

中图分类号: R952 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)22-0031-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.22.006



某院药房拆零药品质量控制管理探索*

邓剑彪, 张 慧, 耿 洲, 潘 杰[△]

(苏州大学附属第二医院, 江苏 苏州 215004)

摘要:目的 提升医院药房拆零药品质量控制(简称质控)管理水平,保障患者用药安全。方法 针对某院拆零药品质控现存风险点,从药品(包括库存、效期与批号、滞销药品、裸片或胶囊识别)、人员、环境、设备、制度5个方面制订管理措施。收集医院信息系统中该院2022年7月至12月(管理措施实施前)、2023年1月至6月(管理措施实施后)的拆零药品信息,并进行比较。结果 实施后,该院拆零药品质控检查评分由(71.00±2.00)分升至(95.67±2.28)分($P<0.05$);拆零药品月均账物相符率由(76.83±0.98)%升至(85.33±4.27)%,月均库存周转天数由(16.50±0.53)d缩短至(14.07±1.17)d,月均挤压破损量由(81.67±16.11)片减至(52.00±7.46)片,调剂效率由(65.33±5.01)包/min升至(89.33±1.75)包/min($P<0.05$);月均分包差错(装量错误、品种错误、批号错误)发生次数及药品异常(外观变化、质量变化、微生物污染)发生品种数均显著减少($P<0.05$);医护人员对药房拆零药品的调剂效率、标识清晰度、质控管理的满意度均显著提升($P<0.05$)。结论 实施的质控管理对策有效提高了医院拆零药品质控管理水平,增强了拆零药品管理的规范性和系统性。

关键词: 医院药房;拆零药品;质量控制;药事管理

Exploration of Quality Control Management for Dismantled Drugs in a Hospital Pharmacy

DENG Jianbiao, ZHANG Hui, GENG Zhou, PAN Jie

(The Second Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou, Jiangsu, China 215004)

Abstract: Objective To promote the quality control management of dismantled drugs in hospital pharmacies, and to ensure the

*基金项目:国家卫生健康委医院管理研究所医院药学高质量发展研究项目[NIHAYS2313];江苏省药学会立项课题[H202007]。

第一作者:邓剑彪,男,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)271459266@qq.com。

[△]通信作者:潘杰,男,硕士,主任药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)panzy1122@163.com。

- [10] 邓 杰,邹 龙,李路丹,等. 中医药英文科技期刊编辑职业素养提升策略探究[J]. 湖南中医药大学学报,2022,42(9): 1593-1596.
- [11] 鲁 珊,邓 杰,邹 龙,等. 中医药英文科技期刊国际化探索[J]. 湖南中医药大学学报,2022,42(8):1410-1412.
- [12] 王笑涵,桑 珍,沈云辉,等. 中药配方颗粒境外发展现状分析与对策[J]. 中华中医药杂志,2020,35(10):5131-5134.
- [13] 宋欣阳,杨弘光,杨洁如. 我国中药产业国际竞争力提升策略研究[J]. 国际经济合作,2020(2):44-50.
- [14] 刘洪超,于姗姗,齐 红,等. 从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作(Ⅱ)[J]. 中草药,2022, 53(14):4249-4255.
- [15] 魏 梅,李振雨,陈向东,等. 中药配方颗粒国家标准研究技术关注点探讨[J]. 中国现代中药,2022,24(3):419-426.
- [16] 张文慧,雷燕莉,谢志伟,等. 中药配方颗粒国家标准中同源异效现象的分析与讨论[J]. 中草药,2023,54(7):2319-2326.
- [17] 刘二军,邢亚情,张伟玲,等. 黄芪建中汤中药配方颗粒与传统饮片汤剂治疗慢性非萎缩性胃炎的临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊,2023,41(6):204-208.
- [18] 韩 梅,夏 芸,李雪梅,等. 中药配方颗粒临床研究现状,疗效与安全性的概况性评价——以华润三九配方颗粒为例[J]. 中医杂志,2021,62(10):861-867.
- [19] 毛明强,翟艳敏,封 亮,等. 基于汤剂煎煮特征的中药配方颗粒制备技术发展与应用[J]. 世界中医药,2020,15(15): 2228-2233.
- [20] 唐亚楠,纪 蕾. 不同新技术应用于中药配方颗粒[J]. 中国处方药,2020,18(2):22-24.
- [21] 赵剑锋,张 雪,祁 进,等. 含挥发油饮片配方颗粒国家标准现状与制定技术对策分析[J]. 中国现代中药,2023, 25(4):773-776.
- [22] 陈江平,邓桂海,邝 敏,等. 不同干燥方式对人参配方颗粒的质量影响研究[J]. 广东化工,2023,50(1):35-38.
- [23] 禹亚杰,包 锐. 中药配方颗粒质量控制研究现状分析与思考[J]. 智慧健康,2021,7(13):49-51.
- [24] 李雪莹. 中药配方颗粒与中药传统汤剂治疗湿疹的效果比较[J]. 吉林医学,2023,44(9):2539-2541.
- [25] 方勤勤,李师仰,程雪梅,等. UHPLC-Q-Exactive Orbitrap HRMS法同时测定当归配方颗粒中12种成分的含量[J]. 中国医院药学杂志,2023,43(19):2167-2173.
- [26] 赵剑锋,张 雪,祁 进,等. 指纹图谱与特征图谱技术在中药配方颗粒国家标准中的应用回顾性分析[J]. 中国现代应用药学,2023,40(9):1278-1281.
- [27] 李雪芳. 新技术在中药配方颗粒生产中的应用[J]. 电脑爱好者(普及版):电子刊,2021(10):2929-2930.

