

• 智慧医疗 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2022.24.032

## 静脉配药机器人在智慧型药事服务中的应用\*

李 由<sup>1</sup>, 张佳思<sup>2</sup>, 胡 颖<sup>2</sup>, 黄 寅<sup>2</sup>, 黄杨鉴<sup>1</sup>, 胡绍毅<sup>2△</sup>

(1. 重庆大学附属沙坪坝医院信息科 400030; 2. 陆军军医大学第一附属医院护理部, 重庆 400038)

**[摘要]** **目的** 探索基于数据中台业务交换体系下集群静脉配药机器人在智慧药事服务中的应用。**方法** 分析 2021 年 8 月至 2022 年 3 月陆军军医大学第一附属医院药物调配机器人 HT7 的 6 719 组药物配置情况, 选取同期人工的 6 500 组药物配置情况进行比较, 对药物调配安全性、职业防护性、配药精准性等数据进行分析, 开展临床应用探索。**结果** 8 次检测调配舱洁净度均为合格。机器人和人工配药每毫升药液中,  $\geq 5.0 \mu\text{m}$  微粒数分别为  $(120.1 \pm 15.5)$ 、 $(250.1 \pm 19.2)$  颗, 二者比较差异有统计学意义 ( $t=1.500, P<0.001$ )。调配舱压力值为  $-(10 \pm 0.9)$  Pa, 上药操作区流入风速值为  $(0.53 \pm 0.12)$  m/s, 均符合国家 B2 生物安全柜职业防护相关要求。与人工配药比较, 机器配药的作业暴露发生率、垃圾处理错误率、配药差错率更低, 注射用盐酸吡柔比星和氟尿嘧啶注射液的配药精度更高, 注射用盐酸吉西他滨(5 支)、紫杉醇注射液的配药速度更快, 差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ )。**结论** 静脉配药机器人在构建智慧型药事服务系统的应用具有十分重要的意义。

**[关键词]** 数据中台; 静脉用药集中调配中心; 静脉配药机器人; 机器人集群; 智慧医疗

**[中图分类号]** TP242.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2022)24-4313-05

## Application of intravenous dispensing robot in intelligent pharmaceutical service\*

LI You<sup>1</sup>, ZHANG Jiasi<sup>2</sup>, HU Ying<sup>2</sup>, HUANG Yin<sup>2</sup>, HUANG Yangjian<sup>1</sup>, Hu Shaoyi<sup>2△</sup>

(1. Department of Information, Affiliated Shapingba Hospital, Chongqing University, Chongqing 400030, China; 2. Department of Nursing, First Affiliated Hospital of Army Military Medical University, Chongqing 400038, China)

**[Abstract]** **Objective** To explore the application of cluster intravenous dispensing robot in intelligent medicine service based on data middle platform business exchange system. **Methods** The drug configuration situation of 6 719 groups of drugs by the drug dispensing robot HT7 in the First Affiliated Hospital of Army Military Medical University from August 2021 to March 2022 was analyzed. The drug configuration situation of 6 500 groups by manual operation during the same period was selected for comparison. The data such as safety, occupational protection and precision of drug dispensing were analyzed, and clinical application was explored. **Results** The cleanliness of the dispensing robot cabin was all qualified in 8 tests. The number of  $\geq 5.0 \mu\text{m}$  particles per milliliter of liquid in the robot and manual drug dispensing was  $(120.1 \pm 15.5)$  and  $(250.1 \pm 19.2)$ , respectively, and the difference was statistically significant ( $t=1.500, P<0.001$ ). The pressure value in the dispensing cabin was  $-(10 \pm 0.9)$  Pa, the inflow wind speed in the drug supply operation area was  $(0.53 \pm 0.12)$  m/s, and all of them met the relevant requirements of national B2 biosafety cabinet occupational protection. Compared with the manual dispensing, the robot dispensing had lower occupational exposure rate, garbage disposal error rate and dispensing error rate. The dispensing precision of pirarubicin hydrochloride injection and fluorouracil injection was higher, the dispensing speed of gemcitabine hydrochloride (5 injections) and paclitaxel injection was faster, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The application of intravenous dispensing robot in the construction of intelligent pharmaceutical service system is of great significance.

