doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2022.01.002

基于人机料法环方法的住院药房易混淆药品管理与差错分析*

刘翠文[1],宋再伟[1,2],杨毅恒[1,2],赵荣生[1,2],孔宪伟[1△]

(1. 北京大学第三医院药剂科,北京 100191; 2. 北京大学医学部药物评价中心,北京 100191)

摘要:目的 提高医院易混淆药品管理水平。**方法** 基于人机料法环(4M1E)方法,从药房工作人员、药房机器设备、药品相关物料、药房规章制度、药房区域环境5个方面分析、制订并实施管理策略。统计北京大学第三医院住院药房易混淆药品2018年3月至12月(实施前)、2019年3月至12月(实施后)发生的差错事件,并比较易混淆药品调剂差错数占调剂医嘱总数的比例。**结果** 实施前易混淆药品差错事件占比为0.011‰(56 / 5 100 454),实施后易混淆药品差错事件占比为0.006‰(32 / 5 161 277),组间比较差异显著($P<0.05$)。**结论** 4MIE方法用于易混淆药品的管理,可降低易混淆药品差错占比,保证患者用药安全,提升药学服务质量。

关键词:人机料法环方法;住院药房;易混淆药品;药房管理;调剂差错

中图分类号:R954 **文献标志码:A** **文章编号:1006 - 4931(2022)01 - 0004 - 04**

Management and Error Analysis of Easily - Confused Drugs in Inpatient Pharmacy Based on the 4M1E Method

LIU Cuiwen[1], *SONG Zaiwei*[1,2], *YANG Yiheng*[1,2], *ZHAO Rongsheng*[1,2], *KONG Xianwei*[1]

(1. Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing, China 100191; 2. Institute for Drug Evaluation, Peking University Health Science Center, Beijing, China 100191)

Abstract: Objective To improve the management level of easily - confused drugs in hospitals. **Methods** Based on the man - machine - material - method - environment (4M1E) method, the management strategies were analyzed, formulated and implemented from the five aspects of pharmacy staff, pharmacy machinery and equipment, drug - related materials, pharmacy rules and regulations, and pharmacy regional environment. Error events of easily - confused drugs in the inpatient pharmacy of the Peking University Third Hospital were counted from March to December 2018 (before implementation) and from March to December 2019 (after implementation), and the proportion of dispensing errors of easily - confused drugs to the total number of dispensing orders before implementation and after implementation was compared. **Results** Before implementation, the proportion of error events of easily - confused drugs was 0.011‰(56 / 5 100 454), which was significantly different from 0.006‰(32 / 5 161 277) after implementation ($P < 0.05$). **Conclusion** The application of 4MIE method in the management of easily - confused drugs can reduce the error proportion of easily - confused drugs, ensure the medication safety of patients, and improve the quality of pharmaceutical care.

Key words: 4M1E method; inpatient pharmacy; easily - confused drugs; pharmacy management; dispensing errors

*基金项目:国家科技重大专项课题[2017ZX09304012 - 008]。

第一作者:刘翠文,女,大学本科,药师,研究方向为药事管理学,(电子信箱)lutuyaoyuan00@sina.com。

△通信作者:孔宪伟,男,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理学,(电话)010 - 82267123(电子信箱)kongxianwei126@126.com。

转化为知识产权成果,保证知识产权创造的数量与质量;强化对中药科研人员知识产权意识的培养和宣传教育,通过吉林省科技厅对专利保险费的补助政策,鼓励中药科研机构将具有发明专利的重要科研成果参与保险。

参考文献

[1] 江丽杰,佟 旭,吴 朦,等. 中医药科技评价体系探析[J]. 世界科学技术——中医药现代化,2018,20(3):328 - 334.

[2] 谢作渺,姜彦福,林 强. 我国科研体制评价体系的建立与评价[J]. 科学学与科学技术管理,2003(5):11 - 14.

[3] 郭志慧. 德尔菲法简介及在国家重点实验室运行管理中的应用[J]. 中国基础科学,2011,13(6):20 - 22.

[4] 刘立家,胡建旺,孙慧贤. 层次分析法中判断矩阵的调整方法[J]. 兵器装备工程学报,2020,41(2):221 - 224.

[5] 黄德才,郑河荣. AHP方法中判断矩阵的标度扩展构造法[J]. 系统工程,2003,21(1):105 - 109.

