批号追溯管理模式在智能化手术室麻醉药房中的应用与优化Δ

邱　壮*，许　蕾，马晶晶，包健安#（苏州市独墅湖医院药学部，江苏 苏州　215000）

中图分类号　R952　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）09-1142-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.09.22

摘　要　目的　在智能化手术室麻醉药房（以下简称“手麻药房”）中建立药品批号追溯管理模式，提高手麻药房批号追溯管理水平，保障手术用药安全。**方法**　分析我院批号追溯管理模式在智能化手麻药房应用中出现的问题，实施优化措施，总结优化效果。**结果**　针对加药轨道多个批号不兼容、自动化手麻柜（以下简称“手麻柜”）药品数量不足、区域补药时间较长、手麻柜出药稳定性较低、近效期药品管理繁琐等问题，我院实施了包括更改加药最小单位、调整药品基数和手术排班、优化补药出库单、统一调修手麻柜加药轨道、增加批号修正功能、完善近效期筛查功能和配置苏醒室手麻柜等措施，实现了加药轨道多个批号共存、手麻柜药品数量充足、区域补药时间缩短、手麻柜出药稳定性提高、近效期药品管理高效等效果。**结论**　我院建立的智能化手麻药房批号追溯管理模式，完善了系统功能模块，优化了工作流程，增加了手麻柜的稳定性，提高了工作效率，实现了手术用药精细化管理。

关键词　手术室麻醉药房；智能化；批号追溯管理；手术用药

Application and optimization of batch number traceability management mode in intelligent anesthesia pharmacy of operating room

QIU Zhuang, XU Lei, MA Jingjing, BAO Jian'an (Dept. of Pharmacy, Suzhou Dushuhu Hospital, Jiangsu Suzhou 215000, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To establish a drug batch number traceability management mode in intelligent anesthesia pharmacy of operating room, improve the management level of batch number traceability in anesthesia pharmacy of operating room and ensure the safety of surgical medication. **METHODS** The problems encountered in the application of batch number traceability management mode in intelligent anesthesia pharmacy of operating room were analyzed to implement the optimization measure and summarize the optimization effect. **RESULTS** In view of the incompatibility of multiple batch numbers on the dosing track, the insufficient number of drugs in the automated dispensing cabinet, the long replenishment time, the low stability of the automated dispensing cabinet, and the tedious management of drugs with a near-expiration period, the following measures were implemented, including changing the minimum unit of dosing, adjusting the drug base number and surgery schedule, optimizing the supplementary drug delivery order, repairing dosing tracks of the automated dispensing cabinet, adding the batch number correction function, improving the screening function of drugs with a near-expiration period, and configuring the automated dispensing cabinet in the recovery room. It realized the coexistence of multiple batch numbers on the dosing track, the sufficient number of drugs in the automated dispensing cabinet, the shortening of the replenishment time, the improvement in the stability of the automated dispensing cabinet, and the efficient management of drugs with a near-expiration period. **CONCLUSIONS** The batch number traceability management mode is established in intelligent anesthesia pharmacy of operating room in our hospital, which improves the system function module, optimizes the work process, increases the stability of the automated dispensing cabinet, improves the work efficiency, and realizes the refined management of surgical medication.

KEYWORDS　anesthesia pharmacy of operating room; intelligent; batch number traceability management; surgical medication

传统手术室麻醉药品管理由麻醉医师、护士负责，缺乏有效的监管，存在管理漏洞。因此，近年来多家医院开展了手术室麻醉药房（以下简称“手麻药房”）的建设，也取得了一定的成效[1-3]。药师负责手麻药房的主要工作，将麻醉医师和护士从药品管理中解放出来，更好地投入到手术医疗护理工作中去，在方便手术用药的同时，改善了以往药品丢失、空安瓿遗失、计费错误、账物不符等问题。但是，大多数手麻药房管理模式只能做到药品数量的准确，无法精细到药品批号数量准确。尤其在药品追溯方面，大多采用账号登录或指纹识别的方