**[Key words]** data middle platform; pharmacy intravenous admixture services; intravenous dispensing robot; cluster of robot; wisdom medical

\* 基金项目: 重庆市科卫联合医学科研项目(2021MSXM134); 重庆市高等教育教学改革研究项目(213490)。 作者简介: 李由(1982—), 高级工程师, 硕士, 主要从事医学信息研究及智慧医疗大数据管理研究。 △ 通信作者, E-mail: 1289620471@qq.com。

通过建立静脉用药集中调配中心(PIVAS)精细化管理来解决该问题<sup>[1]</sup>。PIVAS 是将分散于各个病区的静脉用药综合于药学部门进行集中的配置、混合、检查及分发,它在发达国家早已是医院药学工作必不可少的一部分<sup>[2]</sup>。

陆军军医大学第一附属医院基于集群智慧药事机器人课题研究需要,引入了一款细胞毒性药物配药机器人 HT7 加入机器人集群系统,开展其临床应用的探究工作。该机器人与医院信息系统(HIS)相连接,从 HIS 自动获取处方信息,在医用百级净化密闭环境下全自动地完成药物调配、垃圾分类处理等工作。现针对其在药物调配安全性、职业防护性、配药精准性、调配效率等方面,通过抽检、对比实验等方法进行其临床性能的探究<sup>[3-4]</sup>,同时期望配药机器人在发展中自动配药速度和精准度会越来越高,更好地服

务于社会和医疗行业,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

分析 2021 年 8 月至 2022 年 3 月陆军军医大学第一附属医院药物调配机器人 HT7 的 6 719 组药物配置情况,选取同期人工的 6 500 组药物配置情况进行比较。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 机器人在门诊药房发药流程和调剂中的应用

医疗信息系统发送的药方指令,经统计分析后进行智能分单,然后将处理后的指令分送给各药事服务机器人,进行协调调度控制,完成了药房上药,各类药物发药摆药、核验药方信息以及药品打包等操作,然后将药品置于自助取药终端供患者自主取药,最终将患者取药信息返回数据中台<sup>[5]</sup>,见图 1、2。

