

3 结语

现阶段笔者在风湿免疫科开展的以病人为中心的药学服务,通过参与制定抗菌药物治疗方案、关注特殊人群用药、监护药物相互作用与药物不良反应等方式促进了临床合理用药,通过对病人进行用药教育及出院用药指导等方式显著提高了病人用药依从性。

因笔者非风湿免疫科专科临床药师,在标准化、系统化为病人提供药学服务方面仍有较大的提升空间,风湿免疫科临床药物治疗中,超说明书用药普遍存在。如泼尼松、甲氨蝶呤治疗 RA,环磷酰胺治疗重症 SLE,西地那非治疗肺动脉高压^[14]等。如何规范风湿免疫科的超说明书用药,保障病人及医生的合法权益将作为笔者今后需开展的临床药学工作之一。

参考文献

[1] 郭惠芳,高丽霞. 2013 年风湿免疫病学主要临床进展[J]. 临床荟萃,2014,29(3):282-286.

[2] 常文静,张蓓蓓,蔡辉. 类风湿关节炎与心血管疾病风险[J]. 安徽医药,2017,21(4):595-600.

[3] 陈学兵. 单核细胞增生李斯特菌血流感染并发脑膜炎脑梗死 1 例[J]. 中国感染与化疗杂志,2015,15(2):178-179.

[4] VAN DE BEEK D,CABELLOS C,DZUPOVA O,et al. ESCMID guideline: diagnosis and treatment of acute bacterial meningitis [J]. Clin Microbiol Infect,2016,22(Suppl 3):S37-S62.

[5] 李常虹,刘湘源. 妊娠期及哺乳期使用抗风湿病药物的最新英国推荐指南[J]. 中华风湿病学杂志,2016,20(5):358-360.

[6] FLINT J,PANCHAL S,HURRELL A,et al. BSR and BHPR guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding-Part II:analgesics and other drugs used in rheumatology practice[J]. Rheumatology (Oxford),2016,55(9):1698-1702.

[7] FLINT J,PANCHAL S,HURRELL A,et al. BSR and BHPR guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding-Part I:standard and biologic disease modifying anti-rheumatic drugs and corticosteroids[J]. Rheumatology (Oxford),2016,55(9):1693-1697.

[8] KRAUSE ML,MAKOL A. Management of rheumatoid arthritis during pregnancy:challenges and solutions[J]. Open Access Rheumatol,2016,8:23-36.

[9] 印成霞. 55 例雷公藤多甙片/雷公藤多苷片致不良反应文献分析[J]. 中国药物警戒,2013,10(8):478-482.

[10] 郗建雄,邹延峰. 糖皮质激素治疗系统性红斑狼疮致血脂异常的研究进展[J]. 安徽医药,2016,20(2):205-209.

[11] 李琴,李晓宇,刘皋林. 药物相互作用对免疫抑制剂合理用药的影响[J]. 中国临床药理学杂志,2011,27(8):629-633.

[12] 沈宵,傅军霞,张涛,等. 临床药师参与 1 例心脏移植术后患者药物相互作用的药学监护实践[J]. 药物流行病学杂志,2015,24(10):622-626.

[13] SINGH JA,SAAG KG,BRIDGES SL,et al. 2015 American college of rheumatology guideline for the treatment of rheumatoid arthritis [J]. Arthritis & Rheumatology,2016,68(1):1-26.

[14] 邓贵华,杨亮,陈小葵,等. 西地那非超说明书用药回顾性调查 [J]. 医药导报,2017,36(1):44-47.

(收稿日期:2017-05-15,修回日期:2018-11-03)

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2019.01.054

◇ 医院药学 ◇

戴明循环在中药制剂质量管理方面的应用及成效评价

杨盼鑫,黄文涛

作者单位:武汉市中西医结合医院药学部,湖北 武汉 430022

摘要:**目的** 探讨运用戴明循环(PDCA)解决中药制剂质量问题的可行性。**方法** 调查武汉市中西医结合医院中药制剂的质量管理现状,并以产能、成品报废数量和不合格数量为评价指标,运用 PDCA 制定改进计划,执行改进措施,检查效果并总结。**结果** 改进措施对提升中药制剂产能和减少成品报废量有效,但对减少不合格制剂的效果有限。**结论** 应用 PDCA 可提高医院中药制剂的质量管理水平。

