中图分类号：R952　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2024)19－0035－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.19.009

拆零药品质量管理实践效果分析*

李卫平，许汝福，王　强△

（中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院，重庆　400037）

摘要：目的　提升拆零药品的质量管理水平，降低拆零药品的用药风险。**方法**　从划分拆零药品管理等级、建立拆零量动态调整及预警机制、分级储存及分类标识、建立使用期限管理制度、制订质量监管细则等方面实施拆零药品质量管理。比较质量管理实施前（2021 年 1 月至 10 月）和实施后（2022 年 1 月至 10 月）拆零药品月均近效期品种数占比、月均调整拆零量品种数占比，以及拆零药品的吸潮、变质情况。**结果**　质量管理实施后，月均近效期品种数占比为（1.32±0.85）%，显著低于实施前的（2.47±0.83）%（$P=0.007$）；月均调整拆零量品种数占比为（6.24±2.26）%，显著高于实施前的（2.52±1.98）%（$P=0.001$）；3 种拆零药品出现吸潮、变质情况，显著低于实施前的 7 种（$P<0.05$）。**结论**　加强拆零药品的质量管理，可有效减少近效期药品的产生，降低拆零药品吸潮、变质的数量，提升拆零药品管理的及时性和可持续性。

关键词：质量管理；拆零药品；药房管理

Practice Effect of Quality Management for Dismounted Drugs

LI Weiping, XU Rufu, WANG Qiang

(The Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, China　400037)

Abstract: Objective　To improve the quality management level of dismounted drugs, and to reduce the medication risks of dismounted drugs. **Methods**　The quality management of dismounted drugs was implemented by dividing the management levels of dismounted drugs, establishing dynamic adjustment and warning mechanisms for dismounted quantities, standardizing storage and classification labeling, establishing a management system for expiration dates, and formulating quality supervision rules. The monthly average proportion of drug varieties with near expiry date, the proportion of drug varieties with monthly average adjusted dismounted quantity, and the moisture absorption and deterioration of the dismantled drugs before (from January to October 2021) and after the implementation of quality management (from January to October 2022) were compared. **Results**　After the implementation of quality management, the monthly average proportion of drug varieties with near expiry date was (1.32 ± 0.85)%, which was significantly lower than (2.47 ± 0.83)% before the implementation (P = 0.007); the proportion of drug varieties with monthly average adjusted dismounted quantity was (6.24 ± 2.26)%, which was significantly higher than (2.52 ± 1.98)% before the implementation (P = 0.001); there were three kinds of dismounted drugs showed moisture absorption and deterioration, which was significantly lower than seven kinds of dismounted drugs before the implementation (P < 0.05). **Conclusion**　Strengthening the quality management of dismounted drugs can effectively reduce the occurrence of drugs with near expiry date, decrease the amount of moisture absorption and deterioration of dismantled drugs, and improve the timeliness and sustainability of dismounted drugs management.

Key words: quality management; dismounted drugs; pharmacy management

随着单剂量自动摆药机的广泛使用，批量拆零摆药的模式虽规避了人工摆药的部分弊端，但拆零药品的质量安全问题也越来越受到关注。针对拆零药品效期、周转率、储存环境等质量风险点的管理，在一定程度上可有效提升拆零药品的管理水平，预防和减少不良事件的发生[1]。但随着深化医药卫生体制改革政策的持续推进及国家组织药品集中采购政策的广泛实施，拆零药品的种类及用量均出现了较大变化，管理难度也随之提升。因此，如何适应持续变化的环境，提高管理的及时性和可持续性，是医院药房亟待解决的问题。本研究中以分级管理、动态管理、制度管理理念为基础，构建拆零药品质量管理体系，并分析了管理效果，为医院拆零药品的安全管理提供参考。现报道如下。

1　资料与方法

1.1　资料来源

选取我院药剂科质量管理实施前（2021 年 1 月至 10 月）和实施后（2022 年 1 月至 10 月）拆零药品月均近效期品种数占比、月均调整拆零量品种数占比，以及拆零药品吸潮、变质情况等数据，并分析存在的问题。受新冠肺炎疫情影响，排除 2 个年度 11 月至 12 月的数据。

