医用智能配药机在PIVAS肠外营养药物调配中的应用效果

王　栋[1*]，张　艳[2#]，姬　闯[3]（1.山东第一医科大学附属省立医院药学部，济南　250021；2.山东省食品药品审评查验中心检查四部，济南　250013；3.山东省食品药品审评查验中心检查二部，济南　250013）

中图分类号　R95；R942　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）16-2044-04
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.16.19

摘　要　目的　探讨医用智能配药机在静脉药物集中调配中心（PIVAS）肠外营养药物集中调配中的应用效果。**方法**　选取山东第一医科大学附属省立医院14名PIVAS工作人员，于2023年12月1—31日采用轮岗的形式参与指定处方肠外营养药物的人工调配组或医用智能配药机组的调配工作，两组每日各调配指定处方10份。比较两组在调配指定处方肠外营养药物中的调配效率、质量及引入医用智能配药机对洁净级别产生的影响。**结果**　医用智能配药机组共调配肠外营养液310袋，人工调配组共调配306袋；相较于人工调配组，医用智能配药机组的每袋平均调配时间、药液残留量、调配穿刺次数、成品输液进药口漏液率和西林瓶药品胶塞脱屑率均显著少于或低于人工调配组（$P<0.05$）；医用智能配药机组引入前后，加药混合调配操作间和两组水平层流洁净台的空气沉降菌检测合格率均为100%。**结论**　医用智能配药机应用于PIVAS肠外营养药物的调配，可提高药物调配效率，提升成品输液质量，且不影响操作间和水平层流洁净台的洁净级别。

关键词　医用智能配药机；静脉药物集中调配中心；肠外营养药物；空气沉降菌；调配效率

Effect of medical intelligent dispensing machine in dispensing of parenteral nutrition drugs in PIVAS

WANG Dong[1], ZHANG Yan[2], JI Chuang[3] (1. Dept. of Pharmacy, Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, Jinan 250021, China; 2. Fourth Inspection Section, Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection, Jinan 250013, China; 3. Second Inspection Section, Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection, Jinan 250013, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To investigate the effect of the medical intelligent dispensing machine in the dispensing of pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) parenteral nutrition drugs. **METHODS** From December 1st to 31st, 2023, 14 PIVAS staff members in Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University were selected to participate in manual dispensing and dispensing with the medical intelligent dispensing machine in the form of rotation. Ten prescribed formulas are prepared daily by each of the two groups. The dispensing efficiency and quality of specified parenteral nutrition drugs were compared between 2 groups, and the effects of the introduction of medical intelligent dispensing machine on the cleanliness class were also compared. **RESULTS** The medical intelligent dispensing machine group prepared a total of 310 bags of parenteral nutrition solution, while the manual dispensing group prepared a total of 306 bags; the time for drug dispensing per bag, the residual amount of drug liquid, the number of dispensing punctures, the leakage rate of finished infusion inlet and desquamation rate of vial glue plug in the medical intelligent dispensing machine group were less or lower than manual dispensing group ($P<0.05$). Before and after the introduction of the medical intelligent dispensing machine, the qualified rate of sedimentation bacteria detection in mixing operation room and horizontal laminar flow clean workbench in both groups was 100%. **CONCLUSIONS** The application of medical intelligent dispensing machine in the dispensing of PIVAS parenteral nutrition drugs can improve the efficiency of drug dispensing and improve the quality of finished infusion without affecting the cleanliness level of operation room and horizontal laminar flow clean workbench.

KEYWORDS　medical intelligent dispensing machine; pharmacy intravenous admixture services; parenteral nutrition drugs; sedimentation bacteria; dispensing efficiency

肠外营养是指经静脉途径为患者供应所需要的营养要素，包括热量（碳水化合物、脂肪乳剂）、必需和非必需氨基酸、维生素、电解质及微量元素等[1]，目的是使患者在无法正常进食的情况下，仍可以维持自身的营养状况、增加体重、帮助创伤愈合，对幼儿患者则可以帮助维持其生长发育[2]。肠外营养可以分为全胃肠外营养和部分添加肠外营养。其中，全胃肠外营养是指患者全部营养需求均经静脉内输注提供，而无任何肠内营养摄入；部分添加肠外营养是指患者接受部分经胃肠道的食物，其余营养由肠外途径提供[3]。医疗机构在静脉用药集中调配中心（Pharmacy Intravenous Admixture Services，PIVAS）进行肠外营养药物的集中调配时，由于此类药物多包含氨基酸和脂肪乳等大容量药品，导致药物调配具有待调配液体量大（总待调配液体量≥250 mL）、药液抽取