Δ **基金项目** 江苏省研究型医院学会精益化用药-石药专项科研基金项目（No.JY202137）

* **第一作者** 药师，硕士。研究方向：药理学。电话：0512-65955647。E-mail：1024756515@qq.com

通信作者 主任药师，硕士。研究方向：医院药学。电话：0512-65955162。E-mail：clsx5430@126.com

法，更侧重对取药人的跟踪，而非用药全过程的药品批号追溯。而用药全过程的药品批号追溯对手麻药房的药品管理至关重要，因为手术用药包含大量的麻醉药品和精神药品。2005年原卫生部发布的《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第二十五条要求："对麻醉药品、第一类精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，必要时可以及时查找或者追回"[4]。2015年，国务院办公厅印发的《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》也指出："追溯体系建设是采集记录产品生产、流通、消费等环节信息，实现来源可查、去向可追、责任可究，强化全过程质量安全管理与风险控制的有效措施"；其中第七条明确提出推进药品追溯体系建设的意见，以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容，建设完善药品追溯体系[5]。因此，手麻药房批号追溯管理势在必行。

我院按照智能化手麻药房的建设要求，引进了自动化手麻柜（以下简称"手麻柜"），在药师、麻醉医师、手麻柜工程师三方协作下，初步建成了批号追溯管理模式下的智能化手麻药房。本文对我院智能化手麻药房批号追溯管理模式的构建、存在的问题及优化措施、优化效果3个方面进行介绍，以期为同行提供参考。

1 智能化手麻药房批号追溯管理模式的构建

1.1 智能化手麻药房的建设

传统的批号管理大多采用的是人工管理方式，容易出现错误，也很难做到动态化跟踪药品的流通。为此，我院引进手麻柜并于2021年1月30日正式投入使用，作为智能化手麻药房硬件建设的主要手段。手麻柜能够接收手麻药房管理系统传递的药品批号、效期等信息，实现多种药品单剂量出药，这为药品全程批号跟踪创造了有利条件。手麻柜分为两种，即嵌入式麻醉柜和移动式麻醉小车，两者功能构造相同，适用于不同场地或类型的手术室。手麻柜具有48～60条加药轨道，加药轨道分为5种，分别可以容纳1、2、5、10、25 mL体积的安瓿瓶，每条加药轨道至少有20个加药孔。根据麻醉医师的需求和第1个月实际用药量，药师选定了42种药品加入手麻柜，并设置了药品基数。

1.2 批号追溯管理模式的建立

药库在采购药品时，药品的批号效期信息会录入药库管理系统。手麻药房请领药品时，药库按照药品批号发货，而不是传统的按照药品通用名发货。作为智能化手麻药房软件建设的主要手段，手麻药房管理系统根据手麻柜药品消耗自动生成补药单，补药单包含药品通用名、规格、厂家、批号、效期、数量等信息，药师在手麻柜管理系统中确认补药完成后，手麻药房（二级库）药物的批号库存加到手麻柜（三级库）中，即实物和批号库存同步转移到手麻柜中。每个月末，药师以二级库和三级库的药品批号库存为盘点对象，核对实物和库存。

对于择期手术，麻醉医师在手麻柜上根据手术单号和患者姓名选择出药，同时手麻柜管理系统将患者用药记录回传给手麻药房管理系统，用药记录不仅包含患者用药种类和数量，而且包含药品批号和效期。当手术临时取消或者误取药品时会产生退药，药师在核对退药的药名、批号、数量之后，进行退药入库确认。对于非择期手术，我院开发了"虚拟患者"功能，麻醉医师选择虚拟的急救患者取药，手术结束后将用药信息转移到手术患者的名下。手术结束后，麻醉医师在医院信息系统（hospital information system，HIS）中计费，手麻药房管理系统会从HIS中获取患者的计费单，将之与手麻柜管理系统回传的用药记录进行对比。药师核对计费是否正确，如果计费正确，药师确认计费；如果计费不正确，药师与麻醉医师沟通，麻醉医师修正计费，药师再次核对无误后确认计费。从药品入库到计费的整个过程中，药学部门及相关人员能全程跟踪药品批号信息，实现手术患者用药的可查看、可追溯，保障手术患者的用药安全。我院智能化手麻药房批号追溯管理模式流程图见图1。

