Results** After optimization, the reasonable rate of inspection indicators for quality management of dismantled drugs was 84.00%, which was significantly higher than 52.40% before optimization ( $P < 0.01$ ). After optimization, there were still some problems such as the accounts and materials were inconsistent due to the loss caused by dismantling, and the medication errors were not all reported in time. **Conclusion** Strengthening the refined management of dismantled drugs can effectively improve the management and use of dismantled drugs, and improve the safety of medication. However, it is necessary to actively report and intervene relevant medication errors in time to avoid the occurrence of adverse events in the quality management of dismantled drugs in hospital pharmacy.

**Key words:** solid oral dismantled drug; refined management; inspection indicator; safe medication; pharmacy management

药房药品拆零使用,不仅顺应了临床治疗需求,也避免了药品资源浪费<sup>[1-2]</sup>。我院拆零药品的管理局限于药师按操作要求拆零后登记,无法精确追溯药品拆零的详细信息,拆零药品的质量、裸药识别和有效期等问题亟待解决。本研究中拆零药品主要是指固体口服药品的拆零,用于单剂量分包装供病区患者使用,或按协

定处方及临时医嘱分包等形式发放给患者。药品拆离原包装后,贮藏条件发生改变,难以保证其质量<sup>[3-6]</sup>。为此,本研究中建立最小包装药品拆零调配管理制度,比较优化前后拆零药品质量管理检查指标的合理率,评价改进措施的实施效果,以促进拆零药品的安全使用。现报道如下。

\*基金项目:安徽省重点研究与开发计划项目[201904a07020092];安徽省高等学校省级质量工程项目[2019jyxm0972]。

第一作者:光琴,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)19199690@qq.com。

△通信作者:卢今,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为临床药学与药事管理学,(电子信箱)lujin2002@163.com。

1 资料与方法

1.1 资料收集

通过医院信息系统中临床药学服务平台拆零药品电子记录的查询功能,收集2018年6月至11月(优化前)、2018年12月至2019年5月(优化后)的拆零药品信息。

1.2 建立制度与目录

拆零药品管理制度:《医疗机构药品监督管理办法(试行)》(国食药监安[2011]442号)第20条规定,“医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度,保证药品质量可追溯”。《安徽省医疗机构“规范药房(库)”创建验收标准》(皖食药监药化流[2016]17号)中明确了药品拆零的使用要求。根据文件精神,重新梳理和修订了我院《药品拆零分装管理规定》《药品拆零分装操作规程》,对拆零药品管理过程中存在的问题进行细化和明确。

拆零药品目录:拆零药品目录的制订是药房拆零药品管理的首要问题。我院根据拆零药品的临床使用情况、贮藏条件、用药错误分析数据和特殊药品管理规定等制订拆零药品目录。目录经医院药事管理与药物治疗学委员会审核后生效,并每年更新。

1.3 改进措施

1.3.1 增加药品拆零电子记录

优化前,医院信息系统的药学服务模块中只可登记和审核药品拆零记录,无法查询和追溯拆零信息。为此,药师设计了药品拆零查询模块,嵌入医院信息系统,增加药品拆零电子记录的查询功能,输入药名即可直接查询追溯某药品的详细拆零信息。详见图1。

1.3.2 制作药品裸片识别图

拆零裸药片外观相似度高,缺乏特征性,容易混淆,用药错误隐患较大。为此,药师根据拆零药片外观相似情况进行类别分组,梳理单剂量片剂易混淆品种目录,并加以特征描述(表1)。印制成口服易混淆药品识别图(图2),粘贴在各药房和临床科室,提高医、药、

护等各环节医务人员对拆零易混淆药片的识别度。

表1 单剂量片剂易混淆品种目录

Tab.1 Catalogue of easily confused varieties of unit-dose tablets

Table with 5 columns: 品名 (Product Name), 规格 (Specification), 厂家简称 (Manufacturer), 特征 (Features). It lists various drugs like A螺内酯片, B呋塞米片, C醋酸泼尼松片, etc., grouped into 7 categories.

注:A,B,C均为每组药片间的指代。

Note:A,B,C refer to specific tablets in each group.