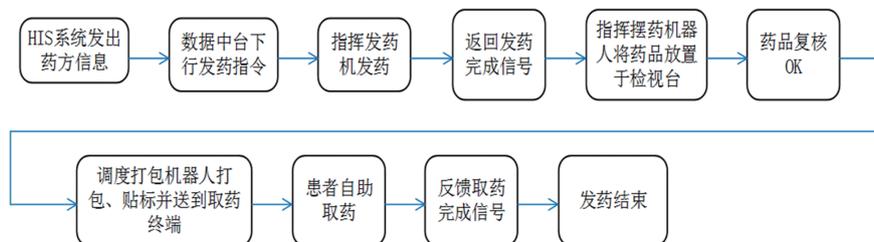


图 1 基于集群药事机器人协同模式下门诊药房发药流程

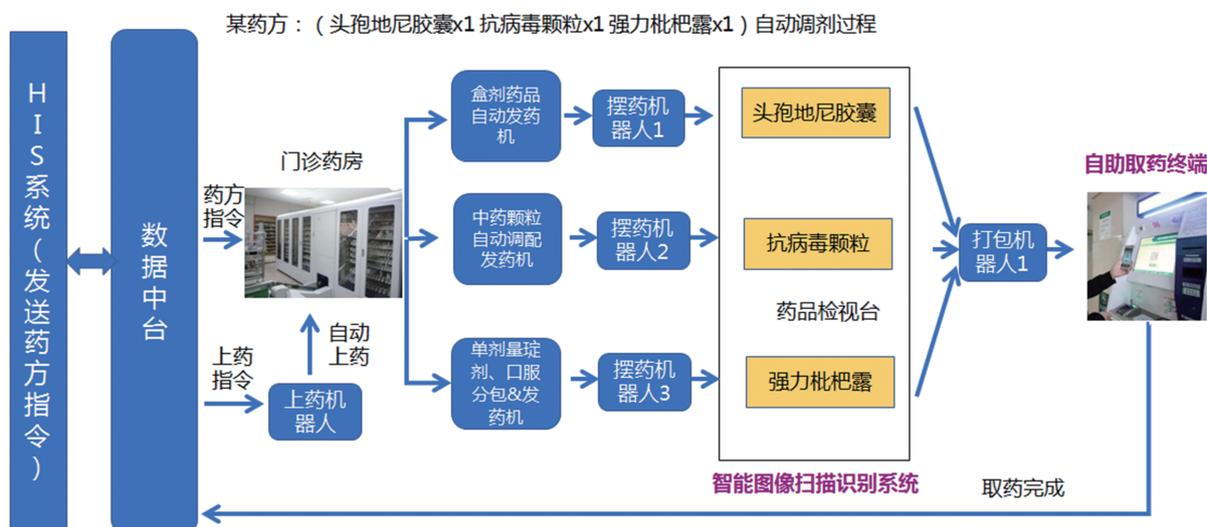


图 2 基于数据中台药事机器人协同模式下的门诊药房调剂应用

#### 1.2.2 机器人在住院药房发药流程和调剂的应用

将该系统应用于住院药房之中,同样通过数据中台集成来自 HIS、电子病例系统(EMRS)等医疗信息系统发送的药方指令,经统计分析后进行智能分单,然后将处理后的指令分送给各药事服务机器人完成药房上药,各类药物发药摆药,核验药品信息等操作。除此之外,增加智能配送和静脉药物调配服务,根据

药方指令将药物分为非静脉调配药物和静脉调配药物,非静配药物直接由自动发药机分发,并由智能配送机器人配送至科室病房或护士站。静配药物根据药物调配清单,将所需药物通过智能配送机器人送至静脉药物配制中心,经 PIVAS 机器人调配完成后,再配送至护士站或科室病房,由医生和护士进行药物注射治疗,最后将确认收药并实施治疗的信息返回数据

