

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)01-0029-03
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.01.007



住院药房口服药品拆零管理现状与改进措施

冉 婕, 刘吉芳, 龙葵英, 孙玉雁, 余立娅, 石 英[△]

(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院, 重庆 400038)

摘要:目的 提升住院药房口服药品拆零管理水平。方法 回顾性分析某院2017年7月至2022年12月住院药房口服药品拆零管理的现状, 总结、分析存在的问题, 并制订相应改进措施。比较改进前(2022年7月至12月)及改进后(2023年1月至6月)拆零药品质量管理的达标情况。结果 建立并完善了科学、合理的药品拆零管理制度; 改进后, 拆零药品质量管理平均达标率为92.98%, 显著高于改进前的79.82% ($P < 0.05$)。结论 完善住院药房口服药品拆零管理制度, 可提高工作效率, 降低药品损耗率, 保证拆零药品质量, 确保患者的用药安全。

关键词: 药品拆零; 住院药房; 自动摆药机; 口服摆药; 改进措施

Current Situation and Improvement Measures of Management of Oral Drug Dismantling

RAN Jie, LIU Jifang, LONG Kuiying, SUN Yuyan, YU Liya, SHI Ying

(The First Hospital Affiliated to Army Medical University, Chongqing, China 400038)

Abstract: **Objective** To improve the management level of oral drug dismantling in the inpatient pharmacy. **Methods** A retrospective analysis was conducted on the current situation of the management of oral drug dismantling in the inpatient pharmacy of a hospital from July 2017 to December 2022. The problems were summarized and analyzed, and corresponding improvement measures were formulated. The compliance of quality management for dismantled oral drugs before the improvement (from July to December 2022) and after the improvement (from January to June 2023) was compared. **Results** A scientific and reasonable management system for drug dismantling has been established and improved. After the improvement, the average compliance rate of quality management for dismantled drugs was 92.98%, which was significantly higher than 79.82% before the improvement ($P < 0.05$). **Conclusion** Improving the management system for oral drug dismantling in the inpatient pharmacy can improve work efficiency, reduce drug loss rates, ensure the quality of dismantled drugs, and ensure the medication safety of patients.

Key words: drug dismantling; inpatient pharmacy; automatic drug dispensing system; oral drug dispensing; improvement measures

随着自动化、智能化技术的发展,越来越多的医院采用全自动摆药分包机(以下简称摆药机)代替传统人工摆药,以提高工作效率,降低差错发生率^[1]。拆零药品的质量关系到药品的有效性及安全性,故其全流程管理是口服药品管理中非常重要的部分^[2]。本研究中对某院住院药房2017年7月至2022年12月口服药品拆零管理存在的问题进行汇总和分析,结合我国《药品经营质量管理规范》要求,制订了相应的改进措施,以保证拆零药品的质量,确保患者用药安全。现报道如下。

1 住院药房口服药品管理现状、存在问题与改进措施

1.1 管理现状

该院现有日本汤山生产的YS-CS-400FDSII型全自动片剂摆药机3台,用于保障全院91个病区约2800例在院患者的单剂量摆药,月包药量约9万包。目前,住院药房口服药品(麻精药品按特殊药品管理单独发放,不在摆药范围内)约400个品规,按摆药类别分为以下4类:1)机摆药品。药品拆零成裸片后通过摆药机直接分包,共325个品规(81.25%)。2)通过分离式药品适

配器(DTA)手工添加的药品。包括性质不稳定不宜拆零成裸片的药品(需保存于原包装盒内,即用即加),用量较小的药品,分劈的药品,共114个品规(28.50%,其中包括部分机摆药品)。3)外摆药品。不适合摆药机分包的药品,如口服液、混悬剂、粉剂、散剂、需冷藏的药品等,共26个品规(6.50%)。4)电子处方药品。如贵重药品伏立康唑片(威凡)、利奈唑胺片(斯沃)等,共12个品规(3.00%)。

