

全自动配液设备在数字化药房中的应用

刘丽萍*, 韩晋, 王依文, 夏辉, 何慧芳, 谢进, 周颖真(解放军第302医院药学部, 北京 100039)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)01-0028-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.01.10

摘要 目的:介绍全自动配液设备及其应用,探索新型的静脉配液模式。方法:通过介绍用于危害药品配置的全自动配液设备(Cytocare全自动配液机器人)的工作原理和实际应用,了解全自动配液设备的自动化、智能化流程及其特点和存在问题。结果与结论:该全自动配液设备可根据治疗需要和场地条件灵活配置,有助于实现危害药品静脉配液的准确、安全、无污染。其作为一种新型的静脉配液模式,可为进一步拓展和深化数字化药房的工作模式提供借鉴。

关键词 全自动配液;Cytocare机器人;静脉药物配置;危害药品

Application of Automated Intravenous Admixture Equipment in the Digital Pharmacy

LIU Li-ping, HAN Jin, WANG Yi-wen, XIA Hui, HE Hui-fang, XIE Jin, ZHOU Ying-zhen (Dept. of Pharmacy, No. 302 Hospital of PLA, Beijing 100039, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To introduce automated intravenous admixture equipment and its application, and to explore the new mode of intravenous admixture. METHODS: By introducing the operating principle and application of automated intravenous admixture equipment (Cytocare robot) for hazardous drugs, the automatic and intelligent process, the characteristics and its existing problems of Cytocare robot were investigated. RESULTS & CONCLUSIONS: Cytocare robot can be configured flexibly according to the different therapeutic needs and the condition of site, and help to actualize the accuracy, safety and no-pollution for intravenous admixture of the hazardous drug. As a new mode of intravenous admixture, it can provide references to broaden the extent and profundity of the digital pharmacy.

KEYWORDS Automated intravenous admixture; Cytocare robot; Intravenous admixture; Hazardous drugs

随着我国经济水平和医疗卫生事业的发展,医院药房的数字化建设已渐成规模。而基于医院和药品管理信息系统支持的自动化调剂设备已经广泛使用,并且日渐发挥其提升工作效率、提高工作质量、规范药品管理的功能,同时也有助于提升医院的核心竞争力,提升药师职业的价值,为开展全程化药学服务奠定了基础。我院在引入门诊全自动发药设备、全自动药品分包机、智能药品管理柜等硬件设备的基础上,实现了与医院信息系统(HIS)的嵌合和无缝衔接,并陆续引进信息化新技术应用于药品管理中,如无线射频技术(RFID)、二维码条码和无线手持识别技术、无线网络技术等,实现了一体化的集成化管理模式,实现了药房管理的数字化工作模式^[1]。为进一步提高调剂工作质量,提高静脉用药配置的精确度,减少或避免在药物配置过程中的潜在风险,我院在国内率先引进全自动静脉配液设备用于危害药品的配置。本文通过介绍全自动静脉配液设备的工作原理及其应用,探讨全自动、智能化的配药流程的优势和存在问题,以期为进一步拓展和深化数字化药房工作模式提供参考。

1 静脉药物配置的历程

1969年,世界上第1个静脉用药调配中心(PIVAS)在美国俄亥俄州州立大学医院建成,以后美国、欧洲、澳洲、日本等国家的医院陆续建立了PIVAS。2004年,《美国药典》第27版“797”章对静脉药物的无菌配置作出了强制性要求,所有进行

静脉药物配置的场所均要符合其相关规定^[2]。目前,美国100%的公立医院都建有规模不等的PIVAS。

我国第1个PIVAS于1999年在上海市静安区中心医院建成,此后在上海、北京等经济较发达地区相继开始建立。原卫生部早在2002年就发布文件,鼓励医院发展静脉药物集中配置,2002年发布的《医疗机构药事管理暂行规定》^[3]、2011年发布的《医疗机构药事管理规定》中明确对静脉用肠外营养液、危害药品实行集中配液供应^[4]。集中配置可有效避免静脉药物在配液环节的污染,减少或避免临床配伍禁忌及不合理用药,有利于防范职业伤害等^[5]。

但是,由于我国目前医疗机构住院患者输液比例过高的现状,如果对全部药疗医嘱实行配置,势必造成PIVAS建设规模过于庞大、运行成本奇高、配置和配送困难、日常维护管理难度颇大;而建设规模较小、分散式的配置中心以实现部分配置(如全静脉营养液、危害药品),还缺乏规范的建设标准和运行模式,同时相应的净化环境和硬件维护成本也并未明显降低,从而影响了医疗机构开展这项工作的积极性。笔者探索新型的PIVAS的建设模式,引入国际先进的静脉药物全自动配液设备,建设小规模、自动化的静脉药物配液室,实现对危害药品配置进行全程的跟踪和追溯,提高配置质量,降低医疗风险。