(收稿日期:2023-12-26;修回日期:2024-07-29)

patients' medication safety. **Methods** Based on the existing risk points for quality control of dismantled drugs in a hospital, the management measures were formulated from drugs (including inventory, expiration date and batch number, unsold drugs, identification of naked tablets or capsules), personnel, environment, equipment and system. The information of dismantled drugs in the hospital from July to December 2022 (before the implementation of management measures) and from January to June 2023 (after the implementation of management measures) was collected from the hospital information system, and the relevant data were compared. **Results** After implementation, the quality control inspection score of the dismantled drugs in the hospital increased from (71.00 ± 2.00) points to (95.67 ± 2.28) points ($P < 0.05$); the monthly consistency rate of accounts and materials of dismantled drugs increased from $(76.83 \pm 0.98)\%$ to $(85.33 \pm 4.27)\%$, the monthly inventory turnover time shortened from (16.50 ± 0.53) d to (14.07 ± 1.17) d, the monthly compression damage amount decreased from (81.67 ± 16.11) tablets to (52.00 ± 7.46) tablets, the dispensing efficiency increased from (65.33 ± 5.01) bags / min to (89.33 ± 1.75) bags / min ($P < 0.05$); the monthly incidence of packaging errors (incorrect deliverable volume, variety, batch number) and abnormal varieties (appearance changes, mass changes, microbial contamination) significantly decreased ($P < 0.05$); the satisfaction level of medical staff with the dispensing efficiency, clarity of labeling, and quality control management of dismantled drugs in pharmacy significantly improved ($P < 0.05$). **Conclusion** The implemented quality control management measures have effectively promoted the quality control management of dismantled drugs in hospital, improved the standardization and systematicity of dismantled drug management.

Key words: hospital pharmacy; dismantled drug; quality control; pharmaceutical administration

为适应临床诊疗服务的需要,医院药房在配发药品时会提供拆零服务,不仅灵活便利,还能减轻患者的经济负担。随着现代智慧医院的发展,越来越多的医院药房配置了全自动药品分包机(简称分包机)^[1],拆零药品管理涉及设备、环境、人员、制度、药品等多方面,任何环节出现问题均可能影响药品质量和用药安全^[2]。此外,药品拆零后,存储条件的改变使得药品极易受光照、空气、微生物温湿度等环境因素的影响,其稳定性控制面临严峻考验^[3-4]。目前医疗机构对拆零药品的质量控制(简称质控)研究仍存在诸多问题,如覆盖药品种类不全面、研究条件与标准不统一、缺乏规范化管理制度等。明确药品拆零操作要求和效期管理、精确追溯药品拆零详细信息、规范拆零药品库存管理、有效进行裸片(或胶囊)识别、完善拆零药品质量管理办法等问题需要重点关注^[5-6]。为此,本研究中拟针对我院药房拆零药品质控现存问题实施质控管理,比较实施前后药品质控情况,评价拆零药品管理效果,为医疗机构拆零药品的质控管理提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息系统药学服务平台的查询功能,收集我院 2022 年 7 月至 12 月(对策实施前)、2023 年 1 月至 6 月(对策实施后)的拆零药品信息。

