口服单剂量配方制药品自动核对模式的建立与优化

邱婷婷*，闫盈盈，张毓宸，张晨辰，程吟楚，孔宪伟，杨毅恒#（北京大学第三医院药剂科，北京 100191）

中图分类号 R952 **文献标志码** A **文章编号** 1001-0408（2023）16-2018-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.16.19

摘 要 目的 为医疗机构建立口服单剂量配方制药品自动核对模式、提高核对效率提供参考。**方法** 我院成立自动核对流程再造小组，采用ECRSI法，根据取消、合并、调整、简化、增加五大原则梳理我院单剂量配方药袋的核对流程及模式，并对硬件串联不佳问题和系统假阳性报错占比过高问题进行优化。随机抽取10个病区的单剂量配方药袋，比较人工核对与优化前后自动核对模式下的工作效率和出门差错率，以及优化前后自动核对模式下的假阳性报错情况。**结果** 建立口服药品单剂量配方药袋自动核对模式后，除心血管内科和肾脏内科外的其余8个病区的药袋平均核对用时均显著短于人工核对模式（$P<0.05$）。自动核对模式进一步优化后，所有病区的药袋平均核对用时均显著短于人工核对模式（$P<0.05$）；与优化前的自动核对模式比较，每袋的平均核对用时缩短了0.43 s，有半数病区的药袋平均核对用时均显著缩短（$P<0.05$）；同时，假阳性报错占比从优化前的96.83%下降到优化后92.76%（$P<0.05$），出门差错率从人工核对模式下的0.039‰下降到优化前的0.019‰、优化后的0.015‰（$P<0.05$）。**结论** 基于ECRSI法构建的口服单剂量配方制药品自动核对模式可有效降低药袋的平均核对用时，减少出门差错，提高药师的工作效率。

关键词 单剂量配方制；ECRSI法；自动核对模式；人工核对模式；口服药品

Construction and optimization of automatic checking mode for unit dose dispensing system of oral drugs

QIU Tingting, YAN Yingying, ZHANG Yuchen, ZHANG Chenchen, CHENG Yinchu, KONG Xianwei, YANG Yiheng (Dept. of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To provide a reference for establishing an automatic checking mode and improving the checking efficiency of the unit dose dispensing system of oral drugs in hospital. **METHODS** The automatic checking process reengineering team was established in our hospital. ECRSI method was adopted to sort out the verification process and mode of drug bags for the unit dose formula of our hospital through five principles of eliminating, combining, rearranging, simplifying and increasing, and the hardware series problem and the problem of excessive system false-positive proportion were optimized. The drug bags for the unit dose formula were randomly selected from 10 wards, the efficiency and external error rates of manual check and automatic checking mode before and after optimization were compared, and the false-positive reporting failure in automatic checking mode was also compared before and after optimization. **RESULTS** After the establishment of the automatic checking mode of the unit dose formula for oral drugs, the average checking time of drug bags was significantly shorter than that of manual checking mode in the other 8 wards except for cardiovascular and renal departments ($P<0.05$). After the optimization of the automatic checking mode, the average checking time of drug bags in all wards was significantly shorter than that in manual checking mode ($P<0.05$). Compared with before optimization of the automatic checking mode, the average checking time of drug bags was shortened by 0.43 s, and the average checking time of drug bags in half of the wards was shortened significantly ($P<0.05$). At the same time, the false-positive proportion decreased from 96.83% before optimization to 92.76% after optimization ($P<0.05$). The external error rate dropped from 0.039‰ in manual checking mode to 0.019‰ before optimization and 0.015‰ after optimization ($P<0.05$). **CONCLUSIONS** Based on ECRSI method, the automatic checking mode for the unit dose dispensing system of oral drugs can effectively reduce the average checking time of drug bags, reduce external error and improve the work efficiency of pharmacists.