2 自动化配液设备的工作原理

目前,国际上静脉用药配置的发展趋势是依靠自动化配液技术,以多台自动化设备协同工作。自动化技术通过人工

* 主任药师,硕士。研究方向:药事管理、临床药学。电话:010-66933234。E-mail:liulp302@163.com

智能和机械传输设备与HIS联接,能持续而稳定地改进药物配置过程的准确性和有效性,提高工作质量和效率。在自动化技术应用的基础上,建设静脉输液全自动配置工作站,同时在常规工作环节中规划引入新型技术手段,如条形码辅助支持系统(ARIMA时间序列模型、二维条形码)、无线移动手持技术、腕带识别系统,通过与HIS和处方自动审核系统等整合,进行设备接口和信息系统的集成开发,可实现多系统多平台互联,建立一个通畅的药房自动化配液系统。目前已经在用的全自动配液设备有:用于危害药品配置的Cytocare自动配液机器人,用于全静脉营养液(TPN)配置的EM2400自动配液设备,用于配置抗生素或其他药品的IV Station等。

我院购置的Cytocare全自动配液机器人(意大利Health Robotics公司)是用于静脉用危害药品的全自动配液系统,其独立的全封闭式密封舱具有空气处理装置和独立的无菌环境,配液环境经认证符合《美国药典》和《药品生产质量管理规范》(GMP)标准的环境要求^[6],可处理危害药品(注射液和注射用粉末)。Cytocare具有可连续的配液流程,可实现配制液体无污染、操作员无暴露、配制无差错,杜绝针刺伤与劳损等职业风险,实现安全的工作环境。

Cytocare包括药品调剂区(A)、装载区(B)、空气净化处理区(C)、自动废物处理区(D)、电源舱(E)5部分,详见图1、图2。

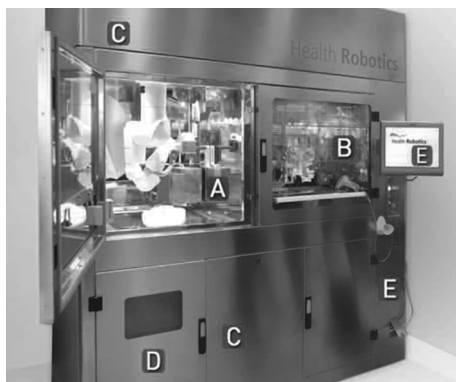


图1 Cytocare全自动配液设备图示

Fig 1 Robotic equipment of automated intravenous admixture (Cytocare)

药品调剂区具有机器人臂、电子秤、液体移动泵和混合器,保证配置药品剂量的准确性。装载区内的条码阅读器、药瓶识别装置,可以有效地保证配置剂量的精准度;空气处理装置和高效微粒空气过滤器保证了空气洁净度(百级)和无污染空气排出;废物处理采用全自动处理过程,自动合拢封盖密封,完全杜绝了人员接触污染物和污染包装的丢弃、撒落。通过生产条码、预生成标签、容器识别、配置识别过程,形成最终产品标签。配置出的终产品具有双条码和射频识别,使得药房提供的产品 and 使用者标识明晰,可有效避免潜在的用药错误发生。

3 自动化配液技术在静脉药物配置中的应用

在欧美国家,自动化调剂设备已渐成规模化医院的标准配置^[7]。在调剂工作中,自动化设备在口服药摆发、注射剂单剂量摆药中的应用^[8]使调剂工作更专注于药品使用的安全性和准确性,实现药品调剂各环节的质量和实时监控。不同功能的各系统具有模块化设计,配置灵活,多台设备协同工作实

