

住院药房口服单剂量调配的差错案例分析与措施改进

余资, 罗宇, 董卫华, 常占强, 贺银丽, 王思文, 梁丽, 张文娟, 潘国华

作者单位: 西安交通大学第一附属医院药学部, 陕西 西安 710061

通信作者: 董卫华, 博士, 副主任药师, 研究方向为临床药学, E-mail: dongweihua@mail.xjtu.edu.cn

摘要: **目的** 降低该院口服单剂量调配差错, 为提升医院住院药房口服单剂量调配工作质量提供借鉴。**方法** 统计西安交通大学第一附属医院 2016 年 3—6 月口服单剂量调配差错数据, 应用差错类型分析法对各类差错典型案例进行分析, 找出问题的关键并制定相应的防范措施, 措施实施 3 个月后, 统计分析 2016 年 9—12 月的差错数据以观察实施效果。**结果** 制定的防范措施主要包括优化工作流程、加强业务培训及复核确认、系统软件优化等; 措施实施后差错发生率由 0.231% 下降为 0.062%, 其中人为因素导致的差错由 152 例下降为 33 例; 机器自身因素导致的差错由 105 例下降为 38 例。**结论** 所采取的措施可有效降低口服单剂量调配的差错发生率, 提高了工作质量, 保证了病人口服用药的安全。

关键词: 单剂量调配; 全自动摆药机; 差错案例分析; 防范措施

Analysis and interventions of the typical cases in unit-dose dispensing errors in inpatient pharmacy

YU Zi, LUO Yu, DONG Weihua, CHANG Zhanqiang, HE Yinli, WANG Siwen,

LIANG Li, ZHANG Wenjuan, PAN Guohua

Author Affiliation: Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi 710061, China

Abstract: **Objective** To reduce the oral single-dose deployment errors in hospitals, and to provide reference for improving the quality of oral single-dose deployment in hospital pharmacies. **Methods** The single-dose allocation error data of the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University from March to June 2016 were statistically analyzed. The typical case of various types of errors was analyzed using the error type method to identify the key problems and formulate corresponding preventive measures. After 3 months of implementation of measures, the error data from September to December 2016 were statistically analyzed to observe the effect of implementation. **Results** The improvement measures had been formulated, including the optimization of workflow, strengthening the business training and re-checking, and system software optimization. The incidence of errors decreased from 0.231% to 0.062%, of which human errors decreased from 152 to 33; machine errors decreased from 105 to 38. **Conclusion** The measures can effectively reduce the errors in unit dose dispensing, improve the quality of work and ensure the medication safety of oral drugs.

Key words: Unit-dose dispensing; Automatic-tablet-packing machine; Analysis of error cases; Precautionary measures

全自动口服药品摆药机 (automatic oral drug dispensing system, AODDS) 的出现, 不仅将药房调配药师从繁重而枯燥的手工摆药中解脱^[1], 更将口服药品的管理推向新的时代。西安交通大学第一附属医院于 2011 年 5 月引进 2 台日本汤山 AODDS, 使得口服药品的管理变得自动化、规范化, 提高了工作效率, 但在使用过程中差错事件的发生却成为口服单剂量调配不可忽视的问题, 本文就口服单剂量调配过程中发生的差错以案例的方式呈现, 分析原因并提出防范措施。以减少调配差错的发生率, 提高工作质量, 保证病人安全用药。

口服单剂量调配工作流程主要分为人工补药

(包括拆裸片和加药) 和 AODDS 摆药两部分, 人工补药工作流程为: 口服药品拆至裸片→暂存于外储药盒中→机内药品不足时加入机内储药盒。AODDS 工作流程为: 医生开立医嘱→药师审核并打印医嘱→摆药机控制台→手工摆药操作系统 (detachable Tablet Adapter, DTA) 摆药+智能摆药→口服单剂量药袋→药师核对→护士核对→病人用药。DTA 指手工放入药品进行摆药时使用的操作台, 用来摆放非整粒及机内没有的药品。在调配过程中这两部分均会产生差错, 影响工作质量, 给病人服药带来安全隐患。

