中图分类号：R952　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2024)19－0023－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.19.006

根因分析法用于自动包药机管理效果分析*

李淑佩，王小敏，谭喜莹，陈　敏△

（南京中医药大学附属医院，江苏 南京　210029）

摘要：目的　提升自动包药机的工作性能和药品管理水平。**方法**　采用根因分析(RCA)法分析住院药房自动包药机运行中存在问题发生的近端原因与根本原因，并制订相应改进措施。比较 7 个病区 RCA 法实施前(2023 年 3 月至 5 月)和实施后(2023 年 6 月至 8 月)自动包药机的日均分包数量、日均调剂时间、日均溢袋数量、月均分包差错、包药机内药品月均滞销品种数及其占比、月均患者满意度。**结果**　RCA 法实施后，自动包药机的日均溢袋数量、月均分包差错、药品月均滞销品种数、月均滞销品种数占比分别为 0 包、(3.48±0.94)例、(6.67±1.16)种、(1.14±0.20)%，分别显著低于实施前的(5.20±1.82)包、(7.86±2.29)例、(16.00±1.00)种、(2.73±0.17)%($P<0.05$)。**结论**　RCA 法用于住院药房自动包药机管理，可提升药品分包的质量与效率，提升住院药房的管理水平。

关键词：根因分析法；自动包药机；住院药房；滞销药品；质量管理

Application Effect of Root Cause Analysis Method in the Management of Automated Tablet Dispensing & Packaging System

LI Shupei, WANG Xiaomin, TAN Xiying, CHEN Min

(Affiliated Hospital of Nanjing University of TCM, Nanjing, Jiangsu, China　210029)

Abstract: Objective　To improve the working performance and drug management level of automated tablet dispensing & packaging system (ATDPS). **Methods**　Root cause analysis (RCA) was used to analyze the proximal and root causes of problems in the operation of the ATDPS in the inpatient pharmacy, and corresponding improvement measures were formulated. The daily average number of sub－packages, daily dispensing time, daily bag overflow, monthly average package errors, monthly average number and proportion of unsalable drugs in the ATDPS, and monthly average patients' satisfaction in seven wards before (from March to May 2023) and after (from June to August 2023) the implementation of RCA method were compared. **Results**　After the implementation of RCA method, the daily average number of overflowing bags, the monthly average packaging errors, the monthly average number of unsalable drugs, and the monthly average proportion of unsalable drugs in the ATDPS were 0 bags, (3.48 ± 0.94) cases, (6.67 ± 1.16) cases, and (1.14 ± 0.20)%, which were significantly lower than (5.20 ± 1.82) bags, (7.86 ± 2.29) cases, (16.00 ± 1.00) cases, and (2.73 ± 0.17)% before the implementation ($P < 0.05$). **Conclusion**　Application of the RCA method in the management of ATDPS in the inpatient pharmacy can improve the quality and efficiency of sub－packaged drugs, and enhance the management level of inpatient pharmacy.

Key words: root cause analysis method; ATDPS; inpatient pharmacy; unsalable drugs; quality management

随着数字经济的发展，数字化医院、智慧药房的建设成为现代化医院发展的必然趋势[1]。自动包药机为智慧药房的重要组成部分，能明显提高口服药品的调剂准确率，规范医嘱，有效控制及减少交叉感染，提高患者服药的依从性等[2－4]，使药房工作更加规范和高效。自国家组织药品集中采购(简称国家集采)、国家医保谈判药品(简称国谈药品)等政策实施后，自动包药机的药品品种不断增加，且同一药品不同厂家和规格间替换频繁，易引起包药机药品滞销，增加了拆零药品的管理难度。根因分析(RCA)法是对已发生的不良事件进行回顾性分析，找出系统与流程中的根本原因，并加以改正的分析工具。近年来，RCA 法作为医疗机构的重要质量管理模式之一，被广泛应用于临床[5]。本研究中将 RCA 法用于自动包药机的管理，以解决药袋频繁溢袋、患者等药时间长和分包药品滞销的问题，旨在提升自动包药机的药品分包质量与效率，提升住院药房的管理水平。现报道如下。