KEYWORDS unit dose dispensing system; ECRSI; automatic checking mode; manual checking mode; oral drugs

单剂量配方制（unit dose dispensing system，UDDS），又称为单元调剂或单剂量配方，即调剂人员把患者所服用的各种固体制剂按照单次服用剂量，借助全自动单剂量药品分包机（automatic medicine packing

* **第一作者** 主管药师，硕士。研究方向：药事管理、循证药学。E-mail：13661350431@163.com
通信作者 主任药师，硕士。研究方向：药事管理、药学质控。E-mail：13641066540@163.com

machine，ATC）进行单独包装。这对保证药品使用的正确性、安全性以及提高住院药房的工作效率具有重要的意义[1]。目前，对于住院患者UDDS药品的核对，大多数医疗机构采用人工核对模式，需要药师肉眼核对药袋中的药品品种是否正确，数量是否与实际医嘱相符（有无多药、少药、无药、串袋、碎片现象）等[2-4]。然而，许多口服药品在去除原包装后，片形、颜色和厚度均较为相似，在没有任何标识的情况下药师难以辨认，导致人工核对存在品种不易识别或因视觉疲劳导致漏检等安全隐患，加之核对效率较低且核对速度存在明显的个体差异，使得药品未能及时送达临床。

鉴于人工核对的诸多问题，自动核对成为未来智能药房发展的方向。自动核对机（automatic medicine detection machine，MDM）可协助药师更快、更准确地检测分包药袋，具有识别检测准确、追溯信息方便、核对效率较高等优势，但存在设备串联不佳、假阳性报错占比过高的问题[5]。我院于2020年底引进1台由荷兰Global Factories生产的MDM 2 series型片剂MDM，用于我院住院患者单剂量配方药袋的核对。由于MDM刚被引入国内临床，缺乏可借鉴的应用经验[6]，为此，我院采用工业工程学的程序分析方法——ECRSI[取消（eliminate）、合并（combine）、调整（rearrange）、简化（simplify）、增加（increase）]，改造了单剂量配方药袋的核对流程和核对模式，并对实践中初步发现的MDM硬件串联不佳和软件假阳性占比过高的问题进行了解决与优化，以减少核对差错、提高工作效率，现报道如下。

1　核对流程改造与优化方法

1.1　我院既往人工核对模式

我院单剂量配方药袋既往采用人工核对模式，即住院药房药师登录医院信息系统（hospital information system，HIS）审核患者用药的合理性，确认后发送至ATC进行分包，由2名药师根据药袋上的医嘱信息人工核对患者姓名、病区、药品品种及数量，并对ATC分包过程中出现的碎片、多出、少漏、串袋等问题进行校正，核对无误后再发放至临床。我院既往人工核对模式流程见图1。

1.2　核对流程再造

针对既往人工核对模式存在的差错率较高、效率较低等问题，我院成立了由药剂科主任、住院药房组长及组员、核对机工程师组成的核对流程再造小组。其中，药剂科主任负责总体流程规划；组长负责分析观察流程中存在的问题，并对流程进行制定、修改、再造；组员负责对流程执行情况进行监督检查和质量分析；工程师负责流程再造的技术支持。在既往人工核对模式的基础上，我院应用ECRSI法对住院药房口服片剂药品调剂、核对的全流程及各环节步骤进行了整合重组。ECRSI分析法是工业工程学中程序分析的基本方法，通过运用取消（eliminate）、合并（combine）、调整（rearrange）、简化（simplify）、增加（increase）五大原则对过程进行分析，可以发现过度、不合理、不经济、非必要的工序，从而有助于优化工作流程，提高工作效率和工作质量[7]。ECRSI法分析思路见图2。