图1 药品拆零查询界面

Fig.1 Query interface of dismantled drugs

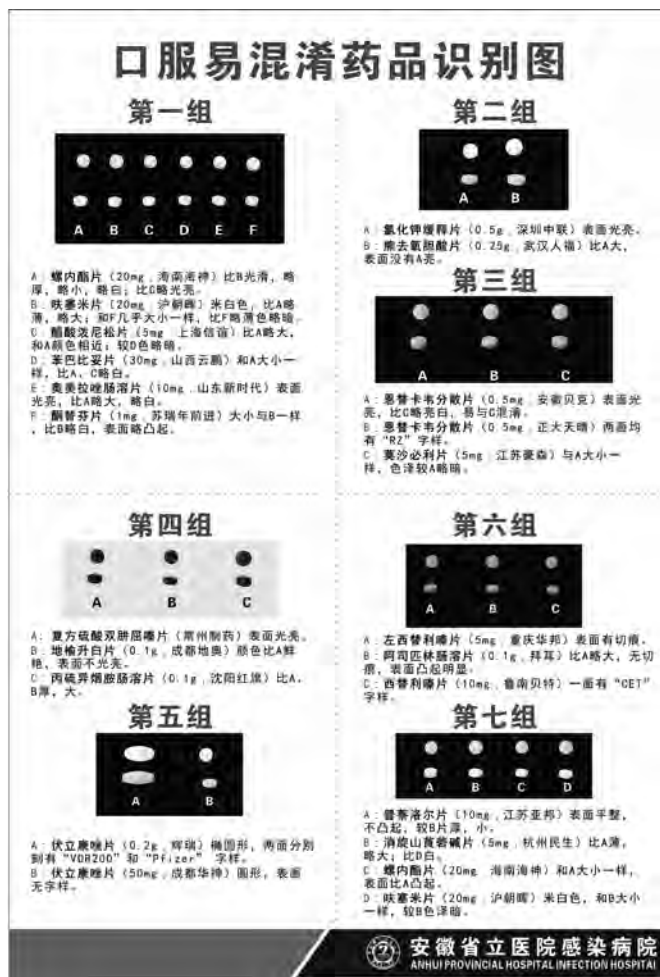


图2 口服易混淆药品识别图

Fig. 2 Identification diagram of oral easily confused drugs

### 1.3.3 确定重新包装后的药品有效期

药品拆零后,一般置药袋或药盒中在常温下进行重新包装,药品说明书中要求的“贮藏”温度、相对湿度、光线等条件均会发生改变,故原有效期不再适用。2020年,美国食品药品监督管理局(FDA)发布《行业指南—固体口服制剂单位剂量重新包装药品有效期》<sup>[7]</sup>(简称《行业指南》),明确固体口服制剂单位剂量重新包装药品的有效期原则。原则1)从重新包装之日起不超过6个月(6个月按180 d计)。原则2)拆零药品有效期=(药品有效期-重新包装日期)×25%。以上述期限较短者为准,如有适当的支持性数据可用,并满足其他条件,有效期可超过6个月,但重新包装后的有效期不超过原有效期。

据此,计算拆零后重新包装药品的有效期,标注于分包装药袋。发药环节对患者进行用药交代,避免因超效期使用而造成不良后果,确保用药安全。

### 1.3.4 全自动药品分包机中拆零药品质量控制

管理批号和有效期:药师在自动分包机药盒上标注拆零药品的在用批号和原有效期(图3),并按“一盒

一批号”“先进先出”的原则动态更新<sup>[8]</sup>,加强全流程批号管理,以利于追溯。



图3 标注在用批号和有效期的自动分包机药盒

Fig. 3 Automatic dispensing machine box with in-use batch number and expiration date

合理减少拆零数量:综合拆零药品的消耗量日报表、裸药大小、储存条件和拆零环境(如温度、相对湿度、光线)等因素,控制拆零数量为1~3 d消耗量,避免拆零过多而造成积压、浪费,产生药品质量隐患。