1　自动包药机调剂模式、现存问题与改进措施

1.1　调剂模式

自动包药机调剂模式见图 1。由医师开具医嘱，审方药师审核通过后，调剂药师通过住院药房信息系统确认发药，自动包药机药师启动全自动单剂量锭剂分

*基金项目：江苏省药学会 2020 年度恒瑞医院药学基金项目[H202021]。

第一作者：李淑佩，女，大学本科，主管药师，研究方向为医院药学，(电子信箱)3595344275@qq.com。

△通信作者：陈敏，女，硕士研究生，主管药师，研究方向为临床中药学，(电子信箱)893666051@qq.com。

包机调剂软件(APPS)。根据系统提示,非整粒及外加药品由2位药师通过托盘手动加入,其他药品通过分包机药盒自动分包。分包完成后,由药师人工核对药品信息,确认无误后按病区打包分装,配送至病区。

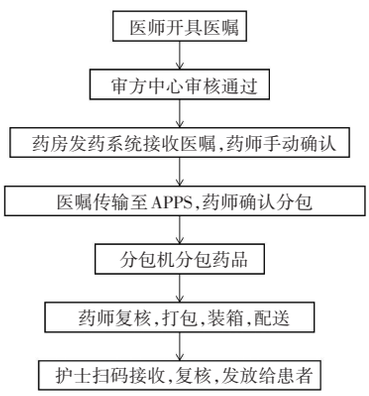


图1 自动包药机调剂模式

Fig. 1 Flow chart of ATDPS

1.2 运行中存在的问题

主要体现在以下3个方面:1)我院泌尿外科(D5)、肾内科(D11,D12,X12)、心血管科(D19)、内分泌科(D13)、风湿免疫科(X19)7个病区的患者,联合用药和单剂量服药数量均较多(图2和图3),导致分包长期医嘱时频繁出现药袋溢袋现象;2)住院患者的急用药、临时口服药等待时间长,配送不及时;3)我院自2019年12月23日起执行国家集采及江苏省集中采购(简称省集采)工作,截至2023年7月12日,已完成13批331个品种,现执行批次有10批271个品种,涉及口服药物品种231种。为完成中选药品的使用指标,住院药房自动包药机的药品也在不断增加和替换[6],造成滞销品种数增多,增加了管理难度。

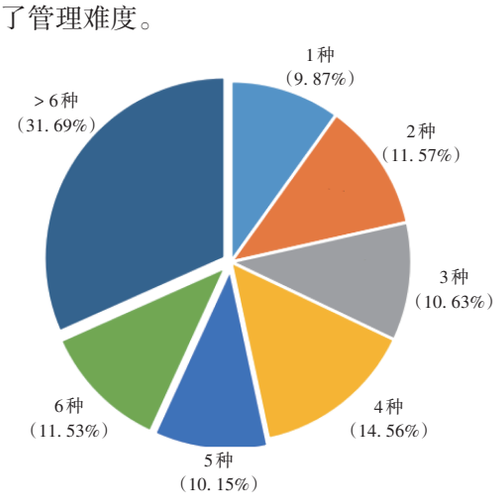


图2 患者2023年5月联合用药情况分析图

Fig. 2 Analysis of combined medication in patients in May 2023

1.3 RCA法确定原因

1.3.1 成立RCA小组

以住院药房组长为RCA小组组长,成员由1名副主任药师、3名主管药师、2名药师组成。所有小组成员均进行RCA相应知识培训,如学习《药品管理法》《住院药房药师岗位职责》《自动包药机操作流程》《药品调配制度及操作规程》《药品效期管理制度》《特殊药品管理制度》等规范性文件,参加药品质量管理相关讲座,使RCA小组成员了解住院药房各项制度,熟悉药品管理知识,确保RCA工作顺利开展。