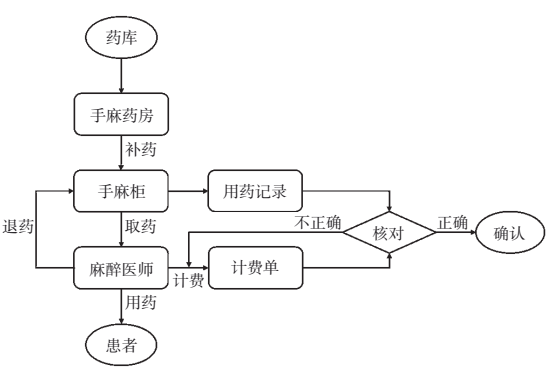


图1 智能化手麻药房批号追溯管理模式流程图

2 批号追溯管理模式存在的问题及优化措施

手麻柜正式投入使用后，整体情况良好，在保证药品供应的同时，基本实现了实物流和信息流同步。但是，我院智能化手麻药房批号追溯管理模式在实际应用中也出现了一些问题，药师结合麻醉医师的使用反馈和手麻柜工程师的系统设计，分析了可能的原因，实施了相应的优化措施。

2.1 加药轨道多个批号不兼容

当某种药品的上一个批号库存不足，需要在加药轨道上补充药品下一个批号库存时，手麻柜只能默认显示一个批号信息。如果要加第二种批号的药品，只能用另外一条轨道，这无疑造成了加药轨道的浪费，也妨碍了手麻柜药品的精细化批号管理。与手麻柜工程师进行

沟通后，药师发现造成这个问题的原因是：在进行区域补药时，以整条轨道作为载体，一条轨道即为最小加药单位，导致一条轨道只能保存一个批号信息。

优化措施包括：以加药轨道的单个加药孔作为区域补药最小载体而不是整条轨道，将加药孔与批号一一对应，实现一条轨道可以补充多个批号的同一药品。

2.2 手麻柜药品数量不足

手麻柜药品基数是根据每天平均消耗量来设置的，基数过大会引起药品滞用问题，基数过小会影响手术用药。药师综合考虑手术室类别、手术量、麻醉医师需求等因素，初步设定了药品基数，但是仍然会出现某个手麻柜某种药品数量不足的现象。这无疑给麻醉医师带来了不便，也造成药品管理的混乱。随着手术台数不断增加，手术室投入使用数也随之增加，每天一间手术室平均4台手术是相对固定的，因此手术量增加不是造成这一问题的主要原因。药师观察到某些手术室出现药品用完的频率远高于其他手术室，考虑可能是因为急诊患者手术优先选择这些手术室进行，增加了用药量。另外，麻醉医师为癌痛晚期患者配置镇痛泵时，需要大量的镇痛药，这也会导致手麻柜某些药品不足。

优化措施包括：(1)与麻醉科沟通，将特定手术室作为急诊手术专用手术室，择期手术一般不分配到急诊手术室。(2)增大镇痛泵配制相关药物的基数。(3)完善“虚拟患者”功能，通过用药信息的转移，实现缺药时从相邻手麻柜取药的功能。

2.3 区域补药时间较长

截至2022年1月，我院启用了11个手术室，每天约30台手术，并且手术台数稳步增加。药师在进行区域补药时，发现补药时间较长，尤其是调配时间过长，因此必须提高工作效率，缩短补药时间，以应对增加的手术量。手麻药房管理系统的区域补药功能主要是根据每个手麻柜消耗量和药品基数来创建补药计划、生成补药单，药师根据补药单进行调配补药。在实际使用中药师发现，多个手麻柜分开创建补药单，补药出库界面的指引单也只能分开打印，这无疑增加了药师补药调配次数。

优化措施包括：(1)在补药出库界面，增加补药计划汇总功能，可以将多个手麻柜的补药计划汇总成一张补药单。(2)补药单中药品总数按照批号库存进行汇总，出现多个批号时，并列排放，避免混淆。(3)补药单中增加明细，即各个手术室手麻柜需要补充的药品数量，实现对批号库存总数的详细说明。