中台<sup>[6-7]</sup>,见图3。

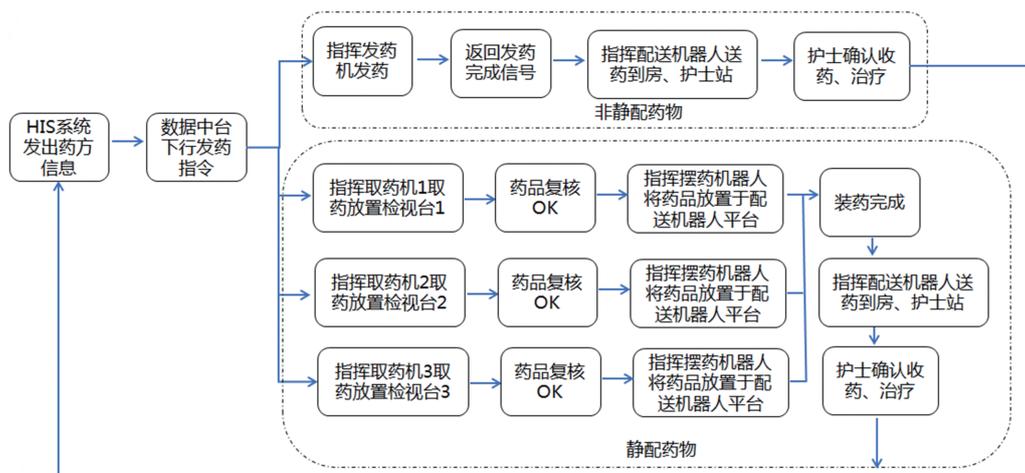


图3 基于集群药事机器人协同模式下住院药房发配药流程

1.2.3 观察指标

(1)调配舱洁净度。对机器人调配舱按横竖间隔150 mm 距离,设置6个空气采样点,每个点采样3次,每次采样时间1 min,所采用的检测仪器为:空气粒子计数器 TSI9306-04。在调配舱四周及中心位置放置5个细菌培养皿,采样时间20 min。根据国家《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T16292-1996》百级空气洁净度标准:空气中直径 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的尘埃数量应 $\leq 3\ 500$ 颗/ $\text{m}^3$ ,且直径 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的尘埃数为0;微生物最大允许数:浮游菌 $\leq 5$ 个/ $\text{m}^3$ ,沉降菌 $\leq 1$ 个/皿<sup>[8]</sup>。按每月1次的检测频率,2021年8月至2022年3月共抽检了8次,分析抽检结果。(2)调配后药液微粒数。《中国药典》规定:每毫升静脉药液中含直径 $\geq 10.0 \mu\text{m}$ 微粒数不得超过20粒, $\geq 25.0 \mu\text{m}$ 微粒数不得超过2粒<sup>[9]</sup>。本研究选择药品为齐鲁制药生产的0.1 g的注射用卡铂、四川科伦药业100 mL的0.9%氯化钠注射液(塑料瓶),每天选12组药,分成机器人和人工配药,人工在普通治疗室环境进行手工调配,连续收集7 d数据,比较两种配药方式下每毫升药液中 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的微粒数。(3)调配舱微负压及风速实验。配药机器人调配舱为微负压环境、上药操作区处于负压状态,放药操作时,气流从机台外面流向上药操作区,有效保证了调配危害

药物时产生的有害气溶胶不会溢出舱外。机台使用期间,通过抽检方式,对舱内压力值、上药操作区流入风速值进行抽测,共抽检了50次,分析调配舱压力值[参考值为 $<-(10\pm 2)\text{Pa}$ ]和上药操作区流入风速值(参考值为 $\geq 0.5 \text{ m/s}$ )。(4)职业防护性及配药差错率。分析机器人和人工配药的暴露发生率、垃圾处理错误率、配药差错率,其中人工配药每周抽查垃圾处理情况2次,共抽查48次,统计垃圾处理错误率。(5)配药精度。HT7配药机器人内置视觉、药液密度复核功能,每组药调配完成后,系统自动计算实际配置精度。为了更好评估机器人和人工配药精度,选取5种常见的肿瘤药物,对比机器与人工配药后药液精度数据(人工配药精度数据通过抽测调配后药液重量的方式获得),每种30份。(6)配药速度。4种药物的机器与人工配药速度差异。

1.3 统计学处理

采用SPSS22.0软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,比较采用t检验;计数资料以频数或率表示,比较采用 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 调配舱洁净度

8次检测调配舱洁净度均为合格,见表1。

表1 8次检测调配舱洁净度结果

序号	检测时间	尘埃数检测结果( $\bar{x}\pm s$ ,颗)		浮游菌(n)	沉降菌(n)	洁净度评定
		$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$			
1	2021年8月	50.05±20.02	0	0	0	合格
2	2021年9月	40.21±19.03	0	0	0	合格
3	2021年10月	49.35±22.14	0	0	0	合格

续表 1 8 次检测调配舱洁净度结果

序号	检测时间	尘埃数检测结果( $\bar{x} \pm s$ , 颗)		浮游菌 ( $n$ )	沉降菌 ( $n$ )	洁净度评定
		$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$			
4	2021 年 11 月	60.05 $\pm$ 15.25	0	0	0	合格
5	2021 年 12 月	52.36 $\pm$ 23.45	0	0	0	合格
6	2022 年 1 月	62.15 $\pm$ 18.07	0	0	0	合格
7	2022 年 2 月	53.08 $\pm$ 15.27	0	1	0	合格
8	2022 年 3 月	56.05 $\pm$ 20.09	0	0	0	合格

## 2.2 调配后药液微粒数

机器和人工配药每毫升药液中 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 微粒数分别为(120.1 $\pm$ 15.5)、(250.1 $\pm$ 19.2)颗,二者比较差异有统计学意义( $t=1.500, P<0.001$ )。

## 2.3 调配舱微负压及风速实验

调配舱压力值为 $- (10 \pm 0.9) \text{Pa}$ ,上药操作区流入风速值为 $(0.53 \pm 0.12) \text{m/s}$ ,均符合国家 B2 生物安全柜职业防护相关要求。

## 2.4 职业防护性及配药差错率

与人工配药比较,机器配药的职业暴露发生率、垃圾处理错误率、配药差错率更低,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

表 2 职业防护性及配药差错率比较[ $n/n(\%)$ ]