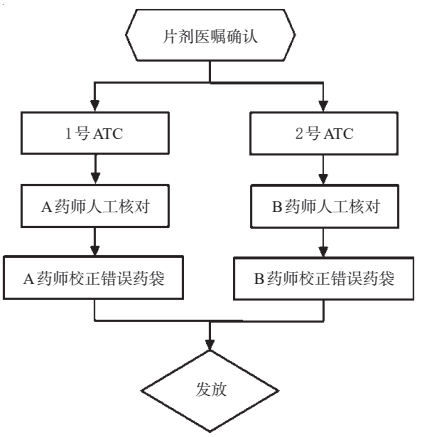


图1　我院既往人工核对模式流程

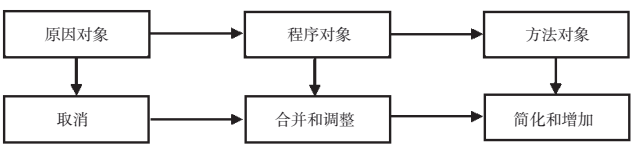


图2　ECRSI法分析思路图

根据ECRSI法的分析思路，针对“原因对象”（即人工核对的诸多问题），我院取消了人工核对操作；针对“方法对象”，我院引进了MDM进行自动核对，将2名药师人工核对简化为1台MDM自动核对；针对“程序对象”，我院对片剂调配核对流程进行了合并和重排，将2台ATC的人工核对合并为1台MDM的自动核对，将药师矫正错误药袋的环节调整为MDM核对后药师复核的纠错改正环节，流程重整后可少配备1名药师。重整后的自动核对模式流程见图3。其中，MDM的具体操作步骤包括：（1）预先采用MDM Pill Programmer软件拍摄每种药品可能会出现的各种状态的照片，作为参照标准；（2）采用自动核对系统直接从ATC数据库接收医嘱信息，作为核对时的信息依据；（3）MDM通过扫描单剂量配方药袋上的条形码自动检索与该药袋匹配的医嘱信息，并将其与该药袋内的药品品种、数量进行比对，如果发现不正确的药袋，系统会报警提示；（4）药师判断核对结果后，纠正错误药袋。

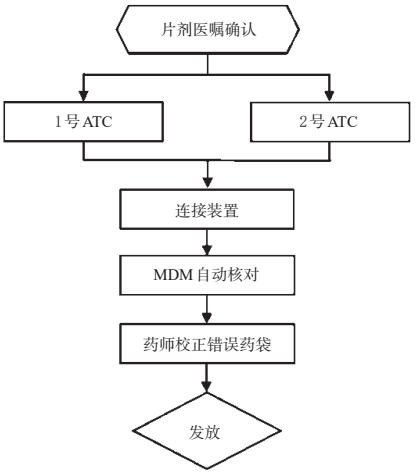


图3　我院自动核对模式流程

1.3　自动核对模式的优化

1.3.1　硬件串联优化

该自动核对模式运行一段时间后，核对流程再造小组发现，为了保证药袋在MDM内不会翻拧和卡顿，需要在ATC与MDM的连接处设置1名药师手工将药袋投放至MDM内，并且需要药师手工捋顺药袋，这不仅耗费人力资源，而且不利于提高工作效率。为此，笔者发明了1种住院药房用防药袋翻拧的连接装置[8]，通过设置该连接装置与ATC输出口相匹配的MDM入口和斜坡坡度，即可使药袋顺畅地滑落入MDM，可有效避免药袋在MDM中卷曲、翻拧和卡顿。此项专利解决了硬件串联不佳的问题，并节约了1名药师的人力资源。

1.3.2　假阳性报警问题解决

该自动核对模式运行一段时间后，药师发现，MDM的假阳性报警次数较多。为此，核对流程再造小组详细分析了假阳性报警的类型，并进行了针对性的改进（表1）。此外，核对流程再造小组还调整了MDM的核对界面显示内容，使其只显示报警图片信息，使得提示内容更加清晰、醒目。

表1　MDM假阳性报警类型及解决方案

报警类型	解决方案	关键技术环节
照片阴影误报	调整照相机光圈、曝光时间、背景光亮度、照片颗粒度，改变阴影边界、色差、透明度，以提高药品的识别精度；调整部分药品照片的宽容度，以提高MDM对部分不规则药品（如边缘切角虚化）的通过率	光圈、曝光时间、亮度、色差、透明度、宽容度
半片药品误报	升级软件。升级后的软件会自动对此类数据进行拆分，将1.5片拆成1片和0.5片，从而解决了假阳性报警问题；同时，技术人员将部分易报错的半片药品进行照片重录，并添加颜色识别功能	软件数据拆分
药片重叠、竖立、并行误报	调整皮带张紧度、均衡器抖动幅度及设备分离器高度，避免因抖动幅度过大使得质地松散的药品破碎，或因抖动幅度太小导致药片重合	皮带紧张度、均衡器抖动幅度、分离器高度
条形码/二维码误报	调整药袋打印格式模板，将条形码宽度和二维码图片面积放大，从而降低图片上的印记密度，减少误报	药袋打印格式模板
信息传输错误	清理数据库内容，并设置定期清理时间点，减少数据积压所导致的软件运行错误；降低药袋过机速度，待单个病区的药品完全通过设备后再投放下一病区的药品，以降低差错可能	数据库清理，过机速度