2.4 手麻柜出药稳定性较低

手麻柜的加药轨道在实际生产中存在系统误差，导致部分轨道大小不标准，并且不同的厂家药品安瓿瓶设计不同，生产的同一药品安瓿瓶底部的直径可能不同，这会导致部分药品与手麻柜加药轨道契合不完美（过松或过紧），手麻柜偶尔出现多出药或少出药的现象。一旦出药数量不准确，手麻柜管理系统药品批号信息会与实物不匹配，进而可能导致回传的用药信息不正确。

优化措施包括：(1)手麻柜工程师统一排查所有手麻柜加药轨道，对不匹配药品的加药轨道进行调修。(2)一旦出现多出药或少出药问题，麻醉医师须及时反馈给药师，药师修正库存，并通知手麻柜工程师对出现问题的加药轨道进行调修。(3)在手麻药房管理系统中，增加药品批号效期修正功能。

2.5 近效期药品管理繁琐

为了满足临床需要，手麻柜药品种类几乎涵盖了输液以外的所有手术用药，这也造成了部分抢救药品和不常用药品的囤积。此外，每个手麻柜的使用频率不同，导致药品消耗速度不同，引起某些手麻柜药品的滞用。为了保障患者的手术用药安全，手麻药房的近效期药品管理至关重要。虽然可以通过定期的效期检查来监测药品的批号效期，但是人工比对繁琐耗时，容易出现遗漏。因此急需更为实时高效的近效期药品筛查方法。关于使用频率较低的部分抢救药品和不常用药品的管理，如何在信息化的前提下，既做到方便麻醉医师使用，又避免囤积浪费是关键所在。

优化措施包括：(1)在手麻药房管理系统中增加近效期筛查功能，通过输入至失效期天数即可自动查找出近效期药品。将近效期药品召回至二级库，然后重新补充到消耗量大的手麻柜中。(2)在苏醒室配置一台手麻柜，专门存储抢救药品和不常用药品。

3 优化效果

3.1 加药轨道多个批号共存

为了满足多个批号共存于同一加药轨道的需求，手麻柜工程师对手麻柜程序进行了修改。以单个加药孔为最小加药单位后，实现了一个加药轨道容纳多个批号药品的功能，手麻柜管理系统显示每次补药的药品批号数量等明细，并且按照不同批号，对手麻柜上药品批号库存进行了汇总。ID号是根据效期的远近自动生成的，序号则代表加药的先后顺序，即实物在加药轨道的排列顺序，实现了三级库药品批号数量与轨道上实物一一对应。例如图2中的重酒石酸去甲肾上腺素存在3个批号，批号为201222的药品共有2支，批号为210218的药品共有2支，批号为210313的药品共有1支。这既节省了加药轨道，又做到了每个加药孔的药品信息流和实物流的同步，界面有序工整，一目了然。



图2　重酒石酸去甲肾上腺素批号库存示例

3.2　手麻柜药品数量充足

根据缺药种类和缺药频率，药师不仅整体上调整了部分药品基数，而且按照手术类型不同对具体手术室的特定药品进行了微调；与手术排班人员沟通，预留2个特定手术室作为急诊手术室，并且增加这2个手术室中配制镇痛泵所需药品的基数。笔者统计了优化前和优化后各2个月时间内每周出现缺药的种类和次数，采用SPSS 16.0软件进行统计学分析，两组间比较采用配对t检验，检验水准$\alpha=0.05$。结果显示，优化后每周缺药种类为2.25种，小于优化前的4.50种，差异有统计学意义（$P<0.05$）；优化后每周缺药次数为7.88次，小于优化前的16.75次，差异有统计学意义（$P<0.05$）。这表明以上措施起到了很好的效果，手麻柜缺药的种类和次数均显著下降，手麻柜药品不足的问题得到有效解决。此外，当出现手麻柜某个药品数量不足时，也可以从相邻的手麻柜取药，确保手术顺利进行。如图3所示，通过虚拟患者界面取药，手术结束后，通过手术转移功能，将用药信息转移至对应患者名下。这既可以保障手术用药，又可以获取患者的全部取药信息，便于核对收费信息，实现用药闭环管理。