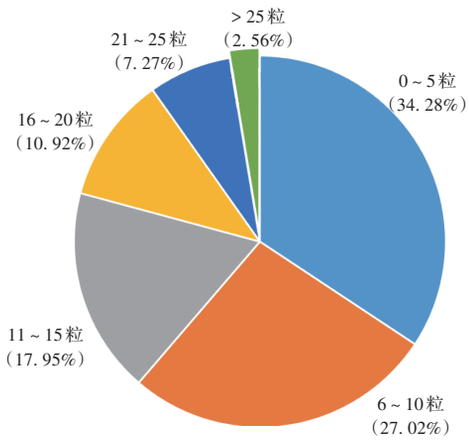


图3 患者2023年5月单剂量服药情况分析图

Fig. 3 Analysis of medication with single dose in patients in May 2023

1.3.2 RCA操作方法

针对出现的问题,采用现场调查法进行调查,运用“头脑风暴”集思广益,应用鱼骨图从人员、药品、设备、流程、制度等多角度分析问题的出现过程,以找出近端原因。为进一步确定根本原因,RCA小组成员用3个问题对可能原因进行确认:当可能原因不存在时,问题是否会发生?当可能原因得到纠正或排除后,是否会因相同因素再次发生问题?当可能原因纠正或排除后,类似问题是否会再次发生?若答案为“是”,归入近端原因;反之,归入根本原因。确定问题发生的根本原因后,制订改进方案,防止类似问题再次发生[7-8]。

1.3.3 近端原因分析

分包药袋溢袋:1)患者每餐服药粒数多;2)慢性病住院患者增多,联合用药品种多;3)用量较大的院内制剂及中成药,依据药品说明书,单剂量服药均不少于4粒;4)部分药片和胶囊体积大,自动包药机程序只简单设定了药袋容纳的药物数量和品种上限。

患者等药时间长:1)调剂药师接到病区长期医嘱提交的电话后未及时确认发药;2)自动包药机药师未优先分包患者急用药和临时口服药;3)分包好的急用药和临时口服药未及时配送至病区;4)病区护士、调剂药师和自动包药机药师间缺乏有效沟通;5)未提前检查包药机药盒并及时补充药品,运行中停顿次数多;6)病区非整粒外摆药医嘱多,外摆药备用药槽频繁启动,且备用药槽格子利用率低,增加分包耗时;7)病区

长期医嘱发送时间集中在9:30－11:00，自动包药机开始分包的时间较晚。

包药机滞销品种数多：1）药师凭经验制订剥药计划，缺少数据参考；2）实行集采政策后，药品更换频繁，如包药机使用量较大的常规药品，若规格、厂家经常更换，不仅需通过调整药盒确保药品自动分包的准确性，还易引起原有药品的滞销，最后因药品质量改变、存放时间超6个月或超原始有效期而报损，但药房缺乏药品滞销的预防意识和应对措施；3）不熟悉药品供应调整信息；4）季节性疾病的用药和医师习惯性用药[9－11]。

1.3.4 确定根本原因

针对住院药房包药机运行中存在的问题，确定其根本原因为人员的教育培训不够、缺乏有效沟通、人员参与管理积极性不高、包药机软件更新速度慢、药品管理流程和制度不完善、缺乏相应的工作考核机制。

1.4 改进措施

加强人员培训和完善管理机制：1）加强新员工、轮岗新进人员等的岗前培训，培训合格后方可上岗；2）定期邀请包药机厂家工程师对药师进行培训，培训后现场操作、考核；3）日常管理中提倡群策群力，提高人员参与的积极性，及时发现问题；4）加强集采政策、国谈药品政策、特殊药品管理制度、包药机药品拆零制度等的培训；5）加强人员间的有效沟通，积极反馈出现的问题及处理结果；6）制订、落实差错登记制度，每周整理差错记录，公示结果，并组织相关人员学习；7）规范交接班工作。

建立医－护－药三联动机制：1）做好与病区护士的沟通工作，协调发药与配送流程。2）住院药房信息系统口服摆药模块细分为临时口服分包和长期口服分包，做好医师培训工作，长期首剂、临时用药、急用药在临时口服分包模块中开具。3）审方中心完成医嘱审核，调剂药师分开确认临时分包医嘱和长期分包医嘱，且定时确认临时分包医嘱，详见图4。每日优先分包临时分包医嘱，确保与长期分包医嘱的针剂等一起配送至病区，保证12:00前全部完成配送；下午确认的医嘱，每次分包完成后直接配送；急用药不受时间限制，优先快速调配。这样不仅缩短了患者的等药时间，又节约了包药机运行所用空药袋的消耗成本。4）医师、护士、审方药师及调剂药师间加强沟通，真正实现医－护－药三方联动，为患者及时、合理、安全、有效用药保驾护航。