1.2 拆零药品质控现存问题

我院口服药品摆药间工作流程包括,预拆药品准备→登记批号、有效期→拆药机拆药→加入分包机→医院信息系统记账→拆零药品摆药→核对→打包下送病区。根据工作流程,结合文献调研,采用头脑风暴法,从人员、设备、药品、制度、环境五方面分析拆零药品质控现存问题。问题鱼骨图见图 1。

1.3 拆零药品质控管理对策实施

1.3.1 药品管理

库存管理:1)不同剂型拆零药品较优保存期限为 7~10 d^[7-9]。本研究中将拆零上限设为 7 d 使用量;拆零下限警戒值参考临床单日用量设为 1 d 用量,即分包机内某种药品量不足临床 1 d 用量时需拆零加药,可避免机器内缺药,保障临床用药需求,降低拆零频率。

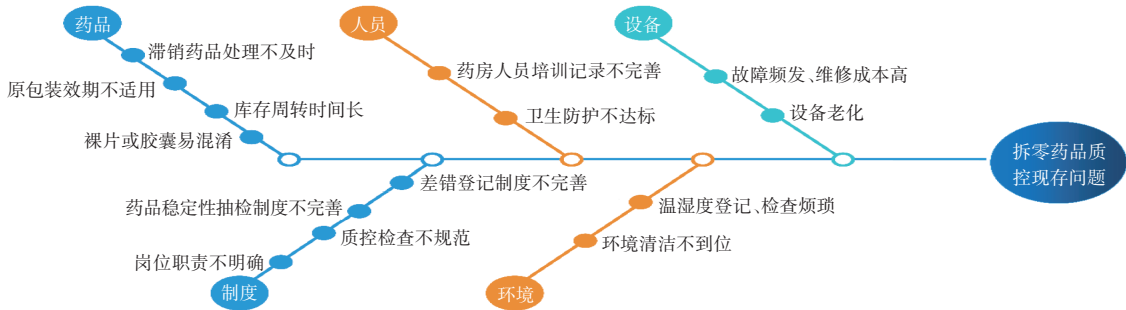


图 1 拆零药品质控现存问题鱼骨图

Fig. 1 Fishbone diagram of existing problems in quality control of dismantled drugs

2)为减少药片或胶囊挤压破损,统计每种药品的药盒最大容积,即距离药盒顶端1 cm时每个药盒能装下的药片(或胶囊)数量^[10]。每日清晨对库存量<1 d使用量的药品进行拆零加药。若最大容积>7 d使用量,则加药量=7 d使用量-库存量;否则,加药量=最大容积-库存量。用量较大但最大容积不足7 d使用量的品种,准备适当数量的周转盒。据此条件拟订加药量表自动计算加药量,避免药师每日加药的主观和盲目性。3)麻醉药品及含有易挥发成分的胶囊不拆零分包;将用量较少(7 d使用量<1个整包装)的药品、易潮解变质药品(如维生素B₁片、硝酸甘油片、阿卡波糖片等)及需要切片使用的品种(如地高辛片)划分为外摆药品,随用随拆^[11]。

效期与批号管理:美国食品和药物管理局(FDA)发布的 *Guidance for Industry: Expiration Dating of Unit – Dose Repackaged Solid Oral Dosage Form Drug Products* (行业指南:固体口服制剂单位剂量重新包装药品有效期)规定,拆零药品效期为从重新包装之日起不超过6个月或按公式[(药品有效期-重新包装日期)×25%]计算,两者以期限较短者为准。据此,每月整理、标注并核查近效期拆零药品,在近效期药品使用完之前,不再进行拆零^[12-13]。此外,对于拆零批号与分包机内库存批号不一致的药品,将新批号拆零药品暂存于周转柜中,待分包机内药品消耗完毕后再进行录入与存放,避免药品批号混淆,造成用药安全隐患。

滞销药品管理:根据我院《滞销药品管理办法》,3个月未使用的药品定义为滞销药品。应查明原因,必要时撤销药盒;将效期内的滞销药品上报库管,由库管联系其他部门(急诊药房、门诊药房、分院区药房)调拨使用,若无法调拨使用则做退库处理;对已过效期的滞