图3　虚拟患者界面示例

3.3　区域补药时间缩短

在手麻柜工程师的帮助下，药师对区域补药功能进行了优化升级。在补药出库界面，增加了汇总功能，药师可以根据需要对多个手麻柜补药单进行汇总，按照药品摆放的区域，有序生成补药指引单。药品的出库数量汇总实际是对批号数量进行汇总，如果药品涉及多个批号，会生成多个批号汇总数量。明细是对汇总数量的具体说明，便于分开调配每个手麻柜的药品。优化后的系统于2021年4月28日启用，药师统计了优化前和优化后各20次补药的调配药品时间，同样采用SPSS 16.0软件进行统计学分析，两组间比较采用配对t检验，检验水准$\alpha=0.05$。结果显示，每天补药调配时间由优化前的27.46 min缩短至20.27 min，平均缩短了7.19 min，差异有统计学意义（$P<0.05$）。这表明优化之后，调配时间明显缩短，提高了区域补药的工作效率。

3.4　手麻柜出药稳定性提高

2021年4月上旬，手麻柜工程师对所有手麻柜加药轨道进行出药测试，更换出药差错轨道。药师积极与麻醉医师保持沟通，当出现手麻柜多出药品情况时，药师手动将多出的药品按照批号顺序加回手麻柜；当出现手麻柜少出药品时，麻醉医师在系统上进行退药。在手术结束后，药师通知手麻柜工程师，对出药差错的孔道进行调修。2021年2－8月，手麻柜工程师每月调修次数分别为13、14、8、4、3、3、2次。手麻柜工程师调修次数呈明显下降趋势，手麻柜出药稳定性显著提高。药师每个月进行一次盘点，不同于传统的按照药品通用名盘点，智能化手麻药房批号追溯管理模式下的盘点是按照药品的批号进行盘点（如图4所示），可以通过盘点修正二级库和三级库的批号库存。



图4　药品批号库存盘点界面示例

3.5　近效期药品管理高效

在库存管理界面增加“近效期”模块，满足快速筛查近效期药品功能。无论二级库还是三级库中的药品批号和效期信息都是一一绑定的，药师设置距失效期天数，系统自动导出失效期天数内的药品，按照储存区域有序排列。药师可以迅速获取近效期某种药品的某个批号在某个区域的数量，方便近效期药品的筛查和进一步的处理。药师先通过近效期功能筛查整理出近效期药品，随后把三级库的近效期药品召回至二级库，然后根据每个手麻柜的药品消耗量，将近效期药品补充到消耗快的手麻柜，同时减少使用频率低的手麻柜中药品基数，避免囤积和浪费；在苏醒室配置一台手麻柜，专门用于抢救药品和不常用药品的存储，常规手术室的手麻柜仍保留常用的抢救药品。这既保证了药品供应，又避免了药品滞用问题，同时也符合信息化管理的要求。

4 讨论

批号是用于识别一个特定批次、具有唯一性的数字和(或)字母的组合。生产企业可以通过查询批生产记录和批包装记录,来追溯该批产品的生产历史、包装操作、与质量有关的情况[6]。生产批号是实现批产品历史可追溯性的必要手段,在一定程度上反映出生产者的质量方针和质量控制水平。对药品监督管理者来说,可以通过药品的批号追溯对药品在医院储存、运输、使用过程进行闭环管理,提高药学服务质量,保障患者安全用药。而信息化技术的进步和自动化调剂药品柜的出现,使药品监督管理者应用批号追溯手段对药品进行精细化管理成为可能。目前,多家医院主要探索出3种手麻药房管理模式,分别为手术基数药品管理模式、智能药车管理模式、智能药箱管理模式[7-9]。以常见的智能药箱管理模式为例,往往存在以下问题:(1)一台手术需要领取多个药箱,药箱归还不及时;(2)先用药后计费的模式容易造成麻醉医师多记、少记、漏记;(3)无法做到实时盘点;(4)药箱中的实际药品与系统中的药品批号效期信息不符;(5)一个药箱中的同一种药品,存在2种及以上批号时,麻醉医师随机取用,无法遵从近期先出原则;(6)药箱中某种药品消耗多支,被用于不同患者时,具体某个患者使用的该药品批号无法追溯[10-11]。这些问题导致信息流和物流不同步,无法做到批号跟踪至每个患者,难以实现手术用药全程可追溯。鉴于此,我院从硬件和软件两方面着手建设手麻药房。在硬件方面,我院引进了智能化手麻柜。在智能化手麻柜中,每种药品拥有独立的出药轨道,药品按加药顺序先后排列,在麻醉医师为患者取药时,手麻柜管理系统会记录对应的药品批号信息。在软件方面,我院开发了两套管理系统,即手麻药房管理系统和手麻柜管理系统。按照药品流通的顺序,药品信息在两套系统之间传递。药师在智能化手麻药房批号追溯管理模式应用中遇到了一些问题,与麻醉医师和手麻柜工程师一起分析原因,实施了相应的优化措施,完善了系统功能模块,增加了手麻柜的稳定性,优化了工作流程,提高了工作效率。我院基本实现了从药品入库到患者用药的全程可查询、可跟踪、可溯源的闭环管理。