*基金项目：2024 年重庆市临床药学重点专科建设项目［渝卫办发〔2023〕69 号］。

第一作者：李卫平，女，硕士研究生，主管药师，研究方向为医院药学，（电子信箱）liweiping@tmmu.edu.cn。

△通信作者：王强，男，博士研究生，副主任药师，研究方向为医院药学，（电子信箱）wangqiangnavy@163.com。

1.2 拆零药品质量管理中存在的问题与改进措施

1.2.1 存在的问题

拆零量管理：拆零药品的周转期多与临床使用情况、单次拆包装数量、药品最小包装数量等因素有关，周转期过长，易引起药品质量问题[2-3]。参照一段时间内日均消耗量估算单次拆零量的方式是目前较常见的缩短周转期的干预方式，一定程度上解决了以往粗犷式、大批量拆零的弊端，但在动态调整以适应临床使用变化方面仍有欠缺。

效期管理：不同于原包装储存的药品，拆零药品因改变了原有储存条件，在效期管理方面面临着更大挑战[4]。同时，效期管理不同于近效期管理，效期管理首先应注重源头管控，以减少产生近效期药品，但目前预防近效期药品产生及干预措施的细化程度仍显不足。

制度建设：张娜娜等[5]通过分析拆零药品研究相关文献发现，质量管理是拆零药品领域研究的热点，而管理制度不健全是主要问题。缺乏完善的监督机制，不利于拆零药品管理效果的可持续性。

1.2.2 改进措施

划分拆零药品管理等级、建立拆零量动态调整及预警机制：根据药品不同的理化性质，将拆零药品划分为3个等级。一级为极易吸潮、氧化变质的药品，二级为易吸潮、氧化变质的药品，三级为常规管理药品，拆零药品管理分级、单次拆零量及预警时间见表1。拆零药品日常用量的影响因素较多、变化较快，为提升管理的及时性，采用药师专岗负责制，对摆药机系统后台及二级备用库拆零药品信息定期进行统计，按药品不同管理等级分别设置预警时间。对于超预警时间的拆零药品，通过调整拆零量、提升储存等级、暂停拆零等措施保障拆零药品的质量安全。

分级储存、分类标识：1）在拆零药品储存方面，除原包装为瓶装的药品外，所有药品均采用密封乐扣盒储存。对于一级、二级管理的药品，需在乐扣盒内额外增加“塑封内袋”进行双层密封保存，以提升储存等级；有避光要求的药品，需在乐扣盒内放置不透光的铝箔，以达到避光效果；外包装及单片/粒相似的药品，通过制作对比图（见图1），增强视觉冲击力。2）在标识管理方面，区分固定标识、批次标识和特殊标识。其中，固定标识包括药盒号、药品信息（名称、规格及厂家名称）、拆零量、分包装量（塑封内袋装量），全部统一标注在乐扣盒中间位置（见图2）；批次标识包括原包装批号、原包装效期、拆零复核人、拆包装时间，由每日拆零的专业技术人员进行标注，标签粘贴在乐扣盒下方位置；特殊标识包括是否需要暂停拆零、是否固定为专供某台摆药机加药、是否需要特别关注密闭与防潮等，由分管自动摆药机的专岗药师根据最新药品目录变更情况、预警时间统计数据等统一添加或删除，采用彩色标签标注在乐扣盒右上角位置进行重点提醒。

表1 拆零药品管理等级、单次拆零量与预警时间

Tab. 1 Management levels single dismounted quantity and warning time of dismounted drugs

