

智能化门诊药房药品有效期闭环管理的探索与实践^Δ

周 良*,陈 蓉[#](苏州大学附属第一医院药学部,江苏 苏州 215006)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)22-2796-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.22.19

摘 要 目的:探索智能化门诊药房药品有效期闭环管理的模式,为提高药品有效期管理的水平、保障患者用药安全提供参考。方法:从调配系统、物流系统、温湿度监控系统、近效期药品的管理、内部质控和绩效考核等几个方面对我院新院区的智能化门诊药房药品有效期闭环管理模式与实践情况进行总结,并对新老院区患者的各项指标满意度进行比较。结果:我院新院区建立了智能化药品调配系统、物流和信息流系统、温湿度监控系统,并制定了近效期药品管理、内部质控和绩效考核制度,优化了药品有效期管理工作流程,改善了药房工作环境,提高了药学服务质量和药房管理水平。新、老院区门诊药房患者满意度调查显示,新院区患者各项指标(服务态度、工作质量、药物咨询、候药时间)的满意率均较老院区有不同程度的提升,其对特殊贮存提示、候药时间的满意率均显著高于老院区,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:我院智能化门诊药房在设计和管理理念方面较原先有明显提高,药品有效期管理更加科学、合理,患者满意率得以提升。

关键词 智能化;门诊药房;药品有效期;闭环管理

Exploration and Practice of Closed-loop Management of Drug Valid Date in the Intelligent Outpatient Pharmacy

ZHOU Liang, CHEN Rong (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the closed-loop management mode of drug valid date in the intelligent outpatient pharmacy, and to provide reference to improve the management level of drug valid date and ensure the safety of drug use in patients. METHODS: The model and practice of closed-loop management of drug valid date in the intelligent outpatient pharmacy were summarized from the aspects of dispensing system, logistics system, temperature and humidity monitoring system, management of drugs to be about to expired, internal quality control and performance evaluation. The patients' satisfaction degree of the indicators were compared between the new and old hospital districts. RESULTS: The intelligent drug dispensing system, logistics and information flow system, temperature and humidity monitoring system were established in the new district of our hospital, and management system of drugs to be about to expire, internal quality control and performance evaluation system were established. The workflow of drug validity management was optimized, the pharmacy working environment was improved, and the pharmaceutical service quality and pharmacy management level were improved. The results of satisfaction survey of outpatients in new and old districts showed that the indicators of patients' satisfaction (service attitude, work quality, drug consultation, waiting time) in new district were improved to different extents, compared with old district. The satisfaction of special storage tips and waiting time in new district were all significantly higher than old district, with statistical significance ($P<0.05$). CONCLUSIONS: The design and management concept of intelligent outpatient pharmacy in our hospital has been significantly improved, the drug valid date management is more scientific and reasonable than before, and the patient satisfaction is improved.

KEYWORDS Intelligent; Outpatient pharmacy; Drug valid date; Closed-loop management

现阶段,我国的医院管理已进入智能化、信息化时代,开展智能化、信息化建设对药房管理水平的提升和工作效率的提高已经获得广泛认同^[1-4]。2018年以来,

Δ 基金项目:“重大新药创制”科技重大专项课题(No.2017ZX-09304021);江苏省药学会-奥赛康临床药学基金科研项目(No. A201813)

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0512-67780282。E-mail:69864332@qq.com

通信作者:主任药师,副教授,博士。研究方向:临床药学与药事管理。电话:0512-67973001。E-mail:498338436@qq.com

国家卫生健康委和国家中医药管理局等部门先后发布了《关于加快药学服务高质量发展的意见》《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》等多项政策,多次提出推进“智慧药房”建设及“互联网+”药学服务发展,从国家政策层面对医院药学信息化建设和药师工作均提出了更高的要求^[5]。医院药师应在保障药品供应的基础上,进一步加强药学专业技术服务,履行药师职责,提升服务能力。

