



药品单剂量调配系统

蒯丽萍¹, 赵亮² (1. 第二军医大学药事管理学教研室, 上海 200433; 2. 第二军医大学附属东方肝胆外科医院药剂科, 上海 200438)

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2007)01-0057-05

医院住院病人的用药数量占医院总体用药数量的较大部分,因此,住院患者的药品调配工作是药剂科日常工作的重要组成部分。目前,我国绝大多数医院的住院药房都采用了集中摆药的调配方式,但多数医院的中心摆药室未能对口服药品的摆药过程实施监控管理,缺乏标准的操作规程,无法保证口服药品在使用过程中质量的连续性。我国 2002 年 1 月 21 日颁布实施的《医疗机构药事管理办法》第 7 章第 27 条规定:“……门诊药房实行大窗口或柜台式发药,住院药房实行药学专业技术人员单剂量配发药品”。但该法规颁布后,未对其中所提到的“单剂量配发药品”进行释义,至今也未有相关的执行规范出台。2004 年以来,国内有几家大型医院率先引入了美国住院药房普遍采用的药品单剂量调配系统(Unit dose Dispensing System or Unit dose Distribution System, UDSS),并配备了有关设备和软件标准,改革了中心摆药室的工作流程,解决了集中摆药方式引起的一些影响药品质量的问题。本文通过综述国外 UDSS 的推行和实施情况,并结合我国几家医院引入 UDSS 的一些做法,对 UDSS 的内涵、施行利弊及在我国推行的可行性进行探讨,供广大药学工作人员参考。

1 UDSS 的定义及相关概念

美国是最早在住院药房推行 UDSS 的国家^[1],美国各州都有相关的法规来定义 UDSS 以及其具体的操作规程。亚利桑那州^[2]、爱荷华州^[3]以及明尼苏达^[4]等州对 UDSS 及其相关名词的定义都比较相近。对于 UDSS 来说,所涉及到的概念包括:

1.1 单剂量包装(unit dose package)与独立单位包装(single unit package) 单剂量包装^[3]是指一位病人一次服用剂量药品的包装;独立单位包装是指含有一个独立剂型的药品的包装,如一片药片,一个胶囊等,部分药品出厂时就是采用独立单位包装的。单剂量包装并非在任何情况下都等同于独立单位包

装。例如,环丙沙星胶囊出厂时经泡罩包装,每一个胶囊都保存在一个独立的空间中,这就是独立单位包装,但病人服用药品时,可能每次需要服用 2~4 个胶囊,那么承载这 2~4 个胶囊的包装就称为单剂量包装。要注意区分两者的含义。

1.2 UDSS 的定义 UDSS^[3]是药房利用药品的独立单位包装,或将药品进行适当的单剂量包装,最终按病人个体剂量进行调配的系统。UDSS 是一个工作流程,包括药品的选择、再包装、贮存及运送到病人手中的全过程。它的核心是以单剂量药品的形式给药,即可以是出厂时就采用的独立单位包装的药品,也可以是由药房进行单剂量包装的药品。

1.3 患者药疗包装^[3](patient medication package)

患者药疗包装是用来放置病人单个给药时间时所需服用各种药品的一个包装容器,所容纳药品大部分是固体口服制剂。该包装容器是与住院病人一一对应的,上面标有病人的姓名、病区、房间及床号等信息,而里面存放的是经由药师调配的独立单位包装或单剂量包装的药品。该包装是药品交到患者手中的最终形式,其中各分包装上都印有每种药品的使用信息,便于药师、护士与患者本人进行核对。

2 国外的 UDSS

2.1 推行 UDSS 的背景^[1] 美国的研究者从 20 世纪 50 年代末期开始研究严重的药物不良反应,他们发现,有相当部分的药物不良反应事件是由于药品调配差错引起的。而传统的药品调配系统(病区储药制,即我国的病区小药柜制)在药品调配过程中存在着许多差错隐患。因此,美国医院药房的工作人员便开始致力于研究如何改进药品的调配方式,寻找一种更为安全、有效的药品调配系统。1961 年,一些尝试实施 UDSS 的研究者对他们的试验结果进行了报道,全面介绍了这些医院或医院内的部分病区实施 UDSS 的过程及效果。随后,美国各大医院药房竞相采纳 UDSS,并完善了其内涵及技

术。到了1977年,美国医院联合鉴定委员会(American Joint Commission of Accreditation of Hospitals)向全美所有的医院推荐实施 UDSS。UDSS 已经成为美国住院药房的工作标准。