[6] 杨海涛,马东堂. 层次分析法中判断矩阵的一致性研究[J]. 现代电子技术,2007,3(19):46 - 48.

[7] 张 明,孙 薇,牟凤辉,等. 药学专业本科生科研技能训练的培养[J]. 文理导航·教育研究与实践,2014(2):21.

[8] 景曙娟. 专业技术人员创新能力与提高[J]. 中国科技纵横,2013(16):307.

[9] 祝 捷,叶山东,任 安,等. 医学硕士研究生科研能力初步培养的思考[J]. 安徽卫生职业技术学院学报,2017,16(3):123 - 124.

[10] 吉林省人民政府. 吉林省人民政府关于优化科研管理提升科研绩效的实施意见[J]. 吉林省人民政府公报,2018(23):17 - 20.

[11] 李彩霞. 吉林省科技成果转化政策对比[J]. 中国科技信息,2018(5):95 - 96.

[12] 陈广华. 吉林省内科研经费使用状况述评[J]. 智富时代,2017(8):79.

[13] 魏 阙,宋 微,李彩霞,等. 吉林省知识产权战略实施现状、问题及对策[J]. 知识经济,2019(21):5.

[14] 史 琳,张舒逸,宋 微,等. 知识产权战略实施与经济社会发展关系——以吉林省为例[J]. 决策与信息,2019(7):64 - 70.

(收稿日期:2021 - 04 - 08;修回日期:2021 - 08 - 09)

易混淆药品是指包装相似、读音相似（听似、看似）、一品多规或多剂型的，易与其他药品混淆，有误用风险的药品[1]，增加了药师辨识难度，以及错误处方与错误发药的风险，严重影响患者的治疗效果，甚至威胁其生命安全[2-3]。本研究中基于人机料法环（4M1E）的分析方法，对易混淆药品进行多维度、全方位的管理及差错分析，为医院易混淆药品的管理提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集北京大学第三医院住院药房4M1E易混淆药品管理实施前（2018年3月至12月）和管理实施后（2019年3月至12月）调剂医嘱总数与易混淆药品调剂差错数。

1.2 方法

基于4M1E分析方法，从药房工作人员、药房机器设备、药品相关物料、药房规章制度、药房区域环境5个方面，围绕易混淆药品实施相应管理策略。详见图1。

1）人-药房工作人员

加强组内业务培训：定期学习易混淆药品及新增药品，及时发布新药通知，确保人人知晓。发生易混淆药品调剂差错时，组织学习，寻找差错原因，提高防范意识。按季度汇总每个病区反馈至住院药房的易混淆药品差错事件，详细回顾、分析与学习。

加强职业道德教育：强化“以患者为中心，全心全意为患者服务”的意识，培养高度责任感。调剂处方时应集中精力，做到“四查十对”，不做与工作内容无关的事，确保为患者调剂准确的药品，保障用药安全[4]。

2）机-药房机器设备

信息系统内区分标记易混淆药品：对于易混淆药品尤其是差错率较高的药品，如醋酸氯己定溶液（0.02%，250 mL）与醋酸氯己定溶液（0.05%，50 mL），在0.02%和250 mL规格前特殊标记“含漱”，以区分妇科常用规格（0.05%，50 mL）；在聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液规格前标记“预装式”，以区分“津优力”；在硫酸镁粉规格前标记“外用”，以区分硫酸镁注射液。在计算机信息系统增设易混淆药品特殊标记，便于药师在调剂时查找与区分，避免调剂差错。

采用扫码系统补充摆药机药品：住院药房摆药机实行口服药单剂量包装调剂，单剂量药品分装前需预先拆零，拆零药品辨认与核对难度较大。为消除错误隐患，住院药房利用药品条形码技术，将摆药机药盒底部射频识别（RFID）编码与药品外包装13位欧洲物品编码（EAN-13）关联。摆药机补药时需先扫码，摆药机药盒底部RFID码与药品外包装EAN-13一致时，显示核对通过；反之，核对不通过。该项扫码技术由我院住院药房自主研发，可确保补药环节的准确性，保障临床用药安全。

增设医疗用毒性、麻醉药品（简称毒麻药品）智能药柜：增设毒麻药品智能药柜前后调剂流程比较见图2。

增设显示屏：住院药房内增设液晶显示屏，滚动播放新增药品及药品包装、规格、货位变更等图片信息，强化药师熟知药品的差别与变化，有效辨别易混淆药品，降低调剂差错事件发生风险。