药品名称	管理等级	单次拆零量	预警时间
丙戊酸钠缓释片	一级	3 d常用量	拆包装时间>1周
维生素C片	一级	3 d常用量	拆包装时间>1周
阿卡波糖片	一级	3 d常用量	拆包装时间>1周
丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	一级	3 d常用量	拆包装时间>1周
替米沙坦片	一级	3 d常用量	拆包装时间>1周
阿莫西林克拉维酸钾片	一级	3 d常用量	拆包装时间>1周
醋酸钙胶囊	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
呋喃妥因肠溶片	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
溴吡斯的明片	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
骨化三醇胶丸	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
盐酸氨基葡萄糖胶囊	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
多维元素片	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
硝酸甘油片	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
甲钴胺片	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
阿司匹林肠溶片	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
丙戊酸镁缓释片	二级	1周常用量	拆包装时间>2周
常规药品	三级	2周常用量	拆包装时间>1个月

建立使用期限管理制度：1）建立拆零药品使用期限管理制度。通过查阅国内外相关资料[6-7]，重新确定我院拆包装后的药品效期为药品拆包装之日起6个月以内，且不超过原剩余有效期的25%计算药品使用期限。2）建立自动摆药机内药品效期管理制度。我院现有2台全自动摆药机，分别负责不同病区的摆药工作，不同机器内药品的品种及使用速度均不同。依据机器内药品添加时录入的加药时间按月度进行统计，针对不同原因导致的药品滞留情况采取不同的处理措施（见表2），最大限度地减少临近使用期限药品的数量。3）建立二级备用库及外摆药盘（DTA）临时外摆药品效期管理制度。对于二级备用库拆零储存的药品，采用“用完即剥”的方式进行补充，严禁批号、效期混放，除特殊药品（如硝酸甘油片开瓶后仅能使用3个月）外，均从拆包装之日起计算药品有效使用期限。DTA临时外摆的药品用量较少，全部采用原包装（原包装瓶/原包装铝箔板）储存，不另单设临时储存瓶/盒，减少重新包装时储存形式过于统一可能导致的误取、误用情况。对于铝箔板储存的药品，因保存了药品本身的密闭储存效果，按原包装有效期进行管理；对于瓶装药品，因开封后存在再次密封不严的问题，按拆零药品计算有效使用期限。



图1 易混淆拆零药品对比图

Fig. 1 Comparison display of easily confused dismounted drug

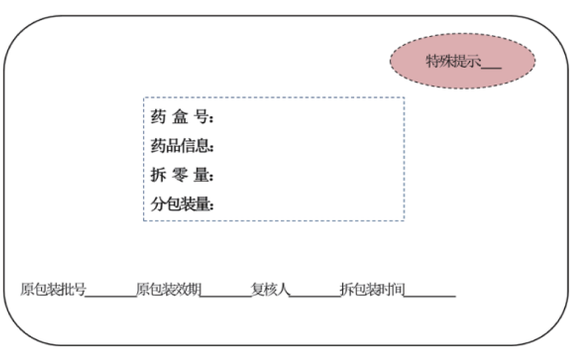


图2 拆零药品储存盒标识图

Fig. 2 Schematic diagram of labeling for dismounted drug storage boxes

表2 自动摆药机内拆零药品滞留情况与处理措施

Tab. 2 The situation and handling measures of dismounted drugs in the automated tablet dispensing & packaging system

序号	滞留情况	处理措施
1	某台机器内某种药品滞留	调整到另1台使用较频繁的摆药机内使用
2	使用量远小于1瓶(盒)装量或使用量减少70%以上的药品	暂停拆零,调整为外摆药盘(DTA)人工摆药
3	新增加的拆零药品	设立1个月的监控期,视情况减少/增加拆零量
4	已淘汰,但剩余少量拆零无法退货的药品	纳入持续重点监控,直至使用完毕