药品有效期是指药品在说明书规定的贮存条件下

能够保持质量不变的有效期限^[6]。药品有效期的管理是保障患者安全用药的重要环节^[7],是一项具有专业性、系统性的技术工作^[8]。《药品管理法》第四十九条规定“不得使用过期药品”。药师若将过期的药品发出,一般按销售劣药处理;酿成后果的,还要按照《医疗事故处理条例》鉴定的事故等级进行赔偿,并追究相关责任人的责任^[9]。药品有效期管理工作一旦出现问题,将会引发用药安全问题和医患纠纷,给医院、患者和社会造成不良影响^[10]。目前,国内医院药房药品有效期管理模式绝大多数仍为人工管理,即便是智能化药房也尚未能做到动态化跟踪药品的流向,亦未实现药品有效期的闭环管理,存在诸多隐患,因此有必要借助智能化的手段,不断优化工作流程和工作制度,保障患者用药安全^[11]。我院新院区落成后,按照智能化门诊药房的管理要求进行了软硬件的布局与实施,尝试开展了智能化门诊药房药品有效期闭环管理,取得了较好的效果。现从医疗机构药品调配系统、物流系统、温湿度监控系统、近效期药品管理、内部质控和绩效考核等几个方面介绍我院智能化门诊药房药品有效期闭环管理的探索,旨在为提高医院药品有效期管理工作水平、保障患者用药安全提供参考。

1 门诊药房传统药品有效期管理模式的隐患

1.1 药品贮存条件

一般情况下,药品说明书中对药品的贮存条件均有明确的要求,医院药学部门应按照说明书规定的温度、湿度、照度等将药品分别贮存于冷库(冰箱)(2~10℃)、阴凉库(不高于20℃)或常温库(0~30℃)内,相对湿度保持在45%~75%之间。对于需要冷藏的药品,目前各医院药房均配备了医用冰箱,但是对于需要阴凉库或避光贮存的药品往往受环境的制约,仅通过空调系统维持药品的贮存条件,无法精确管理药品的贮存环境,从而可能造成一定的安全隐患。

1.2 拆零药品

药品拆零过程中往往会去除药品外包装,导致药品批号和有效期的相关标识丢失或无法查看(例如铝箔包装的药品),药学部门工作人员可能会因此而忽略对该类药品有效期的管理。拆零后药品的稳定性可能会由于外包装、贮存条件的变化而受到影响,使药品效价降低甚至变质。因此,拆零时易受到环境、操作规范等影响,给拆零药品质量管理造成隐患^[12]。

1.3 有效期检查

一般医院药学部门均要求药品上架时实行“先进先出”的原则,定期(通常每月)组织药师检查药品的有效期,这就要求上药和查看效期的药师有高度的责任心,在这些环节中,药师一旦出现疏漏,可能会造成严重的

后果。

1.4 有效期溯源

传统药品管理模式下,药品的信息流和物流往往不能同步管理,药品批号无法精确追踪,在实际工作中遇到患者退药或投诉药品过期事件时没有直接的溯源依据,就会使药房的工作和管理处于被动。

2 智能化药房药品有效期闭环管理模式

2.1 智能化调配系统的构建

我院新院区门诊药房的自动化调配系统包括快速发药机、高速发药机、异型包装存储机、智能麻醉药品管理机、智能冰箱、智能药架、智能拆零分包机和二级库缓存系统,其中快速发药机、高速发药机、异型包装存储机、智能麻醉药品管理机和智能冰箱分别可用于贮存盒装药品、用量大的盒装药品、异型包装药品(如瓶装、粉针剂等药品)、麻醉药品以及需要冷藏的药品。智能药架一般用于存放体积较大、用量较大而不适合放入机器的品种。我院新院区门诊药房在设计时增设了阴凉库,用于存放20℃以下或者有避光要求的药品,并将智能药架摆放在阴凉库中,当处方中含有贮存于智能药架的药品时,相应的智能药架就会进行提示。智能拆零分包机用于贮存需要拆零的药品,该机器由模芯、外壳、光电传感器、干燥剂等组成^[13],配备有专门的药盒,药品可在密闭环境中进行计数,有助于保证药品的质量安全,因住院部药房使用更多,智能拆零分包机目前放置于住院药房。二级库缓存系统类似于传统药房中的二级库,药品从库房拆包后放入集装箱,通过传输轨道运输至二级库缓存系统后,供快速发药机、高速发药机、异型包装存储机使用,通过这样的整体设计实现了药房的自动化管理。我院智能化门诊药房的布局见图1。