1 资料与方法

1.1 资料来源 统计西安交通大学第一附属医院

住院药房口服单剂量室 2016 年 3—6 月,2016 年 9—12 月发生的各类差错。

1.2 方法 首先对 2016 年 3—6 月的差错进行统计,差错类型主要有机器差错、医生开立医嘱有误、DTA 药槽投药错误、拆裸片有误、加药错误。根据差错数据统计分析结果采用差错类型分析法对各类型差错的典型案例进行分析,找出问题的关键^[2]并制定相应防范措施。再次统计 2016 年 9—12 月,对比措施实施前后差错发生情况,以评价措施实施效果。

1.3 统计学方法 采用 SPSS 21.0 统计软件进行统计学分析,组间的差错率比较使用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 措施实施前数据分析 据统计 2016 年 3—6 月住院药房口服单剂量调配差错,共发生 257 例,差错率为 0.231‰,发生的差错由高到低依次为机器差错、医生开立医嘱有误、DTA 药槽投药错误、拆裸片有误、加药错误,具体见表 1。我院口服单剂量调配过程发生的差错虽低于文献[3-5]报道,但笔者认为调配差错是用药安全的隐患,应采取措施降低差错发生率。

2.2 措施实施后效果评价 措施实施 3 个月后,观察效果,统计 2016 年 9—12 月住院药房口服单剂量调配差错,共发生为 71 例,差错率 0.062‰。与 2016 年 3—6 月相比,差错发生率明显下降。措施实施前后人为因素导致的差错由 152 例下降为 33 例;机器自身因素导致的差错由 105 例下降为 38

表 1 2016 年 3—6 月单剂量调配差错数据统计

差错类型	差错内容	差错数	占比/%
机器差错	药袋中药品数量错误	11	4.28
	药盒卡药现象	43	16.70
	药袋内出现碎片	51	19.80
医生开立医嘱有误 ^a	用法用量有误	31	12.20
	医嘱不规范	42	16.30
DTA 药槽投药错误 ^a	药槽位置加错	11	4.28
	药品数量加错	9	3.50
	药品漏加	7	2.72
	品种加错	4	1.56
拆裸片有误 ^a	裸片数量减少	17	6.60
	外储药盒存放的裸片品种有误	1	0.39
	裸片药袋内出现铝箔	7	2.72
加药错误 ^a	柜内药盒品种有误	3	1.17
	柜位放错	9	3.50
	录入数量有误	10	3.89
	DTA 储药瓶品种有误	1	0.39
合计		257	100.00

注:a 表示人为因素导致的差错

例,经 χ^2 检验,其中人为因素导致的差错中“医生开立医嘱有误”“药盒卡药现象”“DTA 药槽药品数量加错”及“拆裸片数量减少”等类型差异有统计学意义(均 $P < 0.05$),见表 2。

3 各差错类型典型案例及分析

3.1 “机器差错”典型案例 该类型差错属于机器自身因素导致的差错,发生数量占第一位(共发生 105 例,占 40.78%)。典型案例描述:药师在核对过程中发现某病人的医嘱为格列齐特缓释片 1 片,而药袋中却为 2 片,为摆药机多摆。差错原因:摆药机

表 2 改进措施实施前后单剂量调配差错发生对比分析

差错类型	差错内容	2016 年 3—6 月		2016 年 9—12 月		χ^2 值	P 值
		差错数/工作量	差错率/‰	差错数/工作量	差错率/‰		
机器差错/袋	药袋中药品数量错误	11/307 382	0.036	5/322 880	0.015	2.556	0.140
	药盒卡药现象	43/307 382	0.140	21/322 880	0.065	8.689	0.004
	药袋内出现碎片	51/307 382	0.170	12/322 880	0.037	26.117	<0.010
医生开立医嘱有误 ^a /条	用法用量有误	31/782 512	0.040	10/801 991	0.012	11.281	<0.010
	医嘱不规范	42/782 512	0.054	12/801 991	0.015	17.416	<0.010
DTA 药槽投药错误 ^a /次	药槽位置加错	11/6 981	1.580	2/7 234	0.280	6.563	0.010
	药品数量加错	9/6 981	1.290	2/7 234	0.280	4.712	0.034
	药品漏加	7/6 981	1.000	1/7 234	0.140	4.720	0.036
	品种加错	4/6 981	0.570	0/7 234	0.000	4.146	0.058
拆裸片有误 ^a /次	裸片数量减少	17/3 720	4.570	1/3 928	0.250	15.153	<0.010
	外储药盒存放的裸片品种有误	1/3 720	0.270	0/3 928	0.000	1.056	0.490
	裸片药袋内出现铝箔	7/3 720	1.880	2/3 928	0.510	3.062	0.100
加药错误 ^a /次	柜内药盒品种有误	3/8 001	0.370	1/8 099	0.120	1.025	0.370
	柜位放错	9/8 001	1.120	2/8 099	0.250	4.543	0.040
	录入数量有误	10/8 001	1.250	0/8 099	0.000	10.129	0.010
	DTA 储药瓶品种有误	1/8 001	0.130	0/8 099	0.000	1.012	0.500
合计		257/1 108 596	0.231	71/1 144 132	0.062	111.469	<0.010