＊**第一作者**　主管药师。研究方向：医院药学、静脉药物合理应用。E-mail：351178896@qq.com
＃**通信作者**　主管药师。研究方向：临物临床试验质量管理、药品经营质量管理检查。E-mail：1243761823@qq.com

困难、调配人员劳动强度大、调配效率低、漏液破损成本高等特点[4-6]。因此，如何在保证肠外营养尤其是全肠外营养药物成品输液调配质量的同时提升调配效率，降低肠外营养药物的漏液率以节约PIVAS成本，成为PIVAS药物调配的一大课题。

医用智能配药机是集数字化技术、精密机械制造技术为一体的遥控操作的静脉输液智能化配药仪。该仪器由微电脑智能控制，采用手持式操作方式，以电力驱动代替传统的手工抽吸药液模式，能够轻松、快速地进行大容量药液的调配。山东第一医科大学附属省立医院（以下简称“我院”）于2023年引进了一台医用智能配药机，用于调配肠外营养药物，该仪器具有自动化程度高、在调配过程中穿刺次数少、药液残留量少、抽取过程省时省力、调配效率高等优势[7]；但也存在影响加药混合调配操作间和水平层流洁净台的洁净级别，从而导致患者发生感染和输液反应等潜在风险。静脉输液污染是引起院内感染的重要因素之一[7]，而肠外营养药物由于容易滋长微生物、杂质多，其引发感染和输液反应的风险更高[8]，因此医用智能配药机调配的肠外营养药物成品输液的质量是否符合标准，是否影响加药混合调配操作间和水平层流洁净台的洁净级别尤其值得关注。本研究比较了传统人工调配和医用智能配药机调配两种不同配药方式调配肠外营养药物的效果，探讨医用智能配药机在肠外营养药物集中调配中的优势和不足，以期为PIVAS调配肠外营养药物提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

我院是一所三级甲等综合性医院，PIVAS负责临时、长期住院病房的医嘱调配，包括普通营养药物、抗生素药物、肠外营养药物和肿瘤化疗药物等。结合我院肠外营养药物处方的实际情况，同时为充分比较人工调配和医用智能配药机的调配效果，本研究选择了待调配液体量大，且处方样本足够的一份肠外营养液调配处方为研究对象（以下称为“指定处方”），处方内容如下：脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液1 440 mL×1+丙氨酰谷氨酰胺注射液50 mL×2+ω-3鱼油脂肪乳注射液100 mL×1+氯化钾注射液10 mL×3+氯化钠注射液10 mL×4+葡萄糖酸钙注射液2 mL×1+复合磷酸氢钾注射液2 mL×1+脂溶性维生素注射液（Ⅱ）10 mL×1+注射用水溶性维生素1支+多种微量元素注射液10 mL×1+若干胰岛素。

1.2 人员选择

本研究选取我院14名PIVAS工作人员，采用轮岗的形式参与指定处方肠外营养药物的人工或医用智能配药机的调配工作。其中，男性3名，女性11名；年龄31～43岁，平均年龄为36岁；工作年限10～21年，平均工作年限为14.4年；本科学历13人，硕士研究生学历1人；具有初级职称者4人，中级职称者10人。

1.3 调配操作前准备

所有工作人员按照《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》中的更衣操作规程更衣后，进入洁净区操作间，按照上述指南进行调配操作前准备：在调配操作前30 min，按操作规程启动洁净间和水平层流洁净台净化系统，并确认其处于正常工作状态，操作间室温18～26 ℃、湿度35%～75%，保证室内外压差符合规定；用蘸有75%乙醇的无纺布从上到下、从内到外擦拭水平层流洁净台内部的各个部位。备齐调配所需的所有药品、无菌纱布、75%乙醇、注射器及其配套针头，医用智能配药机及配套管路、启瓶器、砂轮、锐器盒。所有需要调配的药品均由调配人员的搭档准备好，并进行双人复核。

1.4 研究方法

于2023年12月1－31日，每天选取指定处方20份，分为人工调配组和医用智能配药机组，每组10份，所有调配工作均在水平层流洁净台完成，每组2个工作台，对应2个工作岗。参与研究的4个工作台，每日调配指定处方仅限20份，当日我院患者所需的其余数量的指定处方由其他工作台调配。14名工作人员在4个工作岗之间按固定顺序进行轮岗，依次参与人工调配或使用医用智能配药机进行调配。每个工作台由2名工作人员负责调配，其中1名辅助调配的人员记录本研究的各项指标。