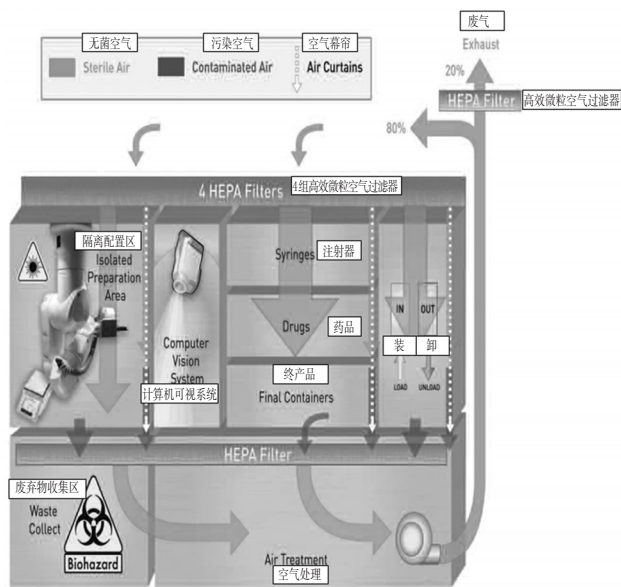


图2 Cytocare空气过滤系统图示

Fig 2 System of air filtration(Cytocare)

现药房调剂流程的自动化,而静脉输液的全自动配置是住院药房自动化调剂的组成部分。2007—2011年,静脉输液的自动化配置设备已经逐渐在美国、德国、法国、澳大利亚、日本等国家展开,使用客户逾百家。

危害药品主要用于肿瘤化疗,在PIVAS全品种配置中的构成比例并不高,但却是最有必要实行集中配置的的药物之一。我国相关法规规定^[9],医疗机构必须对危害药品静脉用药实行集中配置,这也是国际上通行的配液惯例。目前,危害药品配置多采用手工配置,产生的气溶胶或浮尘可通过呼吸道、皮肤接触等途径进入人体。PIVAS内置的生物安全柜虽然部分解决了工作人员的职业暴露,也解决了静脉输液的污染问题,但仍然存在下列风险,包括配置精准度问题、剂量错误、药物在配置中的交换错误、配置针的交叉污染、配置顺序不当、配置人员被针刺伤以及过度紧张和疲劳等。

Cytocare系统与HIS相嵌合,配液系统自动“抓取”药疗医嘱,药师审核排药,设备对药品识别后自动配液,全程密闭,数据记录完整并可追溯。Cytocare系统可以进行动态软件更新,具有灵活处理产品、精确滴定配液剂量、意外情况响应和紧急处置、自动废弃物管理的功能。具体的配置操作流程为:医师开具医嘱(处方)-药师审核-排药-待配药品预标记-开启Cytocare舱门(装载注射器、药品和最终容器)-指令Cytocare开始配液(注射器自动抽取药液-称重-混合)-配液完成-卸载已用药品和最终容器-贴标签-识别核对(产品条码核对、生成标签核对、容器核对、发药标签核对)-发放。

Cytocare系统具备多个自动检查程序,贯穿整个配液流程。药品识别过程通过计算机可视系统对药品的立体图形进行识别,包括:识别药品条码、激光传感器识别药品容器、光学传感器核查位置,以确保正确的药品、正确的稀释剂、正确的剂量、正确的浓度、正确的时间、正确的标签、正确的患者,从而最大限度地减少或避免配置过程和用药过程的错误。Cytocare系统的重力控制技术能确保静脉配液剂量与浓度的准确性,从而排除药品数量错误的风险;Cytocare系统附设的软件

系统能审核医师处方剂量,这也是常规静脉配液不具有的功能。

4 全自动配液设备的特点

4.1 提高配置的精准度和安全性

静脉药物配置的准确度直接影响患者的药物治疗。注射用粉末和液体在生产中规定有一定的装量差异限度。而手工配置受多种人为因素影响,也存在配置剂量误差。使用全自动配液设备可以通过设备自身的一系列精确的调控措施使配置精准度提高;自动配液设备还可与相关的静脉药物配伍、监测软件嵌合,能对药物配伍、剂量、配液顺序等进行审核,减少静脉注射液配置过程中的潜在误差,提高静脉药物的用药安全。

4.2 拒绝职业暴露和环境污染

在常规药物配置中常见危害药品的泄露和针刺伤,全自动配液设备的注射器装载系统、瓶装载系统能最大限度地减少人工操作,有效减少甚至杜绝静脉药物配置过程中的针刺伤和职业暴露。设备自身的自动化污染垃圾处理具有自动密封废弃物功能的容器,保护操作者不受污染。

4.3 降低配置成本和缓解配送压力

配液设备严格按照医嘱剂量进行配置,可以拼用不足整包装剂量的药品,或者拼用耗材,从而节约药品,一定程度上降低配置成本。全自动配液设备作为一种模块化系统,可以根据医院的需求采用不同的配置方式,如分散配置、集中配置或分散+集中配置,即安装在中心药房或不同病区或两者结合,也有助于缓解PIVAS过于庞大的配送压力。