规范拆零操作过程:拆零全程实行双人操作、药品专区存放。拆零前,检查洁净工作台卫生环境,拆零工具为消毒状态,拆零药品外观质量合格;拆零中,严禁同时拆零2种药品,拆完1种药品清场后再拆另1种,有效防止分包机药盒装药错误而导致的包药差错;拆零后,及时清理残损药片,避免被分包机视为整片(粒)分包,保证用药剂量的准确性。

特殊药品拆零:药品说明书“贮藏”项有特殊要求的药品,不宜提前拆零。如阿卡波糖片(拜耳医药保健有限公司,规格为每片50 mg)要求“当温度高于25℃、相对湿度大于60%时,没有包装的药片会发生变色,因此药片应在从包装中取出后尽快服用”;硝苯地平控释片(拜耳医药保健有限公司,规格为每片30 mg)要求“从铝塑板中取出后应立即服用”;益生菌制剂酪酸梭菌二联活菌胶囊(科兴生物制药股份有限公司,规格为每粒420 mg)要求“2~8℃避光保存及运输”,不宜脱离冷链。此类药品和临床需要切片使用的品种如地高辛片,应在分包机接受医嘱任务时,即用即拆即包,缩短药品离开原储存环境到患者的时间,确保拆零后药品的质量。

### 1.4 效果评价

制订拆零药品质量管理检查指标<sup>[9]</sup>(见表2)。逐一检查优化前后拆零药品质量管理的各项指标,指标评价结果分为合理和不合理,合理即得该指标分值的满分,不合理则不得分。每月汇总检查指标得分,计算拆零药品管理和使用的合理率,合理率=(检查指标汇总

得分/总分)×100%。采用SPSS 17.0统计学软件分析,行 $t$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表2 拆零药品质量管理检查指标

Tab. 2 Inspection indicators in the quality management of dismantled drugs

检查项目	检查指标	项目分值 (分)	指标分值 (分)
洁净工作台	1)拆零工作台设备完好	7	3.5
	2)拆零工具齐全、消毒状态		3.5
拆零数量	1)药品是否拆零过多、消耗周期超过3d	9	4.5
	2)协定处方是否重新分包装过多、消耗周期超过7d		4.5
拆零过程	1)是否先进先拆、有无2种批号同时拆零放入药盒	18	6.0
	2)易混淆药品是否分开拆零		6.0
	3)是否双人核对		6.0
拆零记录	1)及时在医院信息系统中登记拆零记录	10	5.0
	2)抽查5种拆零药品,查询追溯拆零详细信息是否和登记一致		5.0
拆零信息标注	1)自动分包机药盒上是否标注药品原有效期、批号信息	9	4.5
	2)协定处方重新分包装药袋是否标注调配日期、重新分装后的有效期		4.5
特殊要求药品	1)不宜提前拆零药品是否即用即拆即包	16	5.0
	2)非整片(粒)调配药品是否即用即拆即包		5.0
	3)麻醉药品第一类精神药品是否即用即拆		6.0
调配	1)是否对自动分包机分包后的药品进行“四查十对”	10	5.0
	2)是否识别易混淆裸药		5.0
储存	1)是否专区存放	7	3.5
	2)药房温湿度是否合格		3.5
账目	月度盘点是否账物相符	3	3.0
用药错误	每月是否及时上报拆零药品的用药错误	5	5.0
自动分包机	1)是否有工程师进行定期保养维护	6	3.0
	2)是否每周清洁消毒		3.0
总分		100	100.0

## 2 结果与分析

每个月的合理率优化前分别为50.00%,42.00%,54.50%,45.50%,63.50%,59.00%,优化后分别为77.00%,90.50%,81.50%,86.50%,77.50%,91.00%。平均合理率由优化前的52.40%提高至优化后的84.00%( $P < 0.01$ )。拆零损耗导致账物不符、用药错误未全部及时上报等问题。

## 3 讨论

2015年,我院药剂科开发了基于医院信息系统的临床药学服务平台,将药学管理的相关常用记录全部纳入平台中,实现记录电子化,包括药品拆零记录。但该记录的模块中缺少拆零信息的查询功能,无法溯源,故药师对其进行了优化,使拆零药品出现质量问题或