1.2 存在的问题

药品拆零数量不够合理:大部分药品的拆零数量主要依据单品种用量及药师经验估算,未考虑药品本身性质及外界因素对其质量的影响,不易及时发现和调整用量波动较大药品的拆零数量。

分劈药品管理不规范:分劈药品品种及数量设置不合理,导致部分药品分劈后稳定性下降。如沙格列汀片(奥心怡)因主药成分不稳定,制备时采用了特殊包衣技术,分劈会破坏其结构,导致稳定性下降;增加严重不良反应发生风险,如匹维溴铵片分劈后会增加食管炎等的发生风险^[3]。同一品种不同时间分劈的药品常

第一作者:冉婕,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)15823317958@sohu.com。

[△]通信作者:石英,女,硕士,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)1220720409@qq.com。

混装在一起,可能导致先分劈药品因时间较长而变质或过期;分劈记录不完善,如无分劈时间,无法追溯分劈药品相关信息。

拆零药品储存及近效期药品拆零管理不规范:药品拆零后一般用密封袋装好,置 Lock 盒内,遮光效果较差,且备药盒内无干燥剂,部分药品遮光、干燥不达标,极易导致药品变色、粘连等^[4-6];摆药机药盒内的干燥剂更换周期较长,可能导致药品吸潮;我国对拆零药品效期尚无明确规定,多参照美国食品和药物管理局(FDA)指南对拆零药品的效期管理规定^[7],拆零药品效期一般最长 6 个月,对于受环境和药品本身性质影响较大药品的效期未进一步细化和规定;近效期药品拆零后,由于标识不够醒目,易与远效期药品混用。

药品拆零记录不完善:缺乏拆零相关操作规范,拆零记录不完善。如药品拆零时备药袋的标签上仅有药品名称、规格、拆零数量、药品货位编号、原效期,未标注拆封日期、拆封人和复核人,加药时无法追溯药品的完整信息。

药品拆零环境及人员管理不规范:摆药室环境与拆零工具消毒不到位,拆零工具摆放不合理;工作人员未按规定佩戴口罩、帽子、手套等,均可导致拆零药品被污染^[8]。

拆零药品存在差错风险:药品多存在一品多规、外包装相似、药名相似的情况,在货架上拿取药品时存在取错风险;药品集中拆零,拆零台上的药品较多,易造成差错;DTA 药瓶摆放无序,查找困难,且易拿错。

1.3 改进措施

合理调整拆零药品数量:1)实行拆零药品分级管理。通过查阅某院住院药房所有口服药品说明书及相关文献^[8],根据药品的物理化学性质、稳定性及用量,结合实践经验,将口服拆零药品划分为 A、B、C 3 个等级。分劈药品是一种特殊的拆零药品,分劈破坏了药品的原有结构,药品易被污染和失效^[9],药师根据药品性质及其工作经验重新制订拆零药品和分劈药品有效期^[10],实现药品拆零后效期的全流程管理。详见表 1。2)升级院内物流管理系统(SPD)。通过升级 SPD,按统计需求提取相应数据。如对摆药机内药品的每日用量

进行快速统计,药师可通过简单的数据分析判断药品消耗情况,对机内药品消耗和库存实现量化管理,合理调整药品拆零数量及次数,既保证了药品的周转周期合理,又保证了拆零药品的质量^[11-13]。

合理设置分劈药品品种及数量:根据药品说明书,梳理出可分劈的药品共 22 个品规,不宜分劈的药品共 36 个品规^[3],将其形成目录并进行动态化管理^[14];药品的分劈数量需根据前期医嘱用量进行合理设置,部分用量大的分劈药可备药,使用时须遵循“先备先用”原则,用完 1 瓶再用下 1 瓶,避免混用;分劈记录中须包含分劈日期及有效期,以便追溯和管理分劈药品的质量和效期。