改造自动包药机软件：1）针对滞销药品，RCA组员联合工程师对自动包药机软件的库存管理功能进行改造，增加了低于消耗量药品、低于库存下限药品、高于库存上限药品、滞销药品和近效期药品查询报表，使库存管理功能更完善；为药师制订剥药计划提供参考数值，方便药师随时了解近效期和滞销药品信息，及时进行处理。2）针对经常出现药袋溢袋的7个病区，RCA组员收集、整理、分析自动包药机2023年5月的数据，与工程师共同讨论，制订相应改进措施。筛选出病区使用频繁、单剂量服药量超过4粒、裸药体积较大的药品，在对包药机药袋分装药品品种和数量上限进行设定的基础上，添加新的限定条件，即这7个病区患者口服分包医嘱中出现筛选出的药品时，每满2种，自动分包到下一药袋。与以往药品超品种、超数量自动分包和指定药品独立分包的方法相比，可避免同种药品被分包于2个药袋和同一患者分包药袋数量多的不足[12]。

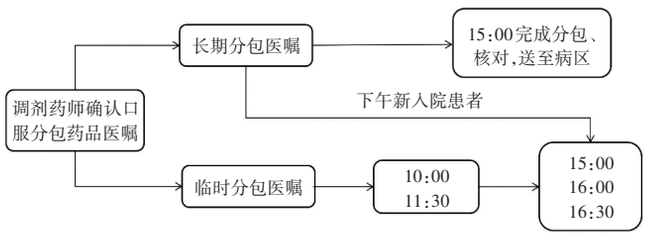


图4 口服分包药品调剂时间分配图

Fig. 4 Distribution of dispensing time for oral sub－packaged drugs

制订拆零药品替换流程：实行集采政策后，药品经常替换，成为自动包药机滞用品种数增加的主要因素。综合考虑自动包药机药品质量的稳定性、患者发病的季节性、每日包药机药品拆零工作量等因素，性质稳定、长期用量大的药品，分包机一般储备2周的用量[13－14]。药品替换时，不仅要控制自动包药机的拆零备药量，将因药品滞用导致的损耗降至最低，还要保证临床患者续贯用药，避免中途换药引发药品不良反应。收到药品替换信息时，药房组长会联合分包机APPS和药房信息管理系统对药品进行管理。1）通过住院药房信息系统，查看待停用药品的库存、最近1周每日消耗量及消耗总量。依据我院患者的平均住院天数，当待停用药品库存接近5 d用量时，在信息系统对该药品的使用权限进行限制，医师无法为新入院患者开具该药，之前服用该药的患者可继续使用。同时，在药房信息系统和分包机APPS中添加新药信息，开放使用权限，医师开具医嘱时不受限制，保障所有患者均可用药。2）严格控制自动包药机预剥药数量。待停用药品的整盒消耗量和自动包药机消耗量基本平衡时，自动包药机的储备量控制在2～3 d用量。当整盒消耗量远大于自动包药机消耗量时，自动包药机的储备量控制在1～2 d用量，谨防患者出院后用量急剧下降，造成药品滞销。新增加的药品，设置编号为外加药品零号位，通过备用药槽添加，以便同原有药品区分开来。提前为新增药品制订合适的药盒，每日关注两者的用量，及时调整“临时

表1 RCA法实施前后各病区自动包药机分包质量比较

Tab. 1 Comparison of dispensing quality of ATDPS in each ward before and after the implementation of RCA

病区	实施前				实施后			
	日均分包数量(包)	日均调剂时间(min)	日均溢袋数量(包)	月均分包差错(例)	日均分包数量(包)	日均调剂时间(min)	日均溢袋数量(包)	月均分包差错(例)
D5	40.53	5.45	1.65	4.00	49.34	3.59	0	2.33
D11	203.62	28.63	6.27	9.67	224.50	20.28	0	3.67
D12	164.45	29.73	7.02	10.33	190.77	18.30	0	4.33
X12	135.73	23.91	6.36	8.33	158.81	16.35	0	3.33
D13	133.56	15.55	4.87	5.67	148.58	12.82	0	3.00
D19	121.24	25.93	4.32	9.33	139.02	16.34	0	5.00
X19	112.39	21.86	5.93	7.67	134.42	12.12	0	2.67
$\overline{X}$	130.22±50.07	21.58±8.54	5.20±1.82	7.86±2.29	149.35±54.44	14.26±5.50	0*	3.48±0.94*

注：与实施前比较，*$P<0.05$，**$P<0.01$。表2同。

Note: Compared with those before the implementation, *$P<0.05$, **$P<0.01$ (for Tab. 1 - 2).