1.5 观察指标及评价标准

1.5.1 调配时间

使用秒表分别记录人工调配组和医用智能配药机组每天完成10份指定处方所用的时间，并分别计算出两组平均每袋成品输液的调配时间。若出现成品输液进药口漏液，因漏液样本的后续调配流程与标准调配流程有部分差异，故漏液样本数及其调配时间不计入统计范畴；若西林瓶包装药品出现胶塞脱屑，该袋成品输液的调配时间以完成调配时的时间计，后续胶塞屑处理时间不纳入统计。

1.5.2 药液残留量

用1 mL注射器，每日抽取两组各5瓶安瓿及西林瓶药液进行抽样检查。10 mL安瓿/西林瓶以每安瓿/西林瓶内药液残余≥0.1 mL，判定为有药液残留；100 mL安瓿/西林瓶以每安瓿/西林瓶内药液残余≥0.3 mL，判定为有药液残留[9]。5瓶次样本的抽样原则：本研究所选的调剂处方中包含了4种规格的待调配药品，分别为2、10、50、100 mL，本研究选取了药品种类最多的10 mL规格和液体量最大的100 mL规格作为药液残留量的抽样对象。100 mL规格的药品只有1个品种，在每日10份处方中选取20%的抽取比例进行抽样，即抽2瓶；10 mL规格涉及品种较多，且分为西林瓶和安瓿两种包装，安瓿又分为塑料和玻璃两种材质，故3种情况各选取1瓶抽样，即抽取3瓶。

1.5.3 调配穿刺次数

分别记录两组每天完成10份指定处方调配的穿刺总次数。若出现成品输液进药口漏液情况，则漏液样本

数和调配时间均予以剔除；若出现西林瓶包装药品胶塞脱屑，该袋肠外营养液的调配穿刺次数以完成调配时的穿刺次数计，后续胶塞屑处理过程中的穿刺次数不列入统计次数。

1.5.4　成品输液进药口漏液率

分别记录两组每天调配的成品输液进药口的漏液袋数，包含因穿刺次数过多导致的成品输液进药口漏液和人工穿刺过程中扎漏包装导致的漏液。成品输液进药口漏液率＝漏液袋数/调配总袋数×100%。

1.5.5　西林瓶包装药品胶塞脱屑率

在调配药液的过程中，针头穿刺西林瓶胶塞时可能会伴随胶塞屑脱落。记录两组每天调配过程中出现胶塞脱屑的西林瓶瓶数。

1.5.6　空气沉降菌监测数据

分别记录2023年12月加药混合调配操作间和两组水平层流洁净台的空气沉降菌培养结果，计算平均菌落数，加药混合调配操作间培养结果≤3 cfu/（皿·0.5 h）判定为合格，水平层流洁净台培养结果≤1 cfu/（皿·0.5 h）判定为合格。同时，从我院PIVAS工作记录中选取2023年10月和11月医用智能配药机引入调配操作间前的空气沉降菌监测数据，用以评价医用智能配药机的引入对加药混合调配操作间和水平层流洁净台的洁净级别产生的影响。

1.6　统计学方法

采用SPSS 28.0.1.1软件进行数据分析，符合正态分布的计量资料以$\bar{x}\pm s$表示，组间比较采用t检验；计数资料以数量及百分比表示，组间比较采用χ^2检验。检验水准$\alpha=0.05$。

2　结果

2.1　两组调配数量与时间比较

医用智能配药机组共调配肠外营养液310袋，人工调配组共调配306袋（有4袋漏液，不计入统计）；医用智能配药机组每袋平均调配时间[（71.67±2.71）s]显著短于人工调配组[（241.214±16.45）s]，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

2.2　两组药液残留量比较

医用智能配药机组10 mL和100 mL规格的安瓿/西林瓶药物的药液残留量均显著少于人工调配组，差异有统计学意义（$P<0.01$），详见表1。

表1　两组药液残留量比较

组别	10 mL安瓿/西林瓶		100 mL西林瓶	
	总瓶次	药液残留量（$\bar{x}\pm s$）/mL	总瓶次	药液残留量（$\bar{x}\pm s$）/mL
人工调配组	93	1.00±0.04	62	0.29±0.06
医用智能配药机组	93	0.09±0.01	62	0.21±0.01

2.3　两组调配穿刺次数比较

医用智能配药机组的调配穿刺次数[（9.00±0.01）次]显著少于人工调配组[（18.55±0.843）次]，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

2.4　两组成品输液进药口漏液率比较

医用智能配药机组未发生成品输液进药口漏液现象，漏液率为0；人工调配组有4袋发生进药口漏液，漏液率为1.29%，两组比较差异有统计学意义（$P<0.05$）。

2.5　两组西林瓶药品胶塞脱屑率比较

医用智能配药机组未发生西林瓶药品胶塞脱屑情况，胶塞脱屑率为0；人工调配组有6瓶出现西林瓶药品胶塞脱屑，胶塞脱屑率为1.94%，两组比较差异有统计学意义（$P<0.05$）。