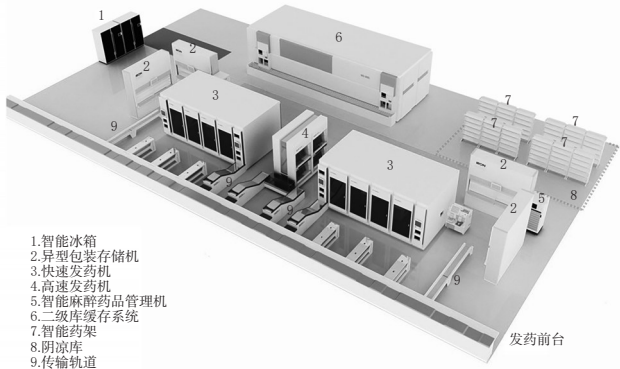


图1 智能化门诊药房的布局

Fig 1 Layout of intelligent outpatient pharmacy

2.2 物流和信息流系统的构建

药师通过收集医院信息系统(HIS)等途径获取我院用药信息和临床用药习惯,进而确定门诊药房药品请领

上、下限,并根据实际使用量进行动态调整,自动生成药品请领单,保证门诊药房库存始终保持在最优范围内,减少无效库存,加快药品周转。我院药品从药库拆包开始就要求做到物流和信息流相一致:药品通过轨道从药库拆包后传输至二级库缓存系统、智能冰箱等贮存设备,药品批号、有效期等信息同时自动跟踪至相应贮存设备,同一品种不同批号的药品贮存在不同的位置。当高速发药机、快速发药机等设备需要加药时,加药人员首先打印上药清单,再按照上药清单“先进先出”的原则优先分配药品批号较近药品的贮存位置;加药人员从二级库缓存系统请领药品后,二级库缓存系统药品的数量将会自动更新,同时批号也自动跟踪至各发药设备;各发药设备通过扫描药品监管码加药(无药品监管码的需手动录入药品有效期),同样要求数量和批号相一致,使得药品批号等信息可以追踪至每一位患者。如患者用药后出现不良反应,经医师确认确实需要退药时,只需扫描患者付费发票的条形码,发药界面就会自动弹出该患者所配药品及相应的批号,退药操作人员核对患者批号后进行同意或拒绝退药的操作,从而大大减少了退药的风险,实现了药品批号的闭环管理。我院新院区门诊药房药品物流和信息流示意图见图2。

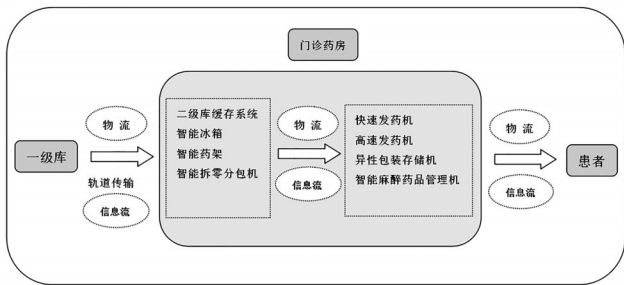


图2 我院新院区门诊药房药品物流和信息流示意图
Fig 2 Schematic diagram of drug logistics and information flow in outpatient pharmacy of new district in our hospital

2.3 温湿度监控系统的构建

温湿度监控对于保障药品质量安全具有非常重要的意义。我院组织药学部门工作人员梳理了院内现有的所有药品说明书,并根据说明书中规定的药品贮存条件,设计、定位药品的贮存位置。冷藏药品、20℃以下或需避光贮存的药品分别按要求定位安排在智能冰箱和阴凉库的智能药架上,其余则结合药品外形和使用量定位存储于快速发药机、高速发药机或异性包装存储机中;通过信息化手段设立智能冰箱、阴凉库的温度与湿度控制系统,当温度或湿度超出规定范围时,温控系统会报警提示。常温贮存的药品以及智能冰箱、阴凉库的药品每日上、下午各手工监控并记录温度湿度1次;对需