3）料-药品相关物料

制作易混淆药品目录：分别整理易混淆药品，制订目录（见表1），装订成册，便于药师随时查阅。

制作拆零及高警示药品专用药袋：各病区使用拆零药品的频率较高，药师需手写药品名称、规格、数量等信息，存在字迹连笔、模糊、潦草等问题。为加强调剂规范性，定制常用拆零药品专用药袋及高警示药品专

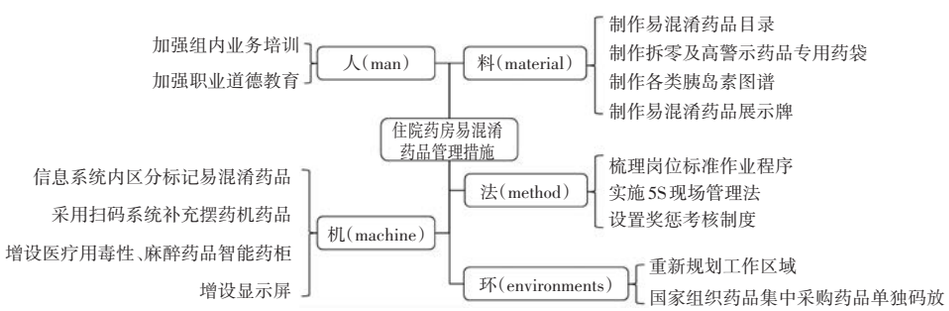


图1 基于4M1E分析方法的住院药房易混淆药品管理策略

Fig. 1 Management strategies of easily-confused drugs in the inpatient pharmacy based on the 4M1E methods

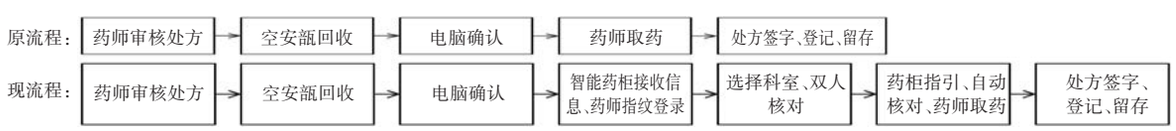


图2 增设毒性、麻醉药品智能药柜前后调剂流程

Fig. 2 Pre- and post-dispensing procedures for the establishment of the intelligent medicine cabinet for toxic and narcotic drugs

表1 易混淆药品目录

Tab. 1 List of easily-confused drugs

通用名	商品名	规格	生产厂家
肠内营养混悬液(SP)	百普力	每瓶500 mL	纽迪希亚制药(无锡)有限公司
肠内营养混悬液(TPF)	能全力	每瓶1.5 kcal/mL	
醋酸氯己定溶液	-	0.02%,250 mL	北京麦迪海药业有限责任公司
	-	0.05%	
地塞米松磷酸钠注射液	-	每支5 mg∶1 mL	国药集团容生制药有限公司
	-	每支2 mg∶1 mL	
复方氨基酸注射液(18AA-Ⅱ)	乐凡命	每瓶按总氨基酸计250 mL∶21.25 g	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
		每瓶按总氨基酸计250 mL∶28.5 g	
琥珀酸美托洛尔缓释片	倍他乐克	每片47.5 mg	Astra Zeneca AB
酒石酸美托洛尔片		每片25 mg	阿斯利康制药有限公司
硫酸镁注射液	-	每支2.5 g∶10 mL	上海旭东海普药业有限公司
硫酸镁粉(外用)	-	每袋10 g	北京大学第三医院制剂室
硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	万托林	每瓶200揿,每揿含沙丁胺醇100 μg	Glaxo Wellcome S. A.
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	-	每瓶5 mg∶2.5 mL	GlaxoSmithkline Australia Pty Ltd.
头孢克洛干混悬剂	希刻劳	每袋0.125 g	礼来西克罗制药有限公司
头孢克洛胶囊	-	每粒0.25 g	

注:-为无商品名。

Note:- indicates no trade name.