改进拆零药品储存管理:由于药品的质量在拆零储存中受温湿度、氧气和光照的影响较大,故储存时需充分考虑干燥、密封和遮光条件。药房中共 11 个品规对干燥要求较高(见表 2),该类药品要求在备药盒内放入原包装中的干燥剂,摆药盒中的干燥剂由每季度更换 1 次变为每月更换 1 次^[4];为改善遮光和密封效果,采用棕色磨口玻璃瓶替代原有透明密封袋、Lock 盒及 DTA 药瓶。

表 2 需加入干燥剂保存的药品

Tab. 2 Drugs requiring storage with desiccants		
通用名	商品名	规格
复方嗜酸乳杆菌片	益君康	每片 0.5 g
骨化三醇软胶囊	盖三淳	每粒 0.25 μ g
丙戊酸钠缓释片(I)	德巴金	每片 0.5 g
硫酸氢氯吡格雷片	波立维	每片 75 mg
硫酸氢氯吡格雷片	泰嘉	每片 25 mg
门冬氨酸钾镁片	潘南金	每片含门冬氨酸钾 158 mg 和门冬氨酸镁 140 mg
替米沙坦片	亚邦恒贝	每片 40 mg
阿司匹林肠溶片	拜阿司匹灵	每片 100 mg
阿卡波糖片	拜唐苹	每片 50 mg
胰酶肠溶胶囊	得每通	每粒 0.15 g
复方 α -酮酸片	开同	每片 0.63 g

近效期药品的拆零管理:近效期药品原则上不备药,采用 DTA 摆药,但用量较大或剩余效期相对较长的则按“少量多次”加药原则,以减少备药量,每次加药后

表 1 口服拆零药品分级管理制度

Tab. 1 Classification management system of oral drug dismantling			
分级	拆零后效期(T_1)及分劈效期(T_2)	单次拆药量	品种举例
A 级(285 种):性质稳定且用量大	T_1 ^[7] : ≤ 6 个月,(药品原效期-重新包装日期) $\times 25\%$ (2 种算法中以效期较短为准); T_2 : ≤ 7 d	不超过 7 d 用量	盐酸二甲双胍片;氯化钾缓释片;碳酸氢钠片;非洛地平缓释片;螺内酯片
B 级(40 种):性质不够稳定或用量少	T_1 :拆零日起 1 个月; T_2 : ≤ 3 d	不超过 3 d 用量	多巴丝肼片;甲氧氯普胺片;阿卡波糖片;溴比斯的明片;所有抗菌药物
C 级(14 种):性质极不稳定或用量极少;药品要求原包装储存	T_1 :即拆即用; T_2 :临时时分劈,另一半应弃去	单次医嘱用量(不备药)	硝酸甘油片;乙酰半胱氨酸片;替米沙坦片;硝苯地平控释片;丁苯酞软胶囊

在药盒上贴好效期标识,标识内容包括“近效期药品”标志、拆封日期、药品到期日期。

完善相关规定及记录:补充和完善《口服药品拆零记录》,在药品拆零及分劈时记录内容在原有药品名称、规格、拆零数量、药品货位编号及原效期的基础上新增拆零日期、拆零人和复核人,以便追溯;制订《片剂室管理规定》,从环境管理、工具及摆药机管理、人员管理、药品管理及核对制度5个方面制订详细的操作规程及规范要求。如严格控制摆药室的温度和相对湿度,确保药品储存温度为18~20℃,相对湿度为45%~60%,每天用紫外灯对摆药室环境进行消毒,药品拆零前后用75%乙醇对拆零工具进行严格消毒并做好记录,要求拆零人员佩戴一次性帽子、口罩、手套、鞋套等,避免药品被污染及人员暴露^[7]。强调对拆零药品质量进行全过程管理。

杜绝拆零药品可能存在的差错风险:为避免混淆,在易混淆药品标签旁张贴醒目的警示标识,如多规、看似、听似等;药品拆零时严格要求一药一筐、双人核对,一个品种拆零和登记完毕后再拆下一个品种;对DTA药瓶进行编号(编号与摆药机里药盒编号一致),并按顺序依次分格摆放,以便查找和核对,提升摆药速度和准确率。