销药品按报损药品管理。摆药机内滞销品种若未及时调剂处理,会延长存储期限,从而影响药品质量及增加库存周转天数。

裸片或胶囊识别:拆零裸片或胶囊外观相似度高,临床易混淆,安全隐患大^[14]。为此,我院中心药房制订了《住院药房在用口服药品目录》并印制成册(以阿法骨化醇软胶囊为例,见图2),分发给各药房和临床科室。内容涵盖裸片或胶囊外观尺寸信息、适应证、用法用量与注意事项,提高了医、药、护等各环节医务人员对拆零易混淆裸片或胶囊的识别度。

1.3.2 环境管理

为保障环境清洁度与拆零药品质量,我院与麦克微尔(上海)科技有限公司合作,设计并开发了智能环境实时监控系統对摆药间温湿度进行全程监控及预警^[15]。该系统通过温湿度传感器与通讯协议对接空调机组,将收集的数据传输至数据处理服务器,服务器将实时数据、预警信息进行统计分析后发送至监测及预警平台,管理者可在客户端实时查看并接收预警信息;同时配备加湿器及抽湿机,确保温湿度数值维持在恒定区间内。此外,摆药间每日于固定时间进行紫外消毒,并设置一更、二更区域,操作人员进入需进行更衣、换鞋及佩戴口罩、卫生帽等操作。

1.3.3 设备管理

分包机结构精密,维修成本与难度高。规范设备维护制度,药盒内的干燥剂每月更换1次,机器每月维护保养1次,每周以75%乙醇进行擦拭消毒。拆零后,及时清理机内残损药片或胶囊,避免被分包机视为整片(粒)分包,保证用药剂量的准确性。

1.3.4 制度管理

1)制订拆零药品质控检查指标,每月检查1次。

【内部资料, 仅供学习参考】

目录

(为统一规则, 按通用名称索引)

苏州大学附属第二医院

A	
氨茶碱片.....	13
氨氯地平贝那普利片·百安新.....	14
氨氯地平阿托伐他汀片·多达一.....	15
阿托伐他汀钙片·优力平.....	16
阿托伐他汀钙片·立普妥.....	17
阿利沙坦酯片·信立坦.....	18
阿司匹林肠溶片·拜阿司匹林.....	19
阿司匹林泡腾片·巴米尔.....	20
阿哌米特肠溶片·泌特.....	21
阿米替林片.....	22
阿戈美拉汀片.....	23
阿莫西司分散片·益平.....	24
阿普唑仑片.....	25
阿法骨化醇片·立庆.....	26
阿法骨化醇软胶囊·阿法迪三.....	27
阿卡波糖胶囊·贝希.....	28
阿卡波糖胶囊·卡博平.....	29
阿罗洛尔片·阿尔马尔.....	30
阿昔洛韦片.....	31
阿奇霉素胶囊.....	32
A	
阿莫西林克拉维酸钾分散片·君尔清.....	33
奥硝唑胶囊·齐克.....	34
奥硝唑分散片·固特.....	35
奥美沙坦酯片·信达悦.....	36
奥美沙坦酯·傲坦.....	37
奥美拉唑肠溶胶囊.....	38
奥美拉唑肠溶片·耐信.....	39
奥卡西平片·曲莱.....	40
奥氮平片·欧兰宁.....	41
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊·欧倍妥.....	42
艾拉莫德片·艾得辛.....	43
艾司西酞普兰片.....	44
艾司西酞普兰片·启程.....	45
艾司唑仑片·舒乐安定.....	46
艾地苯醌片·申维.....	47
艾瑞昔布片·恒扬.....	48
艾托格列净片·捷诺妥.....	49
胺碘酮片·可达龙.....	50

口服药品临床使用说明

2

【内部资料, 仅供学习参考】

阿法骨化醇软胶囊/阿法迪三 (A)

苏州大学附属第二医院

0 1 2 3

1 2 3

尺寸标注: 一小格=1cm*1cm

通用名: 阿法骨化醇软胶囊

商品名: 阿法迪三

规格: 每粒1 μg

适应证

用法用量

注意事项

用药教育

1. 骨质疏松症; 2. 肾性骨病(肾性骨软化症); 3. 甲状旁腺机能亢进(伴有骨病者); 4. 甲状旁腺机能减退; 5. 营养不良和吸收障碍引起的佝偻病和骨软化症; 6. 假性甲状旁腺功能减退症。