用药袋,明确标记药品规格等相关信息,避免书写不规范造成易混淆药品调剂差错。

制作各类胰岛素图谱:病区常用胰岛素种类较多,不同品种与规格(简称品规)胰岛素的药名、包装相似,将药房所有胰岛素品规分别拍照并制作图谱,张贴于胰岛素冰箱药柜并分发至各病区,便于辨析易混淆药品。

制作易混淆药品展示牌:《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》要求对看似听似药品、一品多规或多剂型药品采用"警示标签"[5]。参考中国药学会医院药学专业委员会推荐的药品管理标识,对看似、听似等易混淆药品分别制作特殊标识的展示牌,其中数字表示规格,颜色表示药盒包装主色调,详见图3。易混淆药品展示牌可有效避免药师仅凭印象调剂药品,减少易混淆药品调剂差错事件[6]。



图3 易混淆药品标识展示牌

Fig. 3 Identification display board of easily-confused drugs

4)法-药房规章制度

梳理岗位标准作业程序(SOP):梳理不同岗位SOP,细化不同岗位工作流程,药师可随时查看负责岗位的SOP与具体职责。药师严格执行既定SOP,按责任到人,职责分明[7]。发生药品调剂差错事件时,查清原因,及时更新并完善SOP。

实施5S现场管理法:5S现场管理法(简称5S管理)以整理、整顿、清扫、清洁与素养管理为内容,是指在生产现场对人员、机器、材料、方法等生产要素进行有效管理。基于5S管理,结合住院药房实际情况,制订5S管理检查记录表(见图4),对全体人员进行培训,每月实施督察。通过5S管理,保障了药房环境清洁、药柜摆放有序,同时明确个人分工,最大程度降低环境对调剂易混淆药品造成的干扰。

设置奖惩考核制度:基于岗位SOP及5S管理,每月对药师进行质控管理与综合评估,包括人员纪律、调剂差错、环境卫生、药品码放、效期药品、医嘱审核条目、病区毒麻药品条目、抢救车药品与基数药品管理等,由组长逐项评分,以强化药师差错防范意识,评估结果纳入年度绩效考核。

5)环-药房区域环境

重新规划工作区域:药品摆放不合理、未严格按照标准摆放等会给药师调剂工作造成干扰[8],导致药品调剂差错。基于药房平面图,重新规划工作、休息、物资存放区域,不同区域实施分类管理,实现科学布局。

注射剂调剂区	责任人						
	岗 位	1号岗位	2号岗位	3号岗位	4号岗位	5号岗位	6号岗位
	药 架	药架A01-04	药架A05-08	药架B01-04	药架B05-08	冰箱+地排	
1. 药架药品充足，药品与药品标签匹配		□	□	□	□	□	□
2. 药架药品码放整齐，名称向外、近期放外		□	□	□	□	□	□
3. 药架整洁、无空药盒、塑料包装		□	□	□	□	□	□
4. 注射剂拆零后避光盒内保存		□	□	□	□	□	□
5. 工作台桌面整洁无尘，物品定位存放		□	□	□	□	□	□
满分30 得分:							

图4 5S管理检查记录表

Fig. 4 Inspection record form of 5S management

国家组织药品集中采购（简称集采）药品单独码放：集采药品极易引起易混淆药品调剂差错，故药房单独设置集采药品摆放区域，并设置集采药品标识展示牌，便于药师区分原有药品，降低易混淆药品差错发生风险。

1.3 统计学处理

采用SPSS 24.0统计学软件分析。易混淆药品调剂差错数占调剂医嘱总数的比例以χ^2检验进行组间比较。$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

与管理实施前相比，管理实施后易混淆药品差错占比降低了45.45%。详见表2。

表2 4M1E易混淆药品管理实施前后调剂差错比较

Tab. 2 Comparison of dispensing errors of easily-confused drugs before and after implementation of 4M1E management

时间	调剂医嘱总数（条）	易混淆药品差错数（例）	占比（‰）	χ^2值	P值
2018年3月至2018年12月	5 100 454	56	0.011	6.833	0.009
2019年3月至2019年12月	5 161 277	32	0.006		