4.4 实现静脉药物配置过程的质量跟踪

静脉药物全自动配液系统可以将整个配置过程的所有环节和药品信息自动记录备案,对配置过程的信息和配置质量进行跟踪反馈,有助于药物治疗质量和安全的持续改进。Cytocare设备配备的软件系统、条码识别、无线射频识别技术,与全息数字视觉识别系统相结合,具有完整的全程跟踪功能。Cytocare系统的配置选项中设置了远程确认功能,可以实现远程验证、确认无菌配液流程,可追溯每一剂历史记录、所有筹备阶段完成的处理记录,进而实现配置过程的质量跟踪,也可以缩短执行医嘱的时间和配送时间。

5 存在的问题

5.1 人为操作差错的可能

药品调剂自动化设备在带来配药安全性和准确性的同时,也伴随着新的医疗风险的出现^[9]。从理论上推论,自动化配液设备的使用能显著减少药物差错的发生,但是迄今并没有严格的对比研究来证明。由于自动配液设备依然需要药师人为添加或调整药品或剂量,如果没有认真核查药品和给药剂量,或者出现人为的操作错误或误操作,可能会引发更为严重的系统错误。因此从某种程度上来说,由于使用自动化调剂设备,引入了更大的医疗差错的可能性。目前,笔者的应对措施是药师必须严格按照配液操作规程和 workflow 操作,在各个环节进行核对,以避免可能出现的操作误差;同时明确人工核对的必要性,避免过于依赖信息系统和自动化设备。

5.2 配置效率和配置速度的限制

自动配液设备完全依靠机械手臂抓取药品反复精密称量和抽取药液,配置的精确度高于手工配液;但配置效率和配置速度有限,配置单支药品需耗时8~10分钟。如果1组液体中需要加入2支或多支药品,耗时需相应增加2倍或多倍。单台

设备的配置量和配置速度只能满足规模中等或较小的中心配置室或单个病区配药。较大医疗机构的配置需求须数台设备同时运行,而单台设备的购置成本即为数百万元,多台设备同时运行的成本太高。

另外,该设备只能用于西林瓶包装药品的配置,不能用于安瓿,配置品种受限。

5.3 设备本土化的问题

设备与HIS衔接还未能达到完全通畅,设备附设的智能化软件处理系统和处方审核功能还未能完全开发利用,故障处理还依赖国外设备方,故需要进一步开发以实现设备系统与HIS的无缝衔接和后期保障。同时,也应注意HIS、自动化配液设备、配伍审核系统等相关模块的集成。

6 结语

在药品调剂工作中引入新型的技术和设备,实现自动化和信息化,可以持续而稳定地改善药物治疗过程的准确性和安全性^[10-11]。全自动配液设备专注于静脉药物配置的安全性和准确性,可以根据不同的治疗需要和场地条件灵活配置,实现模块化设计,有助于对药品供应链系统中的静脉药物配置这一工作节点进行质量监控,实现危害药品静脉配液的准确、安全、无污染,可为进一步拓展和深化数字化药房的工作模式提供借鉴。

参考文献

- [1] 刘丽萍,孙利华.我院现代化药房建设的探索和实践[J].中国药房,2010,21(45):4 263.
- [2] Anon. Newslines[J]. *The Journal of Nuclear Medicine*, 2005, 46(4):5N.
- [3] 卫生部,国家中医药管理局.医疗机构药事管理暂行规定[S].2002-01-21.
- [4] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构药事管理规定[S].2011-01-30.
- [5] 张红雨.现阶段静脉药物集中配置工作中存在问题的分析[J].中国药师,2011,14(4):586.
- [6] Hung JC, Anderson MM. Mayo clinic approaches to meet United States Pharmacopeia <797> requirements for facility design and environmental controls of nuclear pharmacy [J]. *Journal of Nuclear Medicine*, 2009, 50(1):156.
- [7] 陈盛新,栾智鹏.医院发药方式的演变与趋势[J].药学实践杂志,2010,28(1):73.
- [8] 刘生杰,郭代红,孙艳.全自动制剂摆药机的引进与应用[J].中国药物应用与监测,2009,6(1):42.
- [9] 陈盛新,栾智鹏.美国医疗机构药房信息系统与自动化[J].药学实践杂志,2010,28(3):235.
- [10] Alvarez Díaz AM, Delgado Silveira E, Pérez Menéndez-Conde C, et al. New technologies applied to the medication-dispensing process, error analysis and contributing factors[J]. *Farm Hosp*, 2010, 34(2):59.
- [11] Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals: 2007[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2008, 65(23):2 244.

(收稿日期:2013-07-29 修回日期:2013-09-29)