注:a 表示人为因素导致的差错

在包药的过程中提示“药盒的药品已用完”,药师检查后发现不是缺药而是药盒卡药,进行处理后将药盒装回摆药机,在装回的过程中药盒出药口已经有1片药,而摆药机未接收到该信息正常摆药,导致多掉了1片药。防范措施:(1)改善药盒卡药现象。对于易发生卡药的大体积药片在加药时,以添加数量为药盒的2/3为宜,即不宜添加过满。(2)加强药师核对岗位职责。药师认真核对,严格执行“四查十对”;发现差错及时纠正或选择重新摆药,以保证药品的准确性。讨论:AODDS在摆药的过程中经常出现药盒卡药现象,引起储药盒卡药的药品多为异形片,如奥卡西平片、格列齐特缓释片、碳酸钙D₃片等。药盒卡药首先会影响摆药速度;其次,药师在处理此类药片时可能会污损药片,导致药品浪费。

3.2 “医生开立医嘱有误”典型案例 该类型差错属于人为因素导致的差错,发生数量占第二位(共发生73例,占28.50%)。典型案例描述:DTA摆药单上显示丁苯酞软胶囊总用量为42粒,加于1,2,3号药槽中。查看医嘱为某一病人每次14粒,每天3次。该药的说明书用法为每次2粒,每天3次,该医嘱为严重超剂量用药。差错原因:医生开立医嘱有误,审方药师未发现此不合理医嘱。防范措施:(1)在医院信息系统(HIS)中嵌入医嘱审核软件,保存医嘱时点击“审核”,快速审核医嘱,真正做到不合理医嘱的提前干预。(2)实行“不合理医嘱分析”责任药师制。责任药师应对所负责临床科室的不合理医嘱定期分析与临床科室沟通。(3)规范医生开立医嘱。在HIS系统对口服医嘱进行权限设置,口服医嘱无法开立注射剂、中成药、半粒胶囊等药品。讨论:药师审核医嘱时,HIS系统中已经录有规范的药品名称和规格,故主要审核药品剂量、使用数量和用药频次。在审核中,应特别关注缓控释药品的用法及胶囊剂的用量,因摆药机不能执行分割剂量后的胶囊剂医嘱^[1]。医嘱审核是病人合理化用药必须做的工作,而药师承担着至关重要的责任,因此药师必须要有扎实的业务知识、丰富的工作经验以及不断学习的觉悟,才能做好这一项工作。

3.3 “DTA 空格投药错误”典型案例 该类型差错属于人为因素导致的差错,发生数量占第三位(共发生31例,占12.10%)。典型案例描述:药师在核对时发现某病人的医嘱为多巴丝肼片0.5片,而药袋中为0.25片。差错原因:药师进行DTA药槽加药时误将药品规格(规格为每片0.25g)当成医嘱用量,将半片摆为1/4片。防范措施:(1)特殊医嘱特殊标注。药师在往DTA药槽加药时,将DTA摆药单上1/4以下