2.6　医用智能配药机组引入前后的空气沉降菌检测数据比较

医用智能配药机组引入前后，加药混合调配操作间和两组水平层流洁净台的空气沉降菌检测合格率均为100%。

3　讨论

我院目前编制床位3 889张，PIVAS日均调配量约为5 000袋，其中肠外营养药物调配量约为170袋，且我院新建病房楼即将落成，届时病床数将有大幅增加，肠外营养药物调配量也将明显上涨。因此，如何在确保肠外营养尤其是全肠外营养药物成品输液调配质量的同时快速提升调配效率，保质保量地完成成品输液调配工作，是目前我院PIVAS面临的重点任务。

3.1　医用智能配药机的优势

本研究显示，在肠外营养药物的成品输液集中调配工作中，医用智能配药机组的调配速度明显快于人工调配组，尤其是在丙氨酰谷氨酰胺注射液和ω-3鱼油脂肪乳注射液的调配过程中，人工调配组因使用50 mL注射器，抽吸和注入费力费时，且易导致人员疲劳和身体伤害，而医用智能配药机的使用不仅显著提高了调配效率，更减轻了PIVAS工作人员的工作负担和职业伤害。另外，医用智能配药机组的药液残留量也显著少于人工调配组（$P<0.01$），这与陈文等[10]研究结果相同。PIVAS工作人员因过分追求工作效率以及自身疲劳等原因，偶尔会忽略药物调配剂量的准确性；而医用智能配药机的使用，能在提升调配效率的同时减轻工作人员的劳动强度负担，减少药液残留量，确保药物调配的准确性。

另外，本研究结果显示，医用智能配药机组的调配穿刺次数、成品输液进药口漏液率、西林瓶药品胶塞脱屑率均显著低于人工调配组（$P<0.05$）。究其原因：人工调配组较多使用20 mL和50 mL注射器进行调配，针对本研究指定处方中总待调配液体量为400 mL的调配工作，穿刺次数多就不可避免，从而导致成品输液进药口漏液、西林瓶药品胶塞脱屑等问题。而医用智能配药机加药管的一端插入成品输液进药口，另一端插入待调配药品内部，有效避免了对成品输液进药口和西林瓶药品胶塞的反复穿刺；且医用智能配药机使用的针头均为侧孔针头，其针尖呈圆锥形或呈棱锥形，具有穿刺时不产生碎屑、不容易漏液、不会堵塞针头等优点，显著降低了成品输液进药口漏液率和西林瓶药品胶塞脱屑率。

对于医用智能配药机进入无菌操作区，对洁净级别为万级的加药混合调配操作间和洁净级别为百级的水平层流洁净台是否带来影响，也值得探讨。本研究记录了2023年12月加药混合调配操作间和两组水平层流洁净台的空气沉降菌检测数据，并与2023年10、11月的数据进行比较，结果表明，只要严格按照《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》中的清洁消毒操作程序进行清洁消毒处理，加药混合调配操作间和水平层流洁净台的洁净级别均可符合相关要求。

3.2 使用医用智能配药机过程中发现的问题

在医用智能配药机的使用过程中，本课题组还发现了如下问题：（1）PIVAS工作人员与医用智能配药机的磨合问题，由于工作人员对机器不熟悉，偶尔会出现医用智能配药机操作卡顿或调配工作流程不顺畅等现象。针对此问题，我院需要尽快制订医用智能配药机的具体操作规程，并加强对PIVAS工作人员相关知识和操作规程的培训，以使其尽快熟悉医用智能配药机的使用方法。（2）目前还缺少针对医用智能配药机的清洁消毒操作规程。我院PIVAS工作人员需要尽快基于医用智能配药机的结构和操作特点，制订符合相应洁净度要求的医用智能配药机清洁消毒的管理制度和操作程序。（3）医用智能配药机的调配优势并不体现在所有待调配药品中，例如其在2～10 mL单支药液的抽取过程中并无明显优势。医用智能配药机的优势主要集中在50或100 mL大容量瓶装药品的调配过程中。针对该特点，PIVAS可以探索新的调配工作模式，以期更加充分地发挥医用智能配药机的优势，整体提升肠外营养药物成品输液调配的调配效率。（4）成本方面，目前看来，医用智能配药机消耗的配套输液管成本高于人工使用的注射器成本，至于在提升肠外营养药物调配效率以后能否实现人力成本的节约，尚待进一步研究。