项目	机器配药	人工配药	$\chi^2$	$P$
职业暴露发生率	1/6 719(0.15)	8/6 500(1.23)	5.684	0.017
垃圾处理错误率	1/6 719(0.15)	2/48(41.67)	185.390	$<0.001$
配药差错率	1/6 719(0.15)	9/6 500(1.38)	4.696	0.030

## 2.5 配药精度

与人工配药比较,机器配药注射用盐酸吡柔比星和氟尿嘧啶注射液的精度更高,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 3。

表 3 配药精度比较( $\bar{x} \pm s, \%$ )

项目	机器配药 ( $n=6\ 719$ )	人工配药 ( $n=6\ 500$ )	$t$	$P$
注射用盐酸吉西他滨	98.2 $\pm$ 0.9	97.4 $\pm$ 2.0	1.912	0.061
注射用盐酸吡柔比星	96.5 $\pm$ 0.6	95.8 $\pm$ 1.9	2.067	0.043
紫杉醇注射液	97.4 $\pm$ 0.9	96.9 $\pm$ 2.0	1.390	0.170
依托泊苷注射液	97.9 $\pm$ 0.8	97.4 $\pm$ 1.6	1.483	0.144
氟尿嘧啶注射液	99.0 $\pm$ 0.8	97.9 $\pm$ 2.0	3.040	0.049

## 2.6 配药速度

与人工配药比较,机器配药注射用盐酸吉西他滨(5支)、紫杉醇注射液的速度更快,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 4。

表 4 常见药物配药速度比较( $\bar{x} \pm s, s$ )

项目	机器配药 ( $n=6\ 719$ )	人工配药 ( $n=6\ 500$ )	$t$	$P$
注射用盐酸吉西他滨(1支)	53.2 $\pm$ 0.7	53.9 $\pm$ 2.9	-1.189	0.239
注射用盐酸吉西他滨(5支)	42.9 $\pm$ 0.5	53.9 $\pm$ 2.9	-20.606	$<0.001$
紫杉醇注射液	40.2 $\pm$ 0.5	41.0 $\pm$ 1.8	-2.524	0.014
依托泊苷注射液	42.5 $\pm$ 0.6	39.7 $\pm$ 1.7	8.811	$<0.001$
氟尿嘧啶注射液	40.8 $\pm$ 0.4	39.5 $\pm$ 1.2	5.621	$<0.001$

## 3 讨 论

在我国,1995 年提出了集中调配与供应的概念,1999 年上海市静安区中心医院成为国内首家建立静配中心的医院。2002 年《医疗机构药事管理暂行规定》提出建立静脉液体配制中心,实行集中配制和供应的要求。卫生部 2009 年发布的《静脉用药集中调配质量管理规范》中明确要求静脉输液配药工作必须在百级洁净环境中进行。静配中心虽然解决了药品调配对无尘无菌环境的要求,但仍然存在职业防护性不高、易出错、可追溯性差及人工调配难以形成规范性,现阶段急需利用新技术提高静脉药物配制质量,保障临床用药安全性<sup>[10]</sup>。国际上静脉用药配置的发展趋势是依靠自动化配液技术,在常规工作环节中引入新型技术手段,通过与 HIS 和处方自动审核系统等整合,实现多系统多平台互联,建立起 1 个通畅的药房自动化配液系统。2002 年美国百特公司 Interfill 推出了世界上第 1 台静脉注射配置设备,2008 年意大利 Health robotics 公司推出了第 1 台真正意义上的静脉注射调配设备 Cytocare,2012 年加拿大的 ARxI-UM 公司推出了 RIVA 配药机器人<sup>[11]</sup>。国内医疗器械公司从 2010 年起开始静脉配药机器人的研发工作,目前国内静脉配药设备主要分为辅助性配液设备、智能配液机器人两大类。由于国外配药机器人不符合我国用药习惯,不能很好地适配国内药品种类,且购买费用、耗材及售后成本高,再加上国家鼓励、助推国产医疗器械的政策,国内医院临床应用的配药机