当院内质控、院外督查需要追溯某批次药品详细拆零信息时,可供直接查询。

口服药品拆零后,外观、形状、颜色等相似的裸药给单剂量分包后的核对加大了难度,护师只能凭经验核对药品的总数而无法正确识别其品名、规格和数量,存在较大用药安全隐患。药品识别图可有效帮助医护人员分辨易混淆药品的特征,如复方硫酸双胍屈嗪片(常州制药厂有限公司)、地榆升白片(成都地奥集团天府药业股份有限公司)和丙硫异烟胺肠溶片(沈阳红旗制药有限公司),3种裸药片均为红色圆形片,极易混淆。识别图提示,可从颜色、光泽度和厚度方面找出各自的特征加以分辨,复方硫酸双胍屈嗪片为暗红色、表面光亮,而地榆升白片和丙硫异烟胺肠溶片为略浅的暗红、光泽度略差,三者厚度最薄者即是地榆升白片。通过识别图解决了我院临床常用的7组易混淆药品的分辨问题,图文并茂、直观明了,必要时药师和护师可面对面交流、提醒、讨论,有效提高了核对效率,减少了用药错误。

药品在拆零和重新分装过程中直接暴露于空气中,操作时的环境卫生条件无法达到《药品生产质量管理规范》的要求,且重新分包后的储存条件有别于原包装,药品外观性状可能改变,药物含量可能降低,甚至微生物限度可能超标等<sup>[10]</sup>,故拆零分包后的效期有别于原效期。

根据《行业指南》确定药品拆零后重新包装的有效期,采用Excel软件计算。如味塞米片(规格为20mg,批号为2102013,有效期为2023年2月1日)拆零重新分包装,分包装日期是2021年8月26日,依据原则1)计算:有效期期限为180d,分包装后的有效期为2022年2月22日;依据原则2)计算:有效期期限为131d,分包装后的有效期为2022年1月4日。可见,根据原则2)计算的有效期限较短,故此药拆零重新分包后的有效期暂订为2022年1月4日。拆零药品重新包装后的有效期如何确定,我国尚无统一标准,相关部门和医疗机构应重视拆零药品稳定性的研究,促进国家尽快出台相应指南。

目前,我国药品包装量大多未根据临床需求设计<sup>[11]</sup>,当包装量与处方量不一致时,药师必须按照处方用量进行调配、发药。同时,我国已上市的固体口服药品裸药片普遍颜色单调、形状单一,且以白色、圆形居多,无特征性,可识别度较低<sup>[12]</sup>,易导致用药错误。建议药品生产企业根据临床实际需求设计合适的药品包装量,减少“大包装”药品,并从颜色、形状、标识等方面进行个体化设计,尽可能提高裸药的外观识别度,确保拆零药品的使用安全。

综上所述,我院对拆零药品采取多项优化措施进

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.13.007

# 研究生理论课《临床中药学》的教学体会与思考\*

张凤<sup>1</sup>, 杨阳<sup>2</sup>, 孙连娜<sup>3</sup>, 陈万生<sup>1,4,Δ</sup>

(1. 中国人民解放军海军军医大学附属长征医院, 上海 200003; 2. 中国人民解放军陆军第七十一集团军医院·徐州医科大学附属淮海医院, 江苏 徐州 221004; 3. 上海中医药大学中药学院, 上海 201203; 4. 上海中医药大学中药研究所, 上海 201203)

**摘要:**目的 探讨研究生理论课程《临床中药学》的教学方法。方法 结合临床中药学学科建设体会, 总结课程教学的基本情况, 分析现实要求, 并提出优化建议。结果 明确了临床中药学的概念、研究内容及主要任务。临床中药学是指在中医药基本理论指导下, 研究临床中药使用规律, 通过文献、临床、实验等方法研究中药的功效、作用机制、物质基础及应用, 继承和发展中药药性理论, 以研究中药临床合理应用为核心内容的学科。2010年至今是临床中药学学科建设发展的重要阶段。临床中药学专业研究生的理论课教学发展稍显缓慢, 应加强其研究生课程建设。结论 教育工作者应高度重视国家医药卫生政策法规, 并贯彻落实。《临床中药学》理论课教学需紧贴时代社会问题, 以临床需求为导向, 培养临床应用型、复合型人才, 确保中药在临床的合理使用。