4 结语

静脉用药调配具有处方多样、程序复杂、操作无菌、细胞危害防护要求高等多重特点，目前医用智能配药机技术无论是开发还是使用均尚处于探索发展阶段，主要聚焦在解决人力调配效率低、细胞毒性对人员的损伤以及配制准确度需要进一步提高等问题[9－10]，尚无一种能实现全面嵌入PIVAS用药调配流程的产品出现。本文分析了我院医用智能配药机在PIVAS肠外营养药物集中调配中的应用效果，总体而言，医用智能配药机不仅调配效率高，而且能减少药液残留和调配穿刺次数，降低成品输液进药口漏液率和西林瓶药品胶塞脱屑率，在提高肠外营养药物调配效率的同时，还能有效保障肠外营养药物的成品输液质量，同时并不会影响加药混合调配操作间和水平层流洁净台的洁净级别。由此可见，医用智能配药机在肠外营养药物的成品输液调配中具有广阔的应用前景。

参考文献

[1] 邓树荣，张柳红，闫丽娜，等. 电解质对新生儿肠外营养液稳定性的影响[J]. 中国药房，2015，26(25)：3493-3495.
DENG S R，ZHANG L H，YAN L N，et al. Effects of electrolyte on the stability of neonatal parenteral nutrition[J]. China Pharm，2015，26(25)：3493-3495.

[2] 徐文芳，贾萍，王华飞，等，我院新生儿肠外营养处方合理性分析[J]. 儿科药学杂志，2016，22(9)：40-42.
XU W F，JIA P，WANG H F，et al. The prescription rationality analysis of the neonatal parenteral nutrition in our hospital[J].J Pediat Pharm，2016，22(9)：40-42.

[3] 刘玉树，朱正纲. 外科学：普通外科分册[M]. 北京：人民卫生出版社，2015：25.
LIU Y S，ZHU Z G. Surgery：general surgery[M]. Beijing：People's Medical Publishing House，2015：25.

[4] 胡蕾，刘存霞，卢艳青，等. 自动配液机在临床配液中的应用[J]. 中国现代医药杂志，2016，18(7)：85-86.
HU L，LIU C X，LU Y Q，et al. Application of automatic dispensing machine in clinical dispensing fluid[J]. Mod Med J China，2016，18(7)：85-86.

[5] 曾颖，王建宁. 某三甲医院护理人员对化疗药物职业防护现状的调查[J]. 南昌大学学报（医学版），2017，57(5)：72-76.
ZENG Y，WANG J N. Current status of protection against occupational exposure to chemotherapeutic drugs among nurses in a grade-A tertiary hospital[J]. J Nanchang Univ (Med Sci)，2017，57(5)：72-76.

[6] 刘晨，李晓玲，王建国，等. 静脉药物集中调配中心在胃肠外营养安全用药中的作用[J]. 肠外与肠内营养，2014，21(5)：298-300.
LIU C，LI X L，WANG J G，et al. The effect of pharmacy intravenous admixture services in parenteral nutrition safe medication[J]. Parenter Enter Nutr，2014，21(5)：298-300.

[7] 金唐慧，凌思宇，包其，等. 配药机器人调配静脉输液的质量控制研究[J]. 医药导报，2021，40(4)：530-533.
JIN T H，LING S Y，BAO Q，et al. Research on the quality control of dispensing robots for intravenous infusions[J]. Her Med，2021，40(4)：530-533.

[8] 李建华. 全肠外营养液调配质量与输注安全性探讨[J]. 云南医药，2013，34(2)：168-170.
LI J H. Discussion on the quality of total parenteral nutrition solution preparation and the safety of infusion[J]. Med Pharm Yunnan，2013，34(2)：168-170.

[9] 代玲玉，彭丽娟，冯远宇，等. 智能配药机器人在临床静脉输液配药中的应用[J]. 中国当代医药，2022，29(22)：42-45，49.
DAI L Y，PENG L J，FENG Y Y，et al. Application of intelligent dispensing robot in clinical intravenous infusion dispensing[J]. China Mod Med，2022，29(22)：42-45，49.

[10] 陈文，康乐，胡蓉. 配药机器人在静脉药物配制中心的应用效果研究[J]. 护理研究，2021，35(14)：2625-2626.
CHEN W，KANG L，HU R. Study on application effect of dispensing robot in pharmacy intravenous admixture services[J]. Chin Nurs Res，2021，35(14)：2625-2626.

（收稿日期：2024-01-22　修回日期：2024-07-24）
（编辑：孙　冰）