口服

(1) 骨质疏松症患者: 首剂量0.5 μg/d;
(2) 其他指征: 首剂量成人1 μg/d, 老年患者0.5 μg/d;
体质量20 kg以上的儿童无肾性骨病者1 μg/d。
服药初期必须每周测定血钙水平, 剂量可按0.25-0.5 μg/d的增量逐步增加, 大多数老年患者的剂量可达1-3 μg/d。

1. 孕期慎用;
2. 哺乳期应考虑停药。

服药时您进食或不进食都可以, 但请在每天同一时间服药。

27

图2 住院药房在用口服药品目录

Fig. 2 List of oral medications in use in the inpatient pharmacy

2)建立差错登记制度。记录分包机发生差错条数,并针对差错查找原因。3)建立药品稳定性抽检制度。每月末随机抽检5个品种,检测药品外观变化、药品质量变化、微生物限度变化,对有异常[外观变化(吸湿吸潮)、药品质量变化>5%、微生物限度超过规定要求,满足任意1种]的药品分析原因,加强环境卫生管控、调整加药量或重新评估是否拆零。

1.3.5 人员管理

每月对中心药房工作人员培训卫生管理及药品拆零相关知识,组织工程师定期对分包机工作人员培训分包机常规维护操作,完善人员培训记录,每月对人员拆零药品卫生防护操作进行视频回顾抽检。

1.4 指标评价

1)质控检查。参考《关于开展2024年江苏省医疗机构药事管理检查的通知》(苏卫医政便函〔2024〕9号)及我院分包机拆零药品质控现存问题,制订拆零药品质控检查量表(见表1,其中特殊要求药品指用量较少、易潮解变质、需切片使用的药品)。质控检查小组每月对质控项目依次抽检,按百分制打分后取平均值,检查满分不扣分,90~<100分扣1分,80~<90分扣2分,70~<80分扣3分,<70分不得分。量表满分为100分。2)拆零药品管理成效。包括月均账物相符率,月均库存周转天数(当月总天数/库存周转率,其中库存周转率=当月消耗金额/当月平均库存金额),月均挤压破损量及调剂率。3)月均分包差错(包括装量错误、品种错误、批号错误)发生次数及月均药品异常(包括外观变化、质量变化、微生物污染)发生品种数。4)医护人员满意度。分别于2022年7月和2023年7月采用医院自制调查量表调查相关医护人员对药房拆零药品的配发速率、标识清晰度、质控管理的满意度。

1.5 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。满足正态分布及方差齐性的计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行独立样本 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 质控检查

拆零药品质控检查量表总评分及除环境项外其余项各指标评分均显著提高($P < 0.05$)。

2.2 拆零药品管理成效

实施后,月均药品库存周转天数、月均药品挤压破损量、月均账物相符率及调剂效率均显著改善($P < 0.05$)。详见表2。

2.3 分包差错及药品异常发生情况比较

实施后,拆零药品月均分包差错次数及异常发生品种数(各3类)显著减少($P < 0.05$)。详见表3。

表1 拆零药品质控检查量表得分情况(分)

Tab.1 Scores of quality control inspection scale for dismantled drugs (point)

检查项目	检查指标	目标值	实施前($\bar{X} \pm s$)	实施后($\bar{X} \pm s$)	t 值	P 值
环境	1)温湿度记录是否完善	8	6.67 $\pm$ 1.03	7.67 $\pm$ 0.52	-1.90	>0.05
	2)拆零场所及使用的容器、工具等是否定期消毒或清洗	8	6.67 $\pm$ 1.21	7.67 $\pm$ 0.52	-1.55	>0.05
	药品					
药品	1)是否>85%药品库存周转天数为10~15d	6	4.33 $\pm$ 0.52	5.67 $\pm$ 0.52	-2.71	<0.05
	2)拆零明细信息是否登记	6	4.17 $\pm$ 0.41	5.83 $\pm$ 0.41	-3.03	<0.05
	3)药盒内是否有批号混淆	6	4.17 $\pm$ 0.75	5.67 $\pm$ 0.52	-2.68	<0.05
	4)药袋是否标注分装后的有效期	6	3.83 $\pm$ 0.41	6.00 $\pm$ 0.00	-3.21	<0.05
	5)滞销药品是否处理	6	3.83 $\pm$ 0.41	5.67 $\pm$ 0.52	-3.05	<0.05
	6)特殊要求药品是否即拆即包	6	4.33 $\pm$ 0.52	5.83 $\pm$ 0.41	-2.90	<0.05
	7)调配药品差错率是否<0.1‰	6	4.00 $\pm$ 0.00	5.17 $\pm$ 0.75	-2.71	<0.05
	8)《住院药房在用口服药品目录》是否及时更新	6	3.83 $\pm$ 0.41	5.83 $\pm$ 0.41	-3.11	<0.05
	9)月度盘点账物相符率是否>85%	6	4.50 $\pm$ 0.55	5.17 $\pm$ 0.41	-2.02	<0.05
	10)药品稳定性抽检记录是否完善	6	4.00 $\pm$ 0.63	5.83 $\pm$ 0.41	-2.97	<0.05
设备	1)分包机维护保养记录是否完善	6	4.00 $\pm$ 0.63	6.00 $\pm$ 0.00	-3.14	<0.05
	2)是否每周清洁消毒	6	4.00 $\pm$ 0.00	5.83 $\pm$ 0.41	-3.21	<0.05
人员	1)药房人员培训记录是否完善	6	4.17 $\pm$ 0.41	6.00 $\pm$ 0.00	-3.21	<0.05
	2)卫生防护是否达标	6	4.50 $\pm$ 0.55	5.83 $\pm$ 0.41	-2.82	<0.05
总分		100	71.00 $\pm$ 2.00	95.67 $\pm$ 2.28	-19.24	<0.05