2.2 美国 UDSS 的实施方法 1994年,美国卫生系统药师协会(American Society of Health-system Pharmacists, ASHP)调查显示全美有92%的医院药房实现了单剂量配方制^[5]。医院药房首先对药品进行分类,确定需要进行单剂量包装的药品种类,及其剂型、剂量和包装规格,并同时确定那些不需要进行再包装的药品种类及其采取的调配方式。根据单剂量包装的不同确定药品的使用期限,一般不超过出厂失效期的四分之一期限,最长6个月,具体有效期限的确定由专业药师决定。药房采用药品分包装机对片剂、胶囊和丸剂进行包装并标识药品的名称等有关信息,有的药房也对液体药剂采取单剂量分装。医嘱通过电脑系统传至药房,药师进行审方后开始调配药品。调配药品的过程是根据医嘱要求选择合适的单剂量包装药品放入患者药疗包装中,在美国,该过程通常由技师(technician)来完成,而药师只负责进行核对。这些患者药疗包装经核对后送至病区,交由护士核对后分发。随着科学技术的不断发展,各种先进的设备和软件系统也都被引入

UDSS,如自动化药品调配机、全自动药品包装机、全自动化的单剂量调配机器和控制软件等等,大大提高了 UDSS 的运行效率。美国从20世纪60年代开始在医院药房实行单剂量配方制,经过40余年的实践,形成了较完备的单剂量调配体系,充分发挥了单剂量配方制在减少药品调配差错和节省药品资源等方面的优越性。

2.3 UDSS 实施的优点 上个世纪60~70年代,国外很多药房管理的研究者对 UDSS 的实践进行了报道,并将其与原先的药品调配制度进行比较研究,在有关文献报道中,实施 UDSS 的优点有很多,归纳起来有以下几点^[1]:

2.3.1 减少了药品调配差错的发生率 药品单剂量的包装上标识了药品的信息,包括药品名称、剂型、剂量、规格、服用方式等等,药师、护士在进行核对时可以一目了然,大大提高了核对的准确率。患者在服药前也可以根据包装标识的内容核对药品,保证药品服用时的正确性。表1^[6]综合了上世纪国外研究者对 UDSS 与传统药品调配系统进行比较研究的结果,可以发现,UDSS 在不同国家、不同医院及不同病区的对照研究中,其药品调配的差错率较传统调配系统有明显的降低。

表1 1970~1998年 UDSS 与传统药品调配系统的比较研究结果

时间	研究人	研究方案	药品调配差错率	
			单剂量调配制	传统调配制
1970	Hynniman	对美国的5家医院进行比较研究,其中1家实施了单剂量调配制,其余4家采取了传统的调配制度	3.1%~4.0%	7.1%~9.7%
				8.0%~12.2%
				9.9%~13.2%
				18.4%~22.9%
1975	Means, Simborg,	在同一家医院的2个病区,进行了60天的观察研究	1.0%~2.5%	6.1~8.9%
1976	Schnell	对4家加拿大医院开展自身对照研究(先实施传统调配制,再实施单剂量调配制)	38.5%	37.2%
			23.3%	42.9%
			7.8%	20.1%
			23.1%	38.5%
1995	Dean	对美国实施单剂量调配制的医院和英国实施病区储药制的2家医院进行比较研究	2.4%~3.7%	5.2%~8.5%
1998	Taxis	对实施病区储药制的1家英国医院、1家德国医院与1家实施单剂量调配制的德国医院进行比较	2.0%~2.8%	4.4%~5.8%(德)
				6.2%~9.8%(英)

2.3.2 避免药品调配中可能发生的污染,保证了使用过程中药品质量的连续性。传统的药品调配系统中,药品拆开原包装后暴露于空气中,容易受到污染;一些对光和空气不稳定的药物,容易分解失效;口服药品调配时普遍采用药勺挑取药品,不同的药品之间存在交叉污染,这些都可能影响到药品的质量。而实施单剂量包装后,便可以避免药品之间的

交叉污染以及光和空气的影响。药品单剂量包装过程中所执行的卫生标准也可以保证分装过程中的卫生与质量。

2.3.3 减轻护理人员的工作负担 在原先实施病区储药制的医院,护理人员每天要花大量的时间来进行药品调配工作,还要负责病区药柜中药品的储备与管理,牺牲了大量原本应该护理病人的时间。