关键词: 组织和管理; 方案评价; 中草药; 戴明循环

Application and effectiveness evaluation of PDCA in quality management of traditional Chinese medicine preparation

YANG Panxin,HUANG Wentao

Author Affiliation: Department of Pharmacy, Wuhan Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine, Wuhan, Hubei 430022, China

Abstract: Objective To discuss the feasibility of using PDCA to solve the problem of quality management of traditional Chinese medicine preparation.

cine preparation in hospital. **Methods** Investigate the status of quality management of traditional Chinese medicine in our hospital, and use capacity, scrap quantity and unqualified quantity as the index of evaluation, establish improvement plan by PDCA, carry out the improvement measures, check the results and summarize. **Results** Effective measures are used to improve the production capacity and reduce the number of scrap products, but the effect of reducing the number of unqualified formulations is limited. **Conclusion** Application of PDCA can improve the quality management level of traditional Chinese medicine preparation.

Key words: Organization and administration; Program evaluation; Drugs, chinese herbal; Deming cycle

美国著名科学管理学家戴明提出的戴明循环(PDCA)管理法,由计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)和总结(Action)四个阶段组成,通过对质量工作的持续改进和总结,最终使质量管理水平形成螺旋式的上升,目前在医药领域得到了广泛应用。医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂,因其自配自用、物优价廉及储运周期短等特点,使之成为医院用药的重要组成和补充;由于武汉市中西医结合医院中药制剂的用量较大,笔者将PDCA管理运用于中药制剂的质量管理,取得了较好的成效。

1 资料与方法

1.1 资料 资料来源于2015年12月至2016年2月(实施PDCA前)和2016年12月至2017年2月期间(实施PDCA后)武汉市中西医结合医院病人和医院各部门对中药制剂质量的反馈、医院质检部门出具的质检报告、成品自检报告。

1.2 衡量指标 以武汉市中西医结合医院中药制剂的产能、报废数量 and 不合格数量为衡量指标,统计相关指标在实施PDCA前后的变化情况。

1.3 统计学方法 采用SPSS 18.0进行数据整理分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,服从正态分布的配对组比较用配对样本 t 检验;如未满足正态分布,采用秩和检验。假设检验水准设定为0.05。

2 PDCA的应用

2.1 计划阶段(Plan)

2.1.1 分析现状,找出问题 成立质量改进小组,其成员包含生产负责人、质检负责人、车间组长、车间技术人员和质检技术人员。通过质量改进小组对反馈资料的汇总分析,发现在中药制剂的质量问题主要体现在以下几个方面:(1)用药高峰有断供风险。因为产能跟不上用药需求的增长速度,导致在用药需求高峰时段中药制剂有断供的可能。(2)积压的库存有失效风险。由于生产设备不足,使得部分品种需提前生产以备用,导致在用药需求淡季可能出现药品库存积压现象。若积压产品的效期太近,既对病人的用药安全造成安全隐患,又易引起病人投诉或拒用,影响病人就医满意度。失效药品的直接报废,也造成了一定的经济损失,使医院

配制成本增加^[1]。(3)成品的包装质量欠佳。由于包装质量问题涉及多个品种的多个批次,考虑系统性偏差的可能性较大,其质量问题主要集中在瓶签漏贴、瓶盖破损和瓶口铝膜封贴不牢三个方面。

由于资料中无针对产品内在质量方面的投诉,同时质检部门出具的质检报告显示所有成品均为合格状态,因此笔者进一步将中药制剂成品不合格的问题限定在中药制剂的包装质量方面,后期的改善重点围绕在解决中药制剂的包装质量方面来开展。

2.1.2 分析问题,查找原因 通过对质量问题进行重要性和紧迫性评分,最终确定将生产设备不足、生产线分散、包装设备保养不足和人力资源利用率低作为在所有质量缺陷中最迫切解决的问题。利用头脑风暴和鱼骨图,对上述急迫解决的问题进行深层次的原因分析。