用量的医嘱条目做出标注如“小三角”,提醒自己“此条目为特殊用量”,摆药时注意。(2)增加DTA标识。在核对的过程中药师发现发生的差错多为人工DTA加药。与工程沟通后编写后台程序,药袋内如有DTA药品则在该药品名称前显示字母“D”,提示复核药师,准确核对。(3)加强双人核对。DTA空格投药结束后,需另一名药师二次核对后再按下“设置”按钮。(4)定期开展差错分析讨论会,持续改进工作中的不足。讨论:2016年3—6月AODDS摆药过程中需DTA空格投药共6981次,出现差错31例,差错率为0.44%。药师进行DTA空格投药时会出现剂量错误、空格号错误(如将7号空格药品加到17号空格中)、漏加、偶见加错摆药单序号(如应加第13号却加为14号),上述问题要求药师在进行DTA空格加药时首先仔细核对摆药单序号;其次,保证所投药品空格号及剂量准确;最后,投药后双人核对;避免手工投药造成的差错,提高自动摆药机的准确性。

3.4 “拆裸片有误”典型案例 该类型差错属于人为因素导致的差错,发生数量占第四位(共发生25例,占9.75%)。典型案例描述:科室工勤人员在清理废弃药盒时发现药盒里还有药品,告知工作人员,才发现是复方阿嗝米特(规格:10片/板,2板/盒)药品拆丢。差错原因:拆零人员为实习生,第一次接触“药品拆裸片”,没有工作经验,认为药盒里只有一板药品,拆完后也未检查药盒。防范措施有(1)针对实习生问题:①制定新的带教计划,强化考核制度。刚到科室的实习生主要是熟悉环境及工作模式,因此带教老师应有针对性的进行相关知识的传授,等熟悉后再进行业务培训,考核合格后才可从事相关工作。②实习生操作时带教老师要做到“放手不放眼”。③实习生在工作中出现的差错应由带教老师负责。(2)针对药品报损及丢失问题:①做到帐物相符。拆裸片人员在拆除外包装前后都应仔细核对药品数量,如有药品破损、丢失、污损应及时登记,做到每片药去向清楚;同时在标示量上减去该数量,做到标示量与内存量一致。②对于使用剥药机拆裸片的药品,应保证药片无破裂、无划伤、无药片遗漏、无异物(多为铝箔)。③对于手工拆裸片的药品,应保证药片完整、胶囊无破裂。④储存裸片的药袋规定所装药品盒数,方便盘点及存放;⑤拆裸片工作结束后及时清场防止遗漏,清场药师核对无误后在“拆药登记表”上签名,保存“拆药登记表”备查。讨论:我院住院药房承担65个病区的口服药,医嘱量大,且进入AODDS的药品必须是“裸片”,这就造成拆“裸片”工作量大,耗时长,需要有人统筹安排拆零工作,合理利用人力资源。AODDS越来越广泛

的应用于口服单剂量摆药中,与手工摆药相比,提高了工作效率,缩短了单个病区调剂时间^[6],然而拆裸片工作却成为缩短调剂时间的绊脚石,如果能够引进适用于 AODDS 的大包装药品,才能有效的减轻拆裸片工作的压力,缩短整个调剂时间。

3.5 “加药错误”典型案例 该类型差错属于人为因素导致的差错,发生数量占第五位(共发生 23 例,占 8.65%)。典型案例描述:药房每日常规盘点时,发现沙利度胺片库存少 2 盒;沙利度胺按贵重药品管理,口服单剂量盘点后发现一台包药机内药盒数量比其库存量多 40 片。差错原因:我院口服单剂量室的贵重药品按照消耗量实行固定基数备药制,沙利度胺片的固定基数为 3 盒,事件当天沙利度胺备用药品已用完,药师从药房取走 2 盒。加药时未记录入数量同时未在药房进行登记。防范措施:(1)严格按照加药时双人核对操作。人工加药过程中出现差错的辐射面较大,因此要加强人工加药环节的管理^[7];加药时需双人核对,核对药品名称、药盒号、规格、数量和盒内药品的形状及颜色,并及时录入数量以方便查询及盘点。(2)充分利用摆药信息制作各种记录表。摆药机自带的管理软件——库存信息预警功能虽然可导出的信息很多却不完全符合我们的要求,因此对该信息进行修改完善只留下药品信息、库存量信息、增加检查及清场项。(3)完善加药工作流程。加药流程从加药→核对→录入数量变为加药→核对→录入数量→复核录入数量,复核录入数量为整体加药结束后从摆药机运行界面调出当天“加药履历”进行核对,防止录入有误。(4)建立“补取贵重药品登记本”。口服单剂量室贵重药品用完后补取需在“补取贵重药品登记本”上登记,方便药房日盘点时核对。讨论:AODDS 在使用的过程中经常出现药品的实际数量与摆药机内显示的库存数量不相符的情况^[8],其原因为:(1)加药时未记录入数量或录入数量有误;(2)拆裸片药品或瓶装药品标示量与实际量不符;(3)临时从摆药机内取出药品未减掉数量。针对上述原因需加强 AODDS 库存管理,提高账物相符率:(1)实行分期“日盘点”即:口服单剂量室现有药品 140 余种,每月按照工作日数将药品种数均分后得到日盘点品种数,由固定班次负责盘点,发现账物不符及时查找原因并改正;这样既能进行盘点,又不会因工作量太大难以完成。(2)常规进行季度盘点,每季度对口服单剂量室所有药品进行盘点,确保库存账物相符。