要冷藏、20℃以下/避光贮存等有贮存要求的药品,在患者用药清单中作重点提示,同时做好药学服务,保证患者院外使用药品的质量安全。我院配药清单示意图见图3。

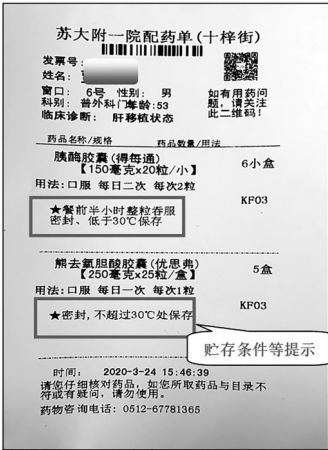


图3 我院配药清单示意图
Fig 3 Schematic diagram of drug dispensing list in our hospital

2.4 近效期药品的管理

我院药房采用信息化和人工相结合的方法,每月底由相关工作人员在信息系统中导出存放在各设备中的药品有效期信息,对近效期药品进行梳理;同时成立药品效期管理小组,每月底对药房所有药品进行效期检查,重点关注效期在3个月以内的我院自制制剂、6个月以内的非我院自制制剂和1个月内未有销售的品种,及时上报一级库,一级库根据各部门药品的使用情况,灵活调度近效期药品,确保该类药品及时使用,减少药品过期造成的损失。门诊药房二级库管理员在内部公告栏上对近效期药品进行公示,将近效期药品撤离发药设备,单独集中存放至专门的智能药架中,待其用完以后再将同品种药品放入发药设备;同时,在药品管理软件中及时维护药品效期的信息(如图4所示,包括药品的名称、数量、批号等),优先调配近效期药品。当处方中出现近效期药品时,发药软件会予以提示(如图5所示),提醒药师重点关注,为患者做好相关的药学服务。此外,我院门诊药房还设有专门的《药品近效期登记本》,用来记录近效期药品的相关信息,每日跟踪药品使用情况,直至药品用完为止。

2.5 内部质控和绩效考核

除了软硬件设施,我院门诊药房在制度上也注重不断完善药品有效期管理的相关制度及处理流程,将药品有效期的管理纳入门诊药房内部质控和绩效管理体系,每月定期进行药品有限期检查、上报、公示及维护,保证药品有效期的闭环管理。同时,将药品效期检查与药师

绩效考核挂钩,对责任落实不到位、工作态度消极、工作效率低下的药师进行责任追查。



图4 我院药品管理软件近效期药品信息维护界面
Fig 4 Information maintenance interface for drugs to be about to expire by drug management software of our hospital

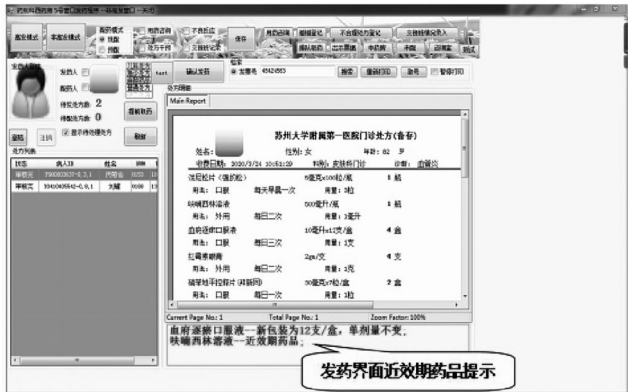


图5 药师发药软件近效期药品提示界面
Fig 5 Prompt interface for drugs to be about to expire by pharmacist's drug delivery software

3 我院药品有效期闭环管理模式的应用效果

3.1 合理设置工作流程,提高管理水平

我院新院区门诊药房始终将智能化建设的药品有效期闭环管理理念贯穿于药品请领、物流传输、药品贮存、药品调配、药学服务等各个环节,保证了药品信息流和物流相一致,做到了库存的科学管理和批号的全程追踪,大大提高了药房的管理水平,该模式是国内药房药品管理的一次尝试,具有一定的创新性。