2.1.3 分析原因,确定真因 以问题为导向,结合其发生、发展的过程进行原因分析,找出真因:(1)生产设备数量不足。由于部分设备设施的功能无法满足生产需求,使得制剂成品出现断货或积压现象。(2)部分生产线分散。生产线分散主要是因为当初规划厂房布局时对后期产能扩增的空间需求预估不足,使得现有的厂房功能逐渐弱化,以致不能满足目前的生产需求。(3)包装设备的保养缺失。相对于其它的制剂设备,包装设备对精密性的要求更高。比如轧盖设备和喷码贴标设备,前者要求瓶盖在瓶体上旋转到位,以便铝箔封口完全,后者要求喷码时机准确、药瓶间隔合理。任一包装环节的偏差超出预定范围,则会导致制剂成品出现包装质量问题。(4)人力资源利用率低。设备的分散性又进一步加剧了人力资源的分配不均。

2.1.4 制定改进计划 拟定改进计划,以期在人力资源不变的情况下提高产能,同时在满足当前用药需求的情况下,提升制剂质量,减少不合格制剂成品的数量。主要从以下几个方面改进:(1)在生产设备方面,进行生产设备性能的再评估。考虑到成本等经济性因素,需对各个设备的参数进行细致地再评估,为设备新增计划提供参考。通过再评估,确定生产设备的新增顺序。(2)在包装设备方面,制定包装设备的保养计划。由于包装设备不仅要

求自身运行稳定,还要求与之配套的设备能正常、稳定地运行,故而在长时间运行后需要及时对相关包装设备进行再调试或保养。倘若设备的调试或保养不能及时进行,则在以后的生产中出现次品的概率会大大增加。(3)在流程方面,进行生产线的优化或再造。由于不可对厂房随意改造,为提高当前产能,就只能对部分生产线进行优化或改造。通过提高生产线的工作效率来实现产能的提升。(4)在人员方面,注重岗位技能培训。随着生产线的改造,人力资源也会随之进行再分配,通过合理调整人力资源的分配比例,实现集中化、流水式生产,从而提高人力资源的利用率。(5)在物料管理方面,合理控制物料库存,及时更新物料信息。

2.2 实施阶段(Do) 当前阶段按计划实施改进措施:(1)设备新增。根据设备新增的先后顺序,首先新增提取、浓缩设备,待观察制剂成品供需平衡的稳定性后,再择机按序新增其他设备。(2)按计划及时保养设备,以保证设备在最佳状态下工作;落实重要部件的备份工作,不能因部件不足而影响生产计划。(3)生产流程的优化或再造。对新增的设备,需新增相应的工作流程,使得关键节点有质控措施^[2];对优化或再造的生产线,则对其流程进行同步优化或再造;对涉及物料投入与产出的重要节点,增加物料平衡率监管指标^[3]。(4)操作规程的新增或修订。对新增设备的各项参数进行验证,只有在确保其输出结果完全可靠、可控时才能将其投入使用;对设备参数在再评估过程中出现偏差的情况进行调查,及时验证和修订操作规程。(5)调节班次和人员培训。由于人力资源总量保持不变,面对新增的设备或改造的生产线,按改进计划进行跨部门或多岗位的技能培训,以期在条件适当的情况下,通过调节班次来提高人力资源的利用率。(6)物料信息的自动化管理。针对新生产环境进行物料流通信息的自动化处理,包括各类物料信息的传递、更新和追溯管理。通过物料信息的自动化处理,提高物料在新设定路线下的流通效率,减少其对人力资源的依赖程度,释放出部分人力资源,同时也能避免物料的污染、交叉污染或混淆风险,利于保证制剂成品的质量。(7)建立质量信息反馈平台,实现信息共享化。通过信息化手段的集成监管^[4],加大对制剂成品的质量监管深度,尽可能减少信息在反馈过程中的丢失,同时也能大大缩短信息的反馈时长,利于及时处理各项质量问题,提高质量监测水平^[5]。

2.3 检查阶段(Check) 在实施改进措施的同时,做好各项记录,为检验措施的改善效果提供充分

的、有参考价值的依据。针对不同类型的数据设定不同的、固定的汇总周期,以便及时对数据进行汇总、分析和评估。通过对改进效果的检验,能及时发现各个阶段的改进缺陷,以此作为下阶段改进的方向或重点,不断循环,持续改进。