4 结论

我院住院药房口服单剂量调配过程中发生的差错主要集中在机器因素、医生开立医嘱、DTA 药

槽投药、拆“裸片”、加药等方面,其中人为因素导致的差错占 59.14%,机器因素导致的差错占 40.86%。通过典型案例查找原因并制定改进措施,措施实施后整体差错显著降低,其中人为因素导致的差错较机器自身因素导致的差错下降更明显,措施实施后人为因素导致的差错占 46.48%。

根据笔者自身经验差错发生后要及时处理,查找问题的根源,积极完善工作流程、加强业务培训、加强复核确认、提升系统软件优化、细化各个岗位职责。笔者认为口服单剂量调配工作的每个环节都很重要,需要人人具备强烈的工作责任心、扎实的业务基础以及不断学习的能力,才有能力解决工作中的问题。

综上所述,AODDS 已成为药房口服药品单剂量调配的必然趋势^[9],要保证每天上万袋口服药的安全性,是一个值得每一位药师认真思考的问题,首先,在执行标准操作规程的同时,有责任对现状提出问题并给出合理化的建议;其次,是对所有药片的外形、颜色有极强的辨识度,提高复核确认的准确度;还有要能熟练操作摆药机并能独立判断和排除某些常见的机器故障^[10];最后加强药品拆裸片、加药及复核环节的团队协作能力才能提高整体的工作效率。我们只有不断的提出问题,解决问题,才能使全自动口服药品摆药机更加高效、安全地为临床服务,切实保证病人的用药安全性和有效性。

参考文献

- [1] 瞿梅,古艳婷.全自动片剂摆药机在我院中心药房的应用[J].中国药房,2015,26(19):2734-2736.
- [2] 王明辉,张艳华,李雪梅.静脉药物调配中心差错案例分析及改进措施[J].中国药房,2014,25(1):89-91.
- [3] 徐萍蓉,邓小红,苏兰,等.我院自动包药机单剂量调剂模式实施情况及体会[J].中国药房,2011,22(41):3920-3921.
- [4] 夏雨,史丽敏,卫红涛,等.运用全自动口服药品摆药机加强医院现代化住院药房调剂工作[J].中国医院药学杂志,2012,32(7):551-553.
- [5] 齐跃东,任清华,陈成群,等.全自动片剂摆药机在我院住院药房的应用[J].中国药房,2014,25(33):3122-3124.
- [6] 史涛,曹畅,林臻玉,等.全自动片剂摆药机在我院的应用与工作效能分析[J].中国药房,2014,25(21):1957-1960.
- [7] 裴贵珍,刘晓霞,张淑兰,等.层次分析法在全自动口服摆药机差错控制中的应用[J].医药导报,2015,34(10):1405-1407.
- [8] 黄航,乔丽曼,郑施施,等.我院全自动单剂量药品分包机库存管理账物不符的原因及解决措施[J].中国药房,2015,26(25):3592-3594.
- [9] 邓思韵,王玉紫,梁嘉俊,等.我院全自动药品分包机的软件程序改造[J].中国药房,2016,27(1):73-76.
- [10] 裴艺芳,朱红,刘治军,等.完善我院全自动口服摆药机摆药工作的实践及思考[J].中国药房,2012,23(5):416-418.

(收稿日期:2017-06-07,修回日期:2017-07-13)