表2 实施前后拆零药品管理成效比较

Tab.2 Comparison of the management effectiveness of dismantled drugs before and after implementation

时间	月均账物相符率(%)	月均库存周转天数(d)	月均挤压破损量(片)	调剂效率(包/min)
实施前	76.83 $\pm$ 0.98	16.50 $\pm$ 0.53	81.67 $\pm$ 16.11	65.33 $\pm$ 5.01
实施后	85.33 $\pm$ 4.27	14.07 $\pm$ 1.17	52.00 $\pm$ 7.46	89.33 $\pm$ 1.75
t 值	-2.02	-2.71	4.09	-11.08
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

表3 实施前后拆零药品月均分包差错次数及异常品种数比较($\bar{X} \pm s$)

Tab.3 Comparison of monthly incidence of packaging errors and abnormal varieties of dismantled drugs before and after implementation ($\bar{X} \pm s$)

时间	药品分包差错(次)			异常药品(种)		
	装量错误	品种错误	批号错误	外观变化	质量变化	微生物污染
实施前	40.00 $\pm$ 5.44	29.33 $\pm$ 4.89	23.83 $\pm$ 3.49	1.33 $\pm$ 0.52	3.33 $\pm$ 0.52	1.33 $\pm$ 0.52
实施后	7.83 $\pm$ 1.72	8.67 $\pm$ 2.07	5.83 $\pm$ 2.14	0.17 $\pm$ 0.41	0.33 $\pm$ 0.52	0.33 $\pm$ 0.52
t 值	-2.89	-2.90	10.78	-2.77	-3.00	-2.45
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

2.4 医护人员满意度

医护人员对药房拆零药品的配发速率、拆零标识清晰度及质控管理的满意度均显著提升($P < 0.05$)。详见表4。

表4 实施前后医护人员对拆零药品的满意度比较($\bar{X} \pm s, \%$)
Tab. 4 Comparison of satisfaction level of medical staff with dismantled drugs before and after implementation ($\bar{X} \pm s, \%$)

时间	调剂效率	标识清晰度	质控管理
实施前	83.67 ± 3.98	84.83 ± 1.33	77.83 ± 3.31
实施后	96.00 ± 1.27	94.00 ± 1.41	92.00 ± 2.28
t值	-2.91	-11.57	-8.63
P	<0.05	<0.05	<0.05

3 讨论

信息化与自动化是未来医院药学高质量发展的趋势^[16-17]。分包机具有提高药师工作效率、减少药品浪费等优点,但也存在库存与药品稳定性难以把控、环境卫生管理烦琐、人员专业性要求高、设备维修成本大、管理制度不健全等风险控制盲点^[3,18-19]。分包机内药品库存过多会延长库存周转天数,不利于药品质量控制;过少会导致频繁加药,增加拆药工作量。本研究中结合我院实际情况与药品稳定性研究建议,基于药品近7 d使用量与药盒最大容积制订加药量表,通过IF函数自动计算加药量实现药品库存的前置管理。不仅可使药品库存量随使用量动态调整,规避加药的主观和盲目性,还可有效减少机器压碎药片,合理使用药盒容积。此外,针对滞销品种规范处理流程,有助于控制药品储存周期,保障药品质量。对策实施后,拆零药品月均库存周转天数达到《三级医院评审标准(2022年版)实施细则》中管理要求,同时拆零药品月均账物相符率、调剂速率均显著提升,月均分包差错发生次数显著减少。