2　自动核对模式的运行效果评价

2.1　分析样本和考察指标

在我院10个病区（内科系统6个病区、外科系统4个病区）中，随机抽取每个病区每日长期医嘱各10次的单剂量配方药袋核对结果作为分析样本，比较人工核对模式（2020年7－12月）、优化前的自动核对模式（2021年7－12月）和优化后的自动核对模式（2022年7－12月）下药袋的平均核对用时和自动模式优化前后不同类型的假阳性报错情况；比较上述3个时间段内我院所有病区单剂量配方药袋的出门差错率（出门差错是指住院药房未能识别，送达临床后被护士发现并拦截的差错）。

2.2　统计学方法

采用SPSS 25.0软件对数据进行统计分析。对于连续变量，符合正态分布的数据以$\bar{x}\pm s$表示，组间比较采用t检验；对于分类变量，数据以频数和率表示，组间比较采用χ^2检验。检验水准$\alpha=0.05$。

2.3　运行效果

2.3.1　人工核对与自动核对模式的工作效率比较

采用优化前的自动核对模式时，除心血管内科和肾脏内科外，其余8个病区单剂量配方药袋的平均核对用时均显著短于人工核对模式（$P<0.05$）。进一步优化自动核对模式后，所有病区单剂量配方药袋的平均核对用时均显著短于人工核对模式（$P<0.05$）；与优化前的自动核对模式相比，每一单剂量配方药袋的平均核对用时可缩短0.43 s，且有一半病区药袋的平均核对用时显著短于优化前的自动核对模式（$P<0.05$）。结果见表2。

2.3.2　自动核对模式优化前后不同类型假阳性报错情况比较

自动核对模式优化后，假阳性报错药袋共692袋，占报错总数的92.76%，显著低于优化前的96.83%（$P<0.05$）；具体的假阳性类型中，除药片重叠、竖立和条形码/二维码假阳性报错占比与优化前比较差异无统计学意义外（$P>0.05$），其余类型的假阳性报错占比均较优化前显著降低（$P<0.05$）。结果见表3。

表2　人工核对与自动核对模式下单剂量配方药袋的平均核对用时比较（$\bar{x}\pm s$，s）

时间段	心血管内科	肾脏内科	神经内科	风湿免疫科	心内监护	内分泌科	心脏外科	介入科	胸外科	骨科
人工核对模式（n=12 543）	1.75±0.26	2.09±0.52	1.65±0.26	1.64±0.31	1.58±0.24	1.49±0.25	1.69±0.10	1.88±0.39	1.56±0.16	1.66±0.41
优化前的自动核对模式（n=12 190）	1.54±0.22	1.71±0.20	1.33±0.16[a]	1.42±0.14[a]	1.35±0.21[a]	1.27±0.13[a]	1.39±0.06[a]	1.41±0.18[a]	1.30±0.18[a]	1.25±0.09[a]
优化后的自动核对模式（n=13 100）	1.43±0.35[a]	1.44±0.07[ab]	1.31±0.17[a]	1.21±0.08[ab]	1.29±0.03[a]	1.22±0.11[a]	1.30±0.11[ab]	1.16±0.12[ab]	1.23±0.12[a]	1.12±0.15[ab]

a：与人工核对模式比较，$P<0.05$；b：与优化前的自动核对模式比较，$P<0.05$。

表3　自动核对模式优化前后不同类型的假阳性报错情况比较

时间段	报错总数/袋	假阳性数/袋(%)	假阳性类型/袋(%)						
			照片阴影误报	半片药品误报	药片重叠误报	药片竖立误报	药片并行误报	条形码/二维码误报	信息传输错误
优化前	1 136	1 100(96.83)	302(27.45)	201(18.27)	34(3.09)	344(31.27)	23(2.09)	135(12.27)	61(5.55)
优化后	746	692(92.76)[a]	143(20.66)[a]	194(28.03)[a]	19(2.75)	242(34.97)	6(0.87)[a]	70(10.12)	18(2.60)[a]