3.2 提高了药学服务质量,有助于保障患者用药安全

相比我院老院区,新院区门诊药房药品分包机的运用有效减少了拆零药品操作过程中存在的安全隐患;药品阴凉库和温度监控系统时时监控药品储藏温度,进一步保障了药品的贮存安全;在用药清单中标注药品贮存条件,可及时提醒药师和患者正确的药品贮存方法;对于近效期药品则在药品管理软件中进行维护,并在药师

发药端进行提示,方便药师向患者做好用药交代,提醒患者在有效期内使用药品等,从各个环节保障了患者的用药安全。

3.3 改善药房工作环境,提高药师工作的适宜度

智能化药房的整体设计兼顾了药品的贮存和设备的优化组合,减少了调配区域传统的货架,不仅提高了药房工作人员的工作效率,也使环境更加整洁、美观,提升了药师工作的舒适度。

3.4 提升了患者的满意度

在新的模式运行后,我院药学部成立了满意度调查小组,对新、老院区3个季度(2019年3、4季度和2020年1季度)患者的满意度进行了调研^[14]。根据门诊药房的工作内容和服务对象设计了满意度调查表,采用第三方调查方法结合交叉模拟的手段,调查人员由药学部非门诊药房的职能部门选派,经过统一规范化培训后,通过微信公众服务号开展手机终端无纸化满意度调查。结果采用频数分布表分析,使用直观满意率统计法:各项指标满意率=(非常满意患者数+满意患者数)/总受访患者数×100%。应用SPSS 13.0软件进行数据处理和分析;计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验; $P<0.05$ 为差异有统计学意义。每季度均调研40位患者,问卷回收率为100%。为排除新老院区门诊患者体量及高峰时期的就医体验等的差异,问卷调研时间均选择非高峰时段。满意度调研指标包括药师服务态度、工作质量、药物咨询、患者候药时间,其中“工作质量”包括药品用法用量交代和特殊贮存提示两项。问卷结果显示,新院区患者各指标的满意率均较老院区相比都有不同程度的提升,其中新院区患者对特殊贮存提示、候药时间的满意率均显著高于老院区,差异有统计学意义($P<0.05$),结果见表1。由此可见,新院区门诊药房的工作流程大大提高了药师的工作效率,提高了对患者的药学服务水平,同时也提高了患者的满意度。

表1 两院区门诊药房患者满意度调研(%)

Tab 1 Satisfaction survey of outpatient-pharmacy patients in two districts of our hospital(%)

调研指标	老院区				新院区			
	2019年3季度 (n=40)	2019年4季度 (n=40)	2020年1季度 (n=40)	均值	2019年3季度 (n=40)	2019年4季度 (n=40)	2020年1季度 (n=40)	均值
服务态度	85.0	92.5	95.0	90.8	85.0	90.0	100	91.7
工作质量								
用法用量交代	67.5	92.5	92.5	84.2	100	100	100	100
特殊贮存提示	82.5	90.0	95.0	89.2	100	100	100	100*
药物咨询	75.0	97.5	97.5	90.0	100	100	100	100
候药时间	57.5	70.0	72.5	66.7	90.0	80.0	90.0	86.7*

注:与老院区比较,* $P<0.05$

Note: vs. old district, * $P<0.05$

4 讨论

近年来,各大综合性医院均逐渐开展了药房智能化和信息化管理,药师对智能化药房药品效期的管理也在进行不断探索,如何保证药品信息流和物流的一致性、如何将药品批号追踪至患者并做到全程批号追溯、如何实现设备内效期检查零死角,这些都是药师需要思考和解决的问题。我院新院区门诊药房充分利用智能化和信息化的优势,让药品有效期管理更加标准化、合理化和科学化;同时,建立了科学可行的药品有效期管理方案与操作规范,责任落实到人,通过内部质控和绩效考核等科学的管理手段,保证药品有效期管理工作落实到位,真正做到全程可跟踪、可溯源的闭环管理,保障患者安全用药。在药品有效期闭环管理工作的开展过程中,也发现了不少问题。例如,发药设备出药的准确率、发药设备中的异常槽位(损坏的槽位未得到及时修复)、发药设备卡药等,都是制约批号跟踪准确性的因素。从目前运营情况看,由于发药设备的出药准确率未能达到100%,偶尔会有多出或少出的情况,如果正好同一发药槽中有两个批号的药物,可能会导致分发给患者的药品批号发生偏差,因此我院药品的批号跟踪准确率目前暂时未能达到100%,在后续管理中硬件工程师需要加强对设备的维护,及时解决影响设备出药准确性的问题。另外因个别品种的药品滞销,药品长时期存放在这些槽位中也存在安全隐患,因此要求设备维护人员每日及时处理异常槽位,定期检查机器内部有无滞销药品和卡药的现象,同时药学部门工作人员也需对滞销槽位进行统计,分析药品滞销原因,必要时撤除滞销槽位中的药品,更换其他品种,避免药品长时期存放在滞销槽位中,造成药品过期。硬件工程师需定期对设备进行日常维护和保养,确保机器正常并精准运营。