器人以国产配药机器人为主。

智能化配药机器人能有效提高药物调配安全性,其在减少职业暴露、减少配药差错率、提高配药精度及同质性、降低护士劳动强度、提供智慧型药事服务方面具有非常重要的作用,但其配药速度还需进一步提高<sup>[12-13]</sup>。

通过集群药事机器人临床应用的研究,总结出了一套基于集群药事机器人协同模式下门诊药房、住院药房的药事服务流程及服务模式,形成了集群药事机器人临床应用流程的行业参考标准。这对智慧 PIV-AS、智慧用药、智慧医院建设具有积极的意义<sup>[14]</sup>。

综上所述,机器人、人工智能进入医疗领域是大势所趋,创新技术的应用给医护工作者带来新的时代使命。如推动药厂增加药品瓶身条码(而非仅包装盒有条码)以便自动复核药品,如推动采用可靠的智能化复核技术代替人工复核的制度创新,完善创新技术条件下静配管理规范的修订等。只有推动相关配套环节及国家监管规范的革新,做好新技术下可能风险的防范工作,方能加快从传统人工药事服务往智慧型药事服务转变的步伐。

#### 参考文献

- [1] 李震,徐向坤,张瑞桐.精细化管理模式在静脉用药调配中心的实施及对输液质量与药物不良反应的影响[J]. 临床医学工程, 2022, 29(11): 1523-1524.
- [2] GAO T, ZHANG X, GURD B, et al. From self-management to a systemized process: the implementation of lean management in a Chinese hospital's pharmacy intravenous admixture services center[J]. Leadersh Health Serv (Bradf Engl), 2020, 33(4): 325-337.
- [3] LIU H, ZOU L, SONG Y, et al. Cost analysis of implementing a vial-sharing strategy for chemotherapy drugs using intelligent dispensing robots in a tertiary Chinese hospital in Sichuan[J/OL]. Front Public Health. [2022-04-29]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36211656/>.
- [4] 代玲玉,彭丽娟,冯远宇,等.智能配药机器人在临床静脉输液配药中的应用[J]. 中国当代医药, 2022, 29(22): 42-45, 49.
- [5] 晁青,张亚婷,张晓霞. 静脉用药调配中心护理人员焦虑状况及影响因素分析[J]. 安徽医药, 2019, 23(11): 2254-2257.
- [6] 陈静,胡硕婷. 物流机器人干预对手术室器械耗材配送管理效果的 Meta 分析[J]. 循证护理, 2022, 8(15): 2018-2022.
- [7] 江东梅,胡和立,孙莉颖,等. 智能静脉药物调配机器人批量调配技术在 PIVAS 工作中的应用实践[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2021, 2(6): 471-475.
- [8] 于圣杰,李冬雪,刘川,等. 百级手术室动态条件下空气洁净度变化与分析[J]. 现代医药卫生, 2018, 34(11): 1615-1618.
- [9] 颜冬梅,陈家辉,卢文滢,等. 基于 2020 年版《中国药典》的含补骨脂成方制剂分析[J]. 亚太传统医药, 2022, 18(11): 33-38.
- [10] 王伊文. “药”健康更“药”安全:全自动静脉药物调配系统助力智慧药学服[EB/OL]. 紫禁城国际药师论坛. [2022-04-30]. <https://fcpf2018.medmeeting.org/cn>.
- [11] 周雪冬. 工作流程优化对 PIVAS 配制质量的影响[J]. 航空航天医学杂志, 2022, 33(9): 1103-1105.
- [12] ZHANG L, LIU W, ZHANG Y. Application of intelligent intravenous drug dispensing robot in clinical nursing [J/OL]. Contrast Media Mol Imaging. [2022-04-30]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35360263/>.
- [13] CAPILLI M, FEDERICI M, COMANDONE T, et al. 3PC-017 increasing pharmacy productivity by expanding the role of the intravenous compounding robot in a comprehensive cancer centre[J]. Eur J Hosp Pharm, 2020, 27: A29.
- [14] 杨爱玲,严洁琼,范丽霞,等. “品管圈”活动减少护士配药时密封瓶药物残余的效果[J]. 解放军护理杂志, 2012, 29(4B): 59-61.

(收稿日期:2022-02-18 修回日期:2022-06-08)