a：与优化前的自动核对模式比较，$P<0.05$。

2.3.3　人工核对与自动核对模式的出门差错率比较

与人工核对模式比较，优化前后的自动核对模式均能显著降低单剂量配方药袋的出门差错率（$P<0.05$）。结果见表4。

表4　人工核对模式与优化前后自动核对模式下单剂量配方药袋的出门差错比较

时间段	单剂量配方药袋/袋	出门差错药袋/袋	出门出错率/‰
人工核对模式	718 746	28	0.039
优化前的自动核对模式	850 813	16	0.019[a]
优化后的自动核对模式	971 801	15	0.015[a]

a：与人工核对模式比较，$P<0.05$。

3　讨论

国家卫生健康委和国家中医药管理局联合发布的《关于加快药学服务高质量发展的意见》提出了药学服务的“两个转变”，即从“以药品为中心”转变为“以患者为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”，其核心就是让药学服务贴近患者，贴近临床，贴近社会[9]。然而，我国临床药学服务面临的最大问题是如何将药师从药品调剂的繁重劳动中“解放”出来，以便其有更多时间和精力参与更高层次的药学服务工作[10]。目前，绝大多数医疗机构UDDS药品的核对仍然采用人工核对模式，在效率欠佳的同时，存在着裸片品种不易识别和漏检的安全隐患。自动核对模式的建立，不仅可以提高药师的工作效率，而且有利于降低UDDS药品的出门差错，保障患者的用药安全。但由于存在进口MDM与ATC的串联不佳和系统假阳性报错占比过高的问题，阻碍了医疗机构全面使用自动模式对UDDS药品进行核对。系统假阳性报错占比过高会影响药师工作效率。本研究统计发现，采用优化前的自动核对模式时，10个测试病区中有2个病区（心血管内科和肾脏内科）的药袋平均核对用时与人工核对模式比较差异没有统计学意义。由于自动核对模式总用时既包括过机用时也包括药师辨别真假阳性用时，因此我院针对其中的关键技术环节进行了优化。优化后，10个测试病区的药袋平均核对用时均较人工模式显著缩短，每袋的平均核对用时较优化前缩短0.43 s，根据我院日均单剂量配方药袋数量（8 000袋）可估算出，每天可节约药师核对时长约57 min，并可节约1名调剂药师的人力，节约出来的调剂药师可进行如医嘱审核、药学查房等更深层次的药学服务，以提升患者的满意度。可见，自动核对模式显著提高了药师的工作效率，医院药房智能化建设可推动临床药学的发展，可为全面深入地开展药学服务奠定良好的基础。

综上所述，我院利用MDM构建了单剂量配方药袋的自动核对模式，并针对初步发现的MDM与ATC串联不佳及系统假阳性报错占比过高的问题进行了优化，有效降低了药袋的平均核对用时，减少了出门差错，大幅提高了药师的工作效率，运行效果较好。今后本课题组将在药房智能化建设方面进行更多的创新应用和探索，以促进医院药学的高质量发展。

参考文献

[1] 胡锋，胡子燕，邵丽晓. 全自动药品单剂量分包机在我院药房的应用情况与差错分析[J]. 海峡药学，2016，28(1)：223-224.

[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] 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.

[4] 林璇. 全自动单剂量药品分包机在住院药房的应用[J]. 中国处方药，2020，18(4)：62-63.

[5] 顾君，雷琼，张倢，等. 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[J]. 中国药房，2018，29(15)：2135-2138.

[6] 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.

[7] LIU X B，BO H G，MA Y，et al. An improved fuzzy approach to planning and scheduling problems in hybrid distributed MES[C]//Proceedings of the Third International Conference on Fuzzy Systems and Knowledge Discovery. New York：ACM，2006：929-932.

[8] 邱婷婷，赵荣生，杨毅恒，等. 一种住院药房用防药袋翻拧的连接装置：CN215689893U[P]. 2022-02-01.

[9] 国家卫生健康委，国家中医药管理局. 两部门关于加快药学服务高质量发展的意见：国卫医发〔2018〕45号[EB/OL]. (2018-11-23) [2023-01-20]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-11/28/content_5344128.htm.

[10] 寿张轩，金雪. 自动化建设给我院门诊药房带来的改变[J]. 中国药房，2012，23(1)：45-47.

（收稿日期：2023-03-23　修回日期：2023-07-19）

（编辑：孙　冰）