2.4 总结阶段(Action) 总结武汉市中西医结合医院中药制剂在实施 PDCA 前后质量管理的变化情况,以产能、成品报废数量和包装不合格数量为指标进行成效评价。通过比较,对取得明显改善效果的措施,予以肯定和坚持,同时将正确的做法进行标准化修订,增加到操作规程中严格执行;对改善效果不明显的措施,应进行更为细致地分析,同时将遗留的问题进行汇总,纳入下一个 PDCA 循环实践中,为后续的工作改进提供更充实的依据和更明确的方向。通过螺旋式的上升方式,逐步解决问题,从而推动质量管理工作的持续改进。

3 结果

3.1 产能变化分析 由于新增设备是在 2016 年 11 月底正式运行的,因此笔者将 2015 年 12 月至 2016 年 2 月期间的中药制剂成品入库数据作为 PDCA 改进前的产能数据,将 2016 年 12 月至 2017 年 2 月期间的中药制剂成品入库数据作为 PDCA 改进后的产能数据。新增设备前(改进前)与新增设备后(改进后)的中药制剂品种及其产量均有变化,但资料呈偏态分布,采用秩和检验进行比较,结果提示:改进前后的数据差异有统计学意义,改进有效,即在不增加人员的情况下,仅增加部分设备的改进措施能有效提高产能。见表 1,2。

表 1 实施 PDCA 前后中药制剂产能数据正态性检验						
时间	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	统计量	df	P 值	统计量	df	P 值
改善前-产能	0.347	105	0.000	0.477	105	0.000
改善后-产能	0.334	105	0.000	0.466	105	0.000

注:a 为 Lilliefors 显著水平修正

表 2 实施 PDCA 前后中药制剂产能数据分析	
时间	产能/(瓶/月, $\bar{x} \pm s$)
改进前产能	2 396.16 ± 5 852.58
改进后产能	6 483.09 ± 15 125.54
Z 值	-3.649
P 值	0.000

3.2 成品报废数量变化情况 统计 2015 年 12 月至 2016 年 2 月期间(实施 PDCA 前)和 2016 年 12 月至 2017 年 2 月期间(实施 PDCA 后)药品的报废情况。经秩和检验:改进前后的数据差异有统计学意义($P < 0.05$),提示改进有效,即通过增加设备、

调节生产节奏对减少成品报废数量的改进措施是有效的。见表 3,4。

表 3 实施 PDCA 前后中药制剂报废数据正态性检验

时间	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	统计量	df	P 值	统计量	df	P 值
改善前报废量	0.521	88	0.000	0.200	88	0.000
改善后报废量	0.536	88	0.000	0.135	88	0.000

注:a 为 Lilliefors 显著水平修正

表 4 实施 PDCA 前后中药制剂报废数据分析

时间	报废量/(瓶/月, $\bar{x} \pm s$)
改进前报废量	8.17 ± 58.17
改进后报废量	0.40 ± 2.68
Z 值	-2.023
P 值	0.043

3.3 中药制剂成品包装不合格的改进情况 通过采取生产线改造、人员培训与考核和物料信息自动化处理等改进措施,对瓶签漏贴、瓶盖破损和瓶口铝膜封贴不牢这些包装质量问题进行改进。对改进前后的数据行 *t* 检验,结果显示改进前后瓶签漏贴、瓶盖破损两指标比较, $P < 0.05$,提示针对此两项指标的改进措施有效。但铝膜封贴指标比较为 $P > 0.05$,又说明改进效果有限,后期还需要进一步改进。见表 5,6。

表 5 实施 PDCA 前后中药制剂包装不合格成品数据正态性检验

项目	时间	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		统计量	df	P 值	统计量	df	P 值
瓶签漏贴	改进前	0.135	12	0.200 ^b	0.962	12	0.810
	改进后	0.161	12	0.200 ^b	0.929	12	0.373
瓶盖破损	改进前	0.154	12	0.200 ^b	0.919	12	0.277
	改进后	0.208	12	0.161	0.881	12	0.090
铝膜封贴	改进前	0.184	12	0.200 ^b	0.917	12	0.260
	不牢 改进后	0.146	12	0.200 ^b	0.920	12	0.284