药品原包装拆开后,裸片或胶囊外观相似度高,临床用药错误风险较高。为提高医务人员对拆零药片或胶囊的辨识度,本研究中按照药品名称首字母排序制订了《住院药房在用口服药片目录》并分发各药房和至临床科室。内容图文并茂,方便查阅,解决了易混淆药品区分问题,病区满意度显著提升。药品原包装拆开后,储存环境随之变化,拆零药品的外观、质(重)量、含量、微生物污染等稳定性研究近年来逐步引起医疗机构的重视^[8,12]。但当前研究仍存在拆零药品种类繁多、覆盖不全面,不同医疗机构甚至同一医疗机构内不同时间段拆零环境、设备状态、人员等因素无法统一,拆零药品稳定性分析结果难以通用等问题。本研究中查阅相关研究报道^[10],将分包机药品库存定为7 d,并依据FDA发布的相关行业指南规范重包装药品效期与批号,严格保障药品质量。建立药品稳定性抽检制度,每月随机抽检药品外观、质量、微生物限度变化,及时把控异常情况并提出改进措施,有效解决拆零药品的质控问题。我院目前正与部分药品

生产厂家沟通,以期后续在药品稳定性抽检项目中纳入药品含量分析,由药房直接寄送抽检药品至生产厂家进行检测,在保障检测方法可靠性的同时降低检测成本,以进一步减少药品不良性能发生情况。对于环境监测与设备维护方面,本研究中设立智能环境实时监测系统与设备使用培训和维修制度,对相关问题可做到早发现、早处理。本研究中在药品管理中引入的拆零药品质控检查量表和定期质控检查,增强了药品管理过程的可追溯性和透明度。拆零药品质控管理体系应用后,药品、设备、人员检查项目评分显著提高。

综上所述,本研究中实施的医院药房全拆零药品质控管理对策,有效提高了摆药间环境、药品、设备及人员管理水平,增强了拆零药品管理的规范性和系统性,对其他医疗机构拆零药品的管理具有借鉴意义。

参考文献

[1] 蔡琳,代贝贝,张媛,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.
[2] 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.
[3] 陈海群,郑则辉,林凯.药房拆零药品的质量影响因素分析及质量风险管理的效果观察[J].中国处方药,2022,20(3):67-69.
[4] 朱丹清,严丽娜.医院药房调剂拆零药品时药品质量的影响原因与对策[J].中医药管理杂志,2021,29(2):179-180.
[5] 钟奕轩,钟慧婷,刘慧,等.基于数据挖掘的智能药柜拆零药品储位优化[J].中国药业,2022,31(6):21-24.
[6] 张娜娜,朱建丽.基于科学知识图谱的国内拆零药品研究可视化分析[J].中医药管理杂志,2022,30(1):58-61.
[7] 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效期建议[J].海峡药学,2019,31(12):261-262.
[8] 张娜娜,朱建丽.基于文献分析的医院拆零药品稳定性研究现状[J].中医药管理杂志,2021,29(1):8-14.
[9] 陈明弟,张瑞辉,成明建,等.全自动发药机内不同剂型拆零药品存放期限及管理模式探析[J].北方药学,2020,17(3):170-171.
[10] 贾凤姣,于泽芳,庞国勋.以周转率为指标探讨自动摆药机内药品库存管理措施及效果[J].中国医院药学杂志,2019,39(9):978-981.
[11] 陈继滨,叶岩荣,严大鹏.我院住院药房全自动分包机拆零药品安全管理[J].中国医药科学,2021,11(24):18-21.
[12] 光琴,张蕾,卢今,等.药房拆零药品精细化管理模式探索[J].中国药业,2022,31(13):25-29.
[13] 方海燕,陈立新.自动摆药模式下拆零药品的有效期管理实践[J].中国医药科学,2022,12(4):133-137.
[14] 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.
[15] 杨文斌,耿洲,潘杰.智能环境在线监测调控系统在PIVAS洁净室的应用[J].中国现代应用药学,2021,38(14):1770-1775.