制订质量监管细则：分析、评估我院在拆零药品质量管理各环节中可能出现的问题，起草并实施了《单剂量分包药品质量管理细则》，除明确拆零量分级管理方式、拆零操作、药品储存、效期管理等内容外，还对人员分工、目录调整及巡查机制进行了细化，提升了管理制度的可操作性。1）人员分工。设立后勤人员－专业技术人员－专岗负责人员三级联动的工作模式。后勤人员负责按规定清洁工作台/框、拆除药品外包装、操作除包机等辅助性工作；专业技术人员负责当日拆零药品的添加、复核、监督工作，确保正确的药品放到正确的位置；专岗负责人员负责每月固定时间收集电脑后台数据，对超过预警时间的药品进行集中分析并采取必要措施，最大限度地保障药品在使用期间的质量安全。2）拆零药品目录动态纳入、调出机制及分级巡查机制。每3个月分析1次在库拆零药品的用量情况，重点考虑将临床使用量减少明显、已纳入暂停拆零的药品淘汰出《拆零药品目录》，同时将新入院的、临床需求量大且适合分零摆药的药品《纳入拆零药品目录》。对于一级、二级管理的拆零药品，按每日、每周的频率进行外观、性状的巡查，发现吸潮、裂片等质量问题时及时取出，并填写《单剂量分包药品质量问题登记表》，按流程上报科室处理。

1.3 统计学处理

采用SPSS 18.0统计学软件分析。计量资料以 $\overline{X} \pm s$ 表示，行 t 检验；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。

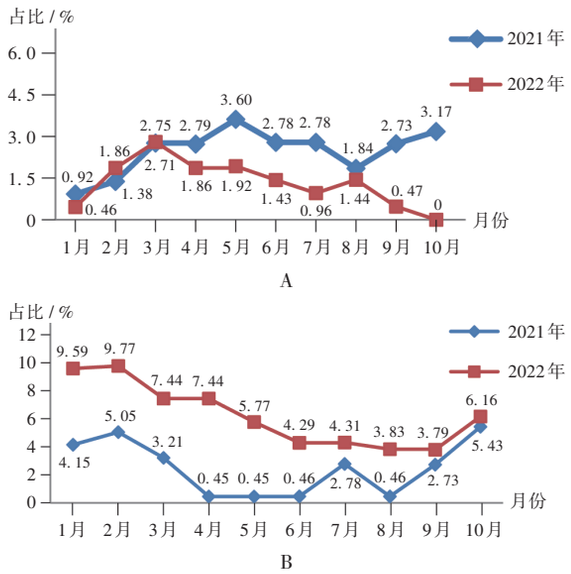
2 管理效果

2.1 拆零药品效期管理与调整拆零量药品情况

质量管理实施后，拆零药品月均近效期品种数占比为(1.32 ± 0.85)%，显著低于实施前的(2.47 ± 0.83)%($t = 3.064$，$P = 0.007$)；月均调整拆零量品种数占比为(6.24 ± 2.26)%，显著高于实施前的(2.52 ± 1.98)%($t = 3.916$，$P = 0.001$)。详见图3。

2.2 拆零药品吸潮与变质情况

根据药品不同理化性质划分拆零药品管理等级，并配套实施不同的拆零量、预警时间及储存要求，有效降低了拆零药品吸潮、变质的可能。质量管理实施后，仅3种药品出现吸潮、变质情况，显著低于实施前的7种($P < 0.05$)，且因储存不当、拆零量过大导致药品滞留等原因引起的药品变质情况基本得到控制。详见表3。



A. 近效期品种数 B. 调整拆零量品种数

图3 质量管理实施前后月均近效期品种数占比和调整拆零量品种数占比比较

A. Number of drugs varieties with near expiry date B. Number of drug varieties with monthly average adjusted dismounted quantity

Fig. 3 Comparison of the monthly average proportion of drug varieties with near expiry date and the proportion of drug varieties with monthly average adjusted dismounted quantity

表3 质量管理实施前后拆零药品吸潮与变质原因分析

Tab. 3 Reasons analysis of moisture absorption and deterioration of dismounted drugs before and after implementation of quality management