推行了 UDDS 后, 护理人员进行与药品调配相关工作的时间大大减少, 可以全身心的投入到护理病人的工作中去, 能进一步提高护理质量。

2.3.4 便于药师对药品进行管理、控制库存
UDDS 实施后, 病区就不再需要储备药品, 节约了部分资金。药品进行单剂量包装后统一存放在药房, 由药师根据临床需要进行适量储备, 随时可以调解库存。同时, 对于那些停止处方、修改处方的药品, 由于是包装过的, 还可以回收使用。因此, 实施 UDDS 可以明显的降低住院药房的药品费用。

2.4 其他国家实施 UDDS 的情况 继上世纪 60 年代美国实施 UDDS 后, 英国、加拿大、印度尼西亚、丹麦等国家的医院药房也开始尝试实施 UDDS, 但是 UDDS 在这些国家的广泛推行却遇到了困难。在英国, 药师每周要查房 5 次, 每天审查处方, 对药物治疗进行监测, 并对医生与护士有关药品的咨询进行解答, 因此, 他们认为没有再多余的时间投入到 UDDS 中去。同时, 英国的口服药品出厂时大多没有独立单位包装, 而在美国 88% 的药品出厂时经独立单位包装, 如果英国医院药房实施 UDDS, 则对药品再包装需要投入大量的时间和精力^[7]。在印度尼西亚, 推行 UDDS 的阻碍主要来自医院的管理层,

他们不主张投入大量资金和人力而仅仅能从某一个渠道来降低医疗差错, 因此, 印度尼西亚目前没有一家医院实施完全的 UDDS^[8]。而丹麦的医疗管理部门正在对 UDDS 进行系统分析, 评价其实施效果, 以及产生相关费用的支付问题^[9], 并综合相关研究结果来决策是否在国内医院广泛推行 UDDS。

3 UDDS 在我国的实施情况

根据文献报道情况^[10-12], 2003 年至今, 国内有几家大型医院的住院药房开始引入有关设备, 尝试推行 UDDS, 由于我国医院药房的工作、药师的职责与美国的情况有所不同, 因此, 无法照搬美国 UDDS 的实施规范。国内医院 UDDS 工作的开展与美国有所不同。UDDS 实施关键在于调配给病人的药品必须是单剂量包装或独立单位包装的。曾有医院对本院药房的药品进行分析^[13], 发现其中没有独立单位包装的口服药品占口服药品总量的 30%, 而其中 3/4 是属于国家基本药物。因此, 还是有相当一部分药品必须由药房完成药品的单剂量包装工作, 且绝大部分是临床必须的基本药物。国内医院 UDDS 实施过程见图 1。

图 1 国内医院实施 UDDS 的流程图

3.1 UDDS 所需要的软、硬件条件

3.1.1 UDDS 的设备 国内开展 UDDS 的医院都购进了大型的药品单剂量分包机, 为了满足临时非常规剂量包装的需要, 还配置了小型的半自动药品包装机。各种药品由于生产厂家的不同, 大小、形状也不尽相同, 因此还需对购进的设备进行部分改造, 使其符合多种规格片剂、丸剂、胶囊进行单剂量包装的要求。然后选择合适的包装材料, 既要符合药包材的标准, 又要经济实用。

3.1.2 人员的配备 制剂室要设立专门的药师负责进行药品单剂量包装的工作; 中心摆药室的药师负责病人处方信息的打印以及单剂量药品的调配与核对; 药品送到病区后, 由护士再次进行核对。

3.1.2 UDDS 的标准操作规程 UDDS 是一个流程, 因此具体实施时, 必须有一个标准操作规程来规范每一步的工作。包括如何确定需要进行单剂量包装的药品; 单剂量包装的生产计划如何制定与实施; 完成单剂量包装后的药品如何进行调配、核对; 药品送至护理站如何进行交接; 病人使用过的药疗包如何回收利用等等。

3.2 UDDS 在我国实施过程中存在的问题

3.2.1 增加了药师的工作量, 使药师长时间的陷于专业程度较低的调剂工作。 UDDS 要求在此系统下调配的药品必须以单剂量包装或独立单位包装的形式发放, 这就要求医院药房必须设置相应的部门和人员承担药品的单剂量包装工作, 势必会增加药师

的工作量,编制包装计划,对药品进行包装、打印标签等等工作都需要投入大量的时间。这与药师目前正在进行的职能转变是十分矛盾的。

3.2.2 导致相关费用的增加 医院投入大笔资金购买设备,投入人力进行药品再包装,还要购买单剂量包装的材料,保障设备的日常运行,这些费用最终由谁来支付?如果将这些费用都分摊到患者身上,上调他们的住院费用或是药品价格,患者是否能够接受?