除了硬件方面的问题外,软件也存在一些漏洞。如,某品种药由于临床用量大,故发药设备设置了多个槽位供其使用,但是在实际运行中只有其中部分槽位在使用,还有部分槽位一直处于停滞的状态,在日常滞销槽位检查中也难以发现处于停滞不用的槽位。这就需要硬件工程师熟悉机器中的槽位布局,发现问题及时与软件工程师沟通,找出程序中的漏洞,及时修改程序。由此可见,即便是在智能化、信息化的药房中,药师人工检查药品效期仍是十分重要的工作,效期检查要覆盖发药设备中的所有药品,不能“迷信”于发药设备,误认为设备中的药品批号管理一定到位;同时,硬件和软件工程师要互相配合,共同维护好设备的运营,保证药品贮

存在适宜的位置,及时解决影响出药准确率的因素,才能最大化地发挥自动化设备的作用。

今后,我院在智能化、信息化药房运营的过程中仍需不断发现问题、解决问题,不断提升药学服务质量和管理水平,为药师提供高效的工作环境,为患者提供更加安全有效的药学服务。

参考文献

- [1] 于红,景浩.信息化技术用于医院药房管理效果分析[J].辽宁中医药大学学报,2017,19(2):212-214.
- [2] 陈蓉,顾宝晨,姚立军,等.门诊药房自动化和信息化的建设与实践[J].药学服务与研究,2017,17(5):329-333.
- [3] 危华玲,韦秀芝,韦戈.医院药房智能化建设的实践与体会[J].现代医院,2018,18(5):669-671.
- [4] 杨延,东姚国,庆王薇,等.引进门诊自动发药系统对药品调剂效率及工作强度的影响分析[J].中国医院药学杂志,2015,35(19):1772-1774.
- [5] 刘健,邓小云,刘艺平,等.信息化促进医院药学服务转型与学科发展[J].中国医院药学杂志,2020,40(4):448-451、455.
- [6] 袁培,韩瑜瑜,杜凤霞,等.门诊药房药品有效期管理措施探讨[J].中国医院用药评价与分析,2017,17(2):158-159.
- [7] 陈慧,陈琳,梁冬平.医院药房药品的效期管理与研究[J].安徽卫生职业技术学院学报,2016,15(3):3-4.
- [8] 陈辰,冉婧.有效期管理在医院临床科室备用药品中应用效果[J].现代医药卫生,2012,32(16):2610-2612.
- [9] 刘朋,梁晓丽,王芙荣,等.医院药房药品的效期管理[J].临床药物治疗杂志,2011,9(3):59-61.
- [10] 孙翠萍,严定强,杨军军.风险管理在预防 PIVAS 抗肿瘤药物职业危害中的应用[J].药学与临床研究,2017,25(3):271-274.
- [11] 杨玉林.我国医院药房信息化管理的问题及对策[J].中国医药指南,2014,12(6):237-238.
- [12] 杨南南,潘江锋,王一平,等.医院药品有效期管理问题研究与方案探讨[J].中国医药管理杂志,2019,27(7):96-98.
- [13] 顾君,雷琼,张捷,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.
- [14] 秦超,张智琪,唐威,等.满意度调查长效机制在提升药学服务质量中的应用与评价[J].中国医院药学杂志,2017,37(16):1641-1644.

(收稿日期:2020-05-13 修回日期:2020-10-15)

(编辑:孙冰)