当然,我院批号追溯管理模式在智能化手麻药房中的应用仍然存在一些不足:手麻柜管理系统卡顿延迟现象偶有发生;部分药品无法放入手麻柜,仍需人工管理,存在批号管理漏洞,例如体积较大的七氟烷;虽然手麻柜出药稳定性明显提高,但是多出药、少出药现象仍偶有发生。药师需要不断提高自己的管理水平和工作能力,及时解决问题,不断优化模式,更好地为手术患者提供药学服务。

总之,我院建立的智能化手麻药房批号追溯管理模式,完善了系统功能模块,优化了工作流程,增加了手麻柜的稳定性,提高了工作效率,实现了手术用药精细化管理。近年来,自动化调剂药品柜的应用已经从药房扩展到手术室、病区、重症监护室、发热门诊[12-13],在满足多样用药需求的同时,也要保证用药全程可追溯、可监管。希望我院在建设智能化手麻药房和应用批号追溯管理方面的经验,可以为同行提供一些思路。

参考文献

[1] 陈晓莉,张瑞,楚尧娟,等. 智能麻醉药品管理系统在我院麻醉科的应用实践及体会[J]. 中国药房,2015,26(16):2247-2250.

[2] 董旺青,徐晓娜,张抗怀. 麻醉药房运营模式探索[J]. 中国现代应用药学,2020,37(6):746-749.

[3] 成月佳,侯旭敏,张晓峰,等. 运用智能化药车精细化管理手术室麻醉药品实践探索[J]. 中国医院,2021,25(1):77-79.

[4] 卫生部.关于印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的通知[EB/OL].(2005-11-14)[2023-03-11]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_401231.htm.

[5] 国务院办公厅.关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见[EB/OL].(2015-12-30)[2023-03-11]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-01/12/content_10584.htm.

[6] 卫生部.药品生产质量管理规范:2010年修订[EB/OL].(2011-01-17)[2023-03-11]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1907093.htm.

[7] 李志,曲华,马加海. 我院手术基数药品管理系统的功能与应用[J]. 中国药房,2016,27(19):2671-2674.

[8] 范旭华. 智能药车管理模式在手术室药品规范化管理中的应用[J]. 中医药管理杂志,2021,29(17):120-121.

[9] 张婧. 对麻醉科药品实施药箱式管理的效果分析[J]. 中医药管理杂志,2020,28(13):122-123.

[10] 顾嘉钦,潘雁. 手术室药房智能药车管理模式与药箱管理模式效果比较[J]. 中国药业,2020,29(6):85-87.

[11] 严远梅,蔡翠婷,张雪影,等. 手术室药房管理模式的探讨和实践[J]. 海峡药学,2021,33(1):226-228.

[12] SVIRSKO A C, NORMAN B A, HOSTETLER S, et al. Optimizing the medication distribution process for inpatient units[J]. J Med Syst,2022,46(6):32.

[13] LICHTNER V, PRGOMET M, GATES P, et al. Evaluation of an automated dispensing cabinet in paediatric intensive care-focus on controlled medications[J]. Stud Health Technol Inform,2021,284:323-325.

(收稿日期:2022-10-12 修回日期:2023-03-13)

(编辑:刘明伟)