4 对我国实施 UDSS 的建议

4.1 引入技师(technician)的职称,部分工作由技师担任。在美国,药品单剂量包装的工作以及将单剂量药品调配至病人药疗包的工作都是由技师来完成的。药师只是负责进行审方和最后的核对。目前我国医院药房中还没有相应的技术职称,这些工作通常由低年资的药师来担任,占用了他们大部分时间。如果由专门的技师来进行这些操作,那么就在真正意义上将药师从调剂工作中解放出来,使他们有更多的时间接触临床用药,并为临床医生和护士提供咨询,参与到药物治疗的过程中去。

4.2 对 UDSS 的相关工作进行费用补偿,鼓励药厂在药品出厂时进行单剂量包装。在英国,UDSS 推行困难的重要原因就是大多数药品出厂时没有进行独立单位包装,而在我国,也有相当一部分药品,特别是价格便宜的基本药物是没有独立包装的。其原因可能是厂方想节约成本,而且某些药品的价格原本就十分便宜,如果再对其进行独立包装,其包装的费用可能要高于药品本身的价值,对于厂家来说,自然没有再包装的意义。在美国,针对 UDSS 建立良好的费用补偿机制,美国人类健康与服务部下属的医疗援助计划办公室(Office of Medical Assistance

Programs)负责对实施药品独立单位包装的厂家和实施药品单剂量包装的医院药房进行费用方面的补偿^[15]。例如,美国宾夕法尼亚州给予每个进行单剂量调配的处方补偿0.45美元^[15]。进行药品单剂量包装总是会产生相关的费用,如果没有政策的支持,明确应由谁来承担,那么 UDSS 的广泛推行一定会遇到困难。

参考文献:

- [1] Jane IL. Unit dose drug distribution[J]. Pharm J, 1984, 232 (Mar 10): 284.
- [2] <http://www.azpharmacy.gov/index.html>.
- [3] http://www.state.ia.us/ibpe/rules_laws/ch22.html.
- [4] <http://www.revisor.leg.state.mn.us/arule/index.numeric.html>.
- [5] Santell JP. ASHP national Survey of hospital-based pharmaceutical Services-1994[J]. Am J Health Sys Pharm, 1995, 52(11): 1179.
- [6] <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/index.html#toc>.
- [7] Simon C. The practice of pharmacy in England[J]. Drug-Intell-clin-pharm, 1986, 20(10): 808.
- [8] <http://mednet3.who.int/icium/icium2004/resources/ppt/ADO28.ppt>.
- [9] <http://www.lifdk.dk/sw167.asp>.
- [10] 张国庆,龚纯贵,李捷伟. 我院中心摆药室单剂量配方制的实施[J]. 解放军药学报, 2005, 21(4): 318.
- [11] 李健,苏兰,徐挺,等. 药品单剂量调配中心的构建及管理模式[J]. 华西医学, 2006, 21(2): 365.
- [12] <http://www.med8th.com/default.htm>.
- [13] 张燕梅,胡永福,梁丽萍,等. 多剂量包装口服药品分析[J]. 中国药房, 2005, 16(19): 1509.
- [14] http://www.dhs.state.or.us/policy/healthplan/history/pharmacy/rulebooks/pharmacyr3_0303.pdf.
- [15] <http://www.ltepa.org/default.asp>.

收稿日期:2006-12-20

药品单剂量调配系统试题

1. 药品单剂量调配系统的英文缩写为:
 - A. UDD
 - B. SUDS
 - C. UDSS
 - D. SUP
 - E. PMP
2. 最早在住院药房推行药品单剂量调配系统的国家是:
 - A. 英国
 - B. 丹麦
 - C. 印度尼西亚
 - D. 美国
 - E. 德国
3. 我国《医疗机构药事管理办法》规定住院药房施行:
 - A. 病区小药柜
 - B. 中心摆药
 - C. 单剂量配发药品
 - D. 柜台式发药
 - E. 大窗口发药
4. 单剂量包装的定义是:
 - A. 一个病人一天服用剂量药品的包装
 - B. 一个病人一次服用剂量药品的包装
 - C. 含有一个独立剂型的药品包装
 - D. 单个给药时间病人所需服用各种药品的包装
 - E. 药品出厂时所进行的包装