成立药品质量监管小组:药品质量监管小组负责监管药品质量相关工作,建立了拆零药品质量管理检查细则。详见表3。

表3 拆零药品质量管理检查细则

Tab.3 Detailed guidelines for the quality management inspection of dismantled drugs

检查项目	检查标准
拆零环境	1. 拆零环境温度是否保持在18~20℃;2. 拆零环境相对湿度是否保持在45%~60%;3. 拆零环境每日温湿度记录是否详实、完整;4. 拆零工作台是否干净整洁;5. 拆零工具是否齐全,并已消毒;6. 是否每天用紫外灯对拆零环境进行消毒并登记;7. 药品拆零前后是否用75%乙醇对拆零工具进行严格消毒并记录;8. 拆零人员着装是否符合标准(佩戴一次性帽子、口罩、手套、鞋套等)
拆零及分劈药品	1. 品种设置是否合理;2. 数量是否合理;3. 是否在有效期内;4. 记录是否详实,拆零日期及有效期是否登记清楚;5. 是否严格执行双人复核并签字;6. 是否遵循“先备先用”原则
自动摆药机	1. 是否有专业人员定期保养
其他	1. 药品是否账物相符;2. 调剂区域是否有过期、变质失效药品;3. 药品是否集中放置且按货位摆放整齐;4. 拆零药品是否存在差错

1.4 效果评价方法

质量管理小组根据拆零药品质量管理检查细则每月检查改进前(2022年7月至12月)及改进后(2023年1月至6月)的各项指标,评价达标项目数,并计算达标率。达标率(%)=(达标项目数/总检查项目数)×100%。

1.5 统计学处理

采用SPSS 17.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 管理效果

改进前,6个月达标率分别为84.21%,84.21%,78.95%,78.95%,78.95%,73.68%,平均达标率为79.82%;改进后,6个月达标率分别为94.74%,89.47%,94.74%,94.74%,89.47%,94.74%,平均达标率为92.98%。改进前后达标率比较,差异显著($P<0.05$)。

3 讨论

本研究结果显示,通过查阅药品说明书及相关文献,将口服拆零药品进行分级管理,保证每个拆零药品存储、拆零合理;同时,通过对SPD统计功能进行升级,解决了拆零药品管理中“量化难”的问题;完善了《拆零药品分级管理制度》《口服药品拆零记录》《片剂室管理规定》等规定;成立了药品质量监管小组,制订了《拆零药品质量管理检查细则》,并显著提升了质量达标率($P<0.05$),确保了拆零药品管理更加规范、合理,保障了患者的用药安全。

参考文献

[1] 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.
[2] 陈继滨,叶岩荣,严大鹏. 我院住院药房全自动分装机拆零药品安全管理[J]. 中国医药科学,2021,11(24):18-21.
[3] 刘吉芳,冉 婕,林晓芳,等. 某院住院药房口服药品分劈及研磨情况分析[J]. 中国药业,2023,32(12):34-38.
[4] 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.
[5] 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.
[6] 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.
[7] 王慧玲,卓胜男,袁冬冬,等. 美国重新包装药品监管对我国药品拆零的启示[J]. 中国当代医药,2022,29(15):139-142.
[8] 李云娣,邱婷婷,孔宪伟,等. 医疗失效模式与效应分析在口服拆零药品中的应用[J]. 中国合理用药探索,2022,19(5):96-101.
[9] 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.
[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] 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.
[12] 吴珍花. 中心药房拆零药品存在的隐患及其处置[J]. 中国处方药,2021,19(11):42-43.
[13] 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.
[14] 贾凤姣,于泽芳,安 静,等. 自动摆药机中手工添加药品的质量管理与优化[J]. 中国现代应用药学,2019,36(6):749-752.

(收稿日期:2023-11-09;修回日期:2024-07-10)