3 讨论

住院药房的药品调配直接影响患者的治疗效果和用药安全。鉴于易混淆药品管理的迫切性与重要性，国内相关医院已探索并建立了相应的管理策略。南方医科大学附属小榄医院通过回顾性分析院内易混淆药品差错事件，从规范流程、加强思想教育、合理摆放药品、加强效期管理、总结教育与经验积累等方面对易混淆药品进行管理[9]。首都医科大学附属北京儿童医院基于外包装与名称相似药品的统计整理，制订了外包装相似药品一览表并分发至医院各科室，分开码放相似药品并加以标识，保证易混淆药品的安全应用[10]。江西省南昌市第三医院从梳理目录、分开摆放、增设警示标志、增设动态静态展板、加强责任心等方面对易混淆药品进行管理，显著降低了易混淆药品的调剂差错率[11]。四川省西昌市人民医院基于品管圈方法对调剂人员进行培训与管理，以加强易混淆药品管理，包括操作流程、专业培训、考核、增强信息共享、沟通协调等[12]。江苏省常州市武进人民医院运用品管圈方法从药柜改造、编制货号、制作标识警示标志、分期整理药柜、人员培训、完善奖惩制度方面执行措施，降低了易混淆药品的差错率[3]。

我院既往运用4M1E方法和医疗失效模式与效应分析法解决药事管理相关问题[13-15]，本研究中首次将4M1E方法用于易混淆药品管理，针对各环节关键点多措并举，建立了完善、规范的住院药房易混淆药品管理策略。在药房机器设备方面，我院自主研发了智能扫码系统，提升了补充药品的准确性，降低了差错发生风险。在药房规章制度方面，本研究中结合药房实际，创新性地将5S管理应用于日常工作中。此外，本研究中比较了4M1E方法实施前后的调配差错发生率，结果易混淆药品调剂差错事件占比显著降低，提高了住院药房的药品管理水平，保障了易混淆药品的用药安全。

推行易混淆药品管理措施中，仍会发生易混淆药品调剂差错事件，如药师调剂处方的专注度差或受其他原因干扰易造成调剂药品数量或品规错误等，需在后期工作中不断总结、讨论并加以改进。

参考文献

[1] 李培芳，方 明. 调剂差错与处方差错的原因分析及防范[J]. 中国医药，2014，9(9)：1375-1377.
[2] PAUWELS K，SIMOENS S，CASTEELS M，et al. Insights into European drug shortages：a survey of hospital pharmacists[J]. PLoS One，2015，10(3)：e0119322.
[3] 樊宝才，冯乐波，周 君，等. 降低药房易混淆药品差错率品管圈方法的应用分析[J]. 黑龙江医药，2015，28(1)：126-128.
[4] 谭 鹏. 落实JCI医院评审标准 防范药品调剂差错[J]. 中国医院管理，2010，30(11)：67-68.
[5] 于慧斌，柯洪琴，周 灿，等. 医院药品警示标识的设计及应用[J]. 中南药学，2013，11(10)：791-792.
[6] 郭好水，张京安. 药品编码定位及相似药品管理在住院药房中的应用[J]. 医院管理论坛，2015，32(7)：52-54.
[7] 蔡尾玉. 浅谈如何加强住院药房管理[J]. 国际医药卫生导报，2012，18(4)：587-589.
[8] 邹淑连，何 强. 门诊药房常见调剂差错原因及对策[J]. 医学信息，2014(32)：318.
[9] 林小华，贺筱彬，欧阳浩仪. 医院易混淆药品管理模式探讨及应用[J]. 中国现代医生，2019，57(20)：1-3.
[10] 张晶晶，王晓玲，魏京海. 易混淆药品的安全应用[J]. 中国药物警戒，2012，9(10)：631-634.
[11] 肖 瑛，胡婷婷. 易混淆药品管理存在的问题与对策[J]. 抗感染药学，2016，13(1)：80-81.
[12] 刘学菲，杨 焱，钟传书. 品管圈在降低基层医院门诊药房调剂差错率中运用[J]. 临床医药文献电子杂志，2016，3(30)：6104-6106.
[13] 孙正圆，宋再伟，蔡 峥，等. 新型冠状病毒肺炎疫情下基于4M1E法的医院门诊药房应急管理[J]. 中国药业，2020，29(6)：44-46.
[14] 邱婷婷，孔宪伟，程吟楚，等. 应用条形码技术联合管理工具预防全自动片剂摆药机补药错误[J]. 中国药师，2020，23(10)：2079-2081.
[15] 邱婷婷，张萌萌，孔宪伟，等. 运用医疗失效模式与效应分析方法预防分装药品错误的发生[J]. 中国药学杂志，2018，53(13)：1137-1139.

（收稿日期：2021-03-02；修回日期：2021-07-13）