注:a 为 Lilliefors 显著水平修正;b 为真实显著水平的下限

表 6 实施 PDCA 前后中药制剂包装不合格成品数据分析/ $\bar{x} \pm s$

时间	瓶签漏贴/瓶	瓶盖破损/个	铝膜封贴不牢/张
改进前	55.60 ± 25.03	10.46 ± 5.73	129.85 ± 44.68
改进后	20.97 ± 14.76	4.73 ± 4.12	88.38 ± 43.89
<i>t</i> 值	3.970	2.589	2.053
P 值	0.002	0.025	0.065

4 讨论

4.1 后期改进重点 从表 6 可以看出,针对铝膜封贴不牢的改进效果有限,因此下一阶段的 PDCA 循环将围绕铝膜封贴不牢的质量问题展开讨论,继续改进^[6]。

4.2 本次质量管理的范畴 在以往生产条件下,当用药需求快速增加或急剧减少时,中药制剂的成品供给常常随之出现缺货或积压现象,这对病人的用药安全及产品疗效会产生潜在的、不可预估的危害,因而笔者不仅将药品内在质量作为查检重点,同时还将中药制剂的供给能力和库存管理能力共同纳入质量管理的范畴来评价。

4.3 PDCA 管理法在中药制剂应用中的实用性 医疗机构制剂长期以来作为市售药品的有力补充,其具有重要的现实价值^[7],而中药制剂目前逐渐成为医疗机构制剂发展的方向,国家层面也鼓励开发中药制剂,从而带动医疗机构制剂的传播和发展。

PDCA 管理法具有动态、持续、循环运用的特点,结合一些先进的管理体系,如德国在现代医院管理体系建设中普遍采用的 KTQ 等,对提升医院当前的质量管理水平有重要意义;RCA-PDCA 模式则强调运用 RCA 不良事件分析工具找出整个系统的潜在失误和根本原因^[8]。通过运用 PDCA 改进工作模式^[9],促进质量管理工作的整体前移,从被动地解决质量问题、整改质量问题,逐渐转变为主动发现问题、防范问题,这使得制剂队伍的整体素质有了进步,也使质量管理工作有了质的飞跃。药事质量管理需要建立稳态长效的工作机制^[10],正是基于对质量管理的不断追求,也促使各个制剂部门进行深层次的质量管理改进,这对中药制剂质量的整体提升具有积极的意义。

参考文献

[1] 张荣,黄丽珊,黄艺蓉,等.高成本下医院制剂成本管理控制策略探讨[J].东南国防医药,2014,16(4):442-444.

[2] 申琳,陈旭,于震,等.北京市医疗机构制剂现存问题分析及对策研究[J].中国医院,2015,19(4):57-59.

[3] 陈敏燕,吴飞华,原永芳.医院制剂包装缺陷分析[J].药学服务与研究,2018,18(2):141-142,160.

[4] 杨樟卫,王辉,刘正跃,等.军队医疗机构制剂室信息化现状和需求情况调查[J].解放军药学报,2016,32(2):187-190.

[5] 魏玲,代晶,沈冬梅,等.应用 PDCA 循环促进我院药品不良反应监测上报及效果分析[J].中国当代医药,2016,23(31):139-142.

[6] 年国侠,王迪生,邢亚群,等.PDCA 法规范某院注射用还原型谷胱甘肽用法的效果分析[J].安徽医药,2017,21(4):741-744.

[7] 陈旭,张雪,申琳,等.医疗机构中药制剂研发现状与展望[J].中华中医药杂志,2015,30(7):2281-2286.

[8] 甘枚,黄今肇,高娇薇,等.RCA-PDCA 模式在医疗安全与质量管理中的应用[J].现代医院管理,2017,15(4):37-40.

[9] 杨斌,仇锦春,赵耀,等.戴明循环管理法改进住院药房盘点模式的实践体会[J].安徽医药,2016,20(10):1963-1966.

[10] 陈艳,宗强,陈爱民,等.PDCA 循环管理法在医院药事与药物使用管理工作中的应用[J].安徽医药,2014,18(2):365-368.

(收稿日期:2017-05-01,修回日期:2018-11-03)