表2 RCA法实施前后月均药品滞销品种数和占比及患者满意度比较($\overline{X}\pm s$)

Tab. 2 Comparison of the number and proportion of unsalable drug varieties, and the patients' satisfaction degree before and after the implementation of RCA ($\overline{X}\pm s$)

时间	月均滞销品种数(种)	月均滞销品种数占比(%)	月均患者满意度(%)
实施前	16.00±1.00	2.73±0.17	98.50±0.69
实施后	6.67±1.16**	1.14±0.20**	99.33±0.36

投药盘装填”“缺药时补充装填”品种[15-16]，以提高自动包药机的工作效率。

1.5 效果评价

从住院药房分包机APPS和药品信息管理系统中选取医院7个病区2023年3月至5月（实施前）、2023年6月至8月（实施后）自动包药机的日均分包数量、日均调剂时间、日均溢袋数量、月均分包差错，包药机内药品月均滞销品种数及其占比，月均患者满意度。其中，调剂时间为分包完成时间和药师人工核对时间的总和；1包药品中有1个差错记为1条差错记录，差错类型包括药品数量错误、药品品种错误、药品串袋、药品碎片、人工加药错误；从我院行风建设办公室发布的行风月报（委托江苏省全普市场咨询调研有限公司）统计药房服务患者满意度。

1.6 统计学处理

采用SPSS 23.0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

结果见表1和表2。针对根本原因制订改进措施并实施，自动包药机的药袋频繁溢袋、滞销品种数多、等药时间长等问题都得到了有效改善，表明改进措施有效。

3 讨论

本研究结果显示，实施RCA法后，包药机溢袋现象未再出现，月均分包差错、药品滞销品种数及其占比均显著减少（$P<0.05$）。与传统管理模式中“人不能出错”的管理理念不同，RCA法不仅注重分析个人行为因素，还从人员、药品、设备、流程、制度、环境等多方面进行深层次分析，并制订相应改进措施[8]，可有效提高自动包药机的工作效率，提升药房管理水平。同时，转变了管理者的管理理念，使其充分认识到系统、流程因素在“人为出错”中的重要作用，形成“以人为本”的管理理念，提高了药师发现问题、分析问题、解决问题的能力，增强了责任心和团队意识。但由于实施时间较短，长期效果有待进一步证实，也需不断总结、研究及改进RCA执行过程中出现的新问题。

自动包药机虽实现了住院患者口服药全覆盖式分包，极大限度降低了患者的用药差错，优化了药学人员配置，加快药学从“传统的调剂工作模式”向“为临床提供更专业、更深层、更精细、更高效的药学服务”转型。但在实际工作中，仍存在局限性，如自动包药机药品缺乏使用期间的稳定性数据支持，尚无保证自动包药机内药品储存条件、确保药品质量的规范标准；药品使用时能否分劈或研磨，药品说明书中的标注率较低[17-19]；国家集采政策不断调整、药品替换频繁，集采药品临床真实世界研究数据较少，尚无标准的临床用药替换操作管理流程；拆零药品的效期、滞销药品等的管理尚无统一评价标准，均需药学人员用循证药学、医学证据对药品进行进一步科学、合理地评价，以提高临床合理用药水平，确保临床用药安全、合理。

参考文献

[1] 喻 晔，夏 璇，李 力，等. 口服外摆药智能添加系统在我院单剂量分包工作中的应用[J]. 中国医院药学杂志，2023，43(4)：441-444.

[2] 林东兰，陈健达，邝植雄，等. 自动包药机优化药品调剂模式的实践分析[J]. 海峡药学，2021，33(8)：193-195.