时间	吸潮、变质药品名称	原因
2021年1月	非布司他片	分半片药品储存不当
2021年2月	秋水仙碱片	更换前的旧厂牌药品未及时跟进
2021年4月	硫酸氢氯吡格雷片(鲁)	自动摆药机内药品滞留未及时处理
2021年5月	曲美他嗪片	分半片药品储存不当
	加巴喷丁胶囊	自动摆药机内药品滞留未及时处理
2021年6月	丙戊酸钠缓释片	极易吸潮药品未严格执行临用临拆的取药方式
	螺内酯片	自动摆药机内药品滞留未及时处理
2021年7月	丙戊酸钠缓释片	极易吸潮药品未严格执行临用临拆的取药方式
2022年7月	溴吡斯的明片	瓶装药品,单包装装量大,临床用量有限
	阿莫西林克拉维酸钾片	易吸潮药品,自动摆药机内药品出现吸潮变色
2022年9月	碳酸氢钠片	瓶装药品,未发现既往开封后滞留药品

3 讨论

3.1 拆零药品管理的必要性与保障机制

分级、分类管理是落实管理的有效途径:药物分级管理的最终目的是能安全、有效、经济地使用药物,选择适合建立药物分级管理目的的指导原则、制订方法是更好管理药物的途径[8]。李云娣等[9]指出,对药品拆零过程各环节进行控制,实行口服药品拆零分级管理制度可有效预防药品变质、过期,同时能对药品有效期进行追踪查询,保证药品质量和患者用药安全。陈继浪等[10]认为,按普通药品、易潮解药品、麻醉药品、含易挥发成分的胶囊剂等不同类型对拆零药品进行分类管理,可减少积压滞销,保障拆零药片的质量安全。本研究中发现,拆零药品日常用量影响因素较多,对药品实行分级、分类管理,并设立动态调整的拆零量及预警机制,不仅可有效提升药品管理的质量,还能及时、主动地针对变化情况调整管理策略,使管理更高效、灵活。

拆零药品效期管理是管理的重要环节:效期管理是拆零药品管理工作的重点,药品标明的有效期是根据药品性质于特定环境下选定的,一旦包装与储存条件发生改变,药品长期暴露于空气中很易发生变质[11]。此外,因拆零药品已离开原包装,近效期药品协调解决的难度也会增加,药品报损的比例会同比提升,易造成医疗浪费。故在拆零药品的效期管理中,除针对近效期药品采取必要的干预措施外,减少近效期药品的产生也是需要重点关注的内容。明确拆零药品有效期的概念,严格控制拆零药品品种,合理设置药品拆零数量,采取先拆先用原则,防止混批次现象的出现[12-13]等措施,均有助于减少拆零药品的效期管理风险,促进拆零药品的高质量管理。

日常监管与反馈机制是促进管理效果可持续的有力保障:规范的制度是促进管理效果可持续的有力保障。单剂量自动摆药机的广泛使用,虽减少了药师摆药的工作量,但拆零药品的质量管理问题仍需药师全面参与。完善拆零药品管理制度,以制度规范药师行为,是提升拆零药品质量管理效果的有效措施[14-15]。但在制订拆零药品管理制度时应特别注重可操作性,应尽量细化和明确[16],以真正发挥制度的监管作用。反馈机制的建立在质量管理全流程中也起着非常重要的作用[17]。由于国家组织药品集中采购政策的广泛实施,医院药品目录更换频繁,在日常工作中不仅要尽快解决新纳入药品的拆零摆药问题,还要在实践中不断收集拆零过程中暴露的药品质量问题,如某些药品特别易碎片、断裂、吸潮等,通过整合信息和及时反馈,才更利于制订下一步的解决措施,以进一步提升药品质量管理水平。

3.2 小结

加强拆零药品质量管理,可有效减少近效期药品的产生,降低拆零药品吸潮、变质的数量,提升拆零药品管理的及时性和可持续性。但拆零药品质量管理涉及环节多、流程长,管理者需积极结合医院的实际情况,从操作层面细化管理方法,保障拆零药品质量。同时,可借助信息化、数字化工具,减轻人工统计、分析的工作量,推进医院药房拆零药品高效、智能化管理进程。

参考文献

[1] 陈海群,郑则辉,林 凯. 药房拆零药品的质量影响因素分