**关键词:** 临床中药学; 研究生教学; 学科建设; 临床需求; 药学教育

中图分类号: R932; R288

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2022)13-0029-04

## Teaching Experience and Thinking of the Theoretical Course *Clinical Chinese Pharmacy* for Postgraduates

ZHANG Feng<sup>1</sup>, YANG Yang<sup>2</sup>, SUN Lianna<sup>3</sup>, CHEN Wansheng<sup>1,4</sup>

(1. The Affiliated Changzheng Hospital of Naval Medical University of Chinese PLA, Shanghai, China 200003; 2. The 71st Group Army Hospital of Chinese PLA · The Affiliated Huaihai Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou, Jiangsu, China 221004; 3. College of Traditional Chinese Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, China 201203; 4. Institute of Traditional Chinese Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, China 201203)

**Abstract: Objective** To investigate the teaching methods of theoretical course *Clinical Chinese Pharmacy* for postgraduates.

\*基金项目: 国家自然科学基金重点项目[81830109]; “金字塔人才工程”拔尖学科带头人项目[0806]。

第一作者: 张凤, 女, 博士, 副主任药师, 研究方向为生药学和临床药学, (电话)021-51322403(电子信箱)fengzhang@smmu.edu.cn。

Δ通信作者: 陈万生, 男, 博士, 主任药师, 教授, 研究方向为中药药效物质基础及临床药学, (电话)021-81886181(电子信箱)chenwansheng@smmu.edu.cn。

行精细化管理, 有效保证了药品质量, 对其他医疗机构同类药品的管理具有借鉴意义。另外, 还需积极上报、处置自动分包机包药错误引发的用药错误, 以便及时干预, 不断促进安全用药。

### 参考文献

[1] 余志屏, 李培红. 住院药房拆零药品管理中存在的问题与改进[J]. 中国临床研究, 2020, 33(12): 1709-1711.  
[2] 王新, 张捷, 冀召帅, 等. 新医药卫生体制改革形势下门诊药房拆零给药模式优势探讨[J]. 中国药业, 2021, 30(13): 13-15.  
[3] 王毅, 袁春华. 精细化管理在门诊药房拆零药品管理中的应用价值[J]. 现代医药卫生, 2018, 34(13): 2097-2099.  
[4] 张明媛, 陈丽湘, 苏显财, 等. 医院药房常见拆零药品的稳定性研究与过期建议[J]. 海峡药学, 2019, 31(12): 261-262.  
[5] 陈泳伍, 沈爱宗. QC活动在缩短自动摆药机拆零药品周转期中的效果[J]. 实用药物与临床, 2018, 21(10): 1203-1206.  
[6] 蔡琳, 代贝贝, 张懿媛, 等. 全自动分包机用于两种阴凉贮存药品调配的可行性研究[J]. 中国药业, 2021, 30(1): 21-24.

[7] FDA. Guidance for Industry: Expiration Dating of Unit - Dose Repackaged Solid Oral Dosage Form Drug Products [EB/OL]. (2020-07-29) [2021-03-20]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/expiration-dating-unit-dose-repackaged-solid-oral-dosage-form-drug-products>.  
[8] 林莲朱, 何明, 郭芳, 等. 单剂量口服摆药机模式下的用药安全管理[J]. 海峡药学, 2019, 31(12): 255-257.  
[9] 刘鹏. 总结住院药房拆零药品中的问题及改善措施[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(85): 183.  
[10] 潘江锋. 合理完善拆零药品有效期管理的探讨[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(6): 37-38.  
[11] 许晶晶, 姚平立, 宋海宁, 等. 我院门诊药房药品拆零管理存在的问题与改进措施[J]. 中国医药导报, 2018, 15(22): 150-153.  
[12] 王进, 黄菲, 钱晓萍. 我院住院药房口服拆零药品外观特征分析[J]. 中国药业, 2020, 29(4): 50-52.

(收稿日期: 2021-11-02; 修回日期: 2022-01-19)