

根因分析法在病区药品管理中的应用实践

王玉婷^a, 朱冬春^b, 龚桂平^a

(安徽医科大学第一附属医院 a. 神经内科, b. 药学部, 安徽 合肥 230022)

摘要:目的 探讨应用根因分析法,改善病区药品质量管理,保障药品质量,促进用药安全。方法 选取2015年1—12月病区在质量检查中发现的药品质量管理问题,应用根因分析法寻找问题发生的近端原因与根本原因,并制定改进措施。结果 根因分析法实施后,2016年1—4月的药品管理问题明显减少,与2015年相比差异有统计学意义($P < 0.05$),其中标签字迹模糊、贮存不当的问题,干预后连续3个月未再发生。结论 病区药品管理中应用根因分析法,可提高护士药品管理水平,有效减少了药品管理问题的发生,有利于病区用药安全。

关键词:根因分析法;药品管理;病区;护士

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2017.08.048

Application of root causes analysis on the drug management in ward

WANG Yuting^a, ZHU Dongchun^b, GONG Guiping^a

(a. Department of Neurology, b. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei, Anhui 230022, China)

Abstract: Objective In order to ensure the quality of drugs and promote the safety of medication, we tried to study and apply the method of root cause analysis(RCA) on improving the level of drug management in ward. **Methods** Data were selected from the results of regular checks about the drug quality management every month, occurring in the ward from January to December in 2015. The proximal causes and primary causes of quality management issues were investigated by RCA, and then the improving strategies and measures were established. **Results** After the application of the RCA, the issues of drug management quality had decreased obviously, data which were collected from January to April in 2016, it was showed statistically significant differences in 2015 ($P < 0.05$). Especially, there was no recurrence of the problem of unclear label or unsuitable storage in the next three months after the intervention. **Conclusion** The RCA activities can help the nurses to improve the work quality of ward drug management, drop down the occurrences of adverse events effectively, it is benefit to promote the safety of medication.

Key words: Root cause analysis; Drug management; Ward; Nurse

根因分析(RCA)作为一种质量管理模式,通过回顾性分析不良事件的发生原因,找出系统与流程中存在的风险缺陷,从错误中反思、学习及分享经验,提出针对性预防措施,做到改善流程、事前防范,减少或避免类似事件的再次发生^[1-5]。病区药品的管理工作是保证临床用药安全有效的重要环节,直接影响药品的质量,神经内科日常用药种类繁多,且有较多的溶栓药、高浓度电解质、肉毒素等高警示药品,管理不当有可能导致严重后果^[6-7],护理人员由于专业背景的原因,对药品知识了解较少^[8],病区药品管理工作是护士工作的难点,需要探索方法加强管理^[9-12]。为提高病区药品管理水平,保证药品质量及病人的用药安全,对

病区2015年的药品质量管理问题行回顾性分析,研究应用根因分析法加强管理,并对应用效果进行分析。

1 一般情况

病区存放的药品既有住院病人日常待用药品,还储备有急救药品、备用药品等,其中急救药品实行全院统一的基数管理,病区还可根据科室需要申请备用一定数量与品种的备用药品,如普通药品、毒性药品、麻醉药品、限剧药品和抢救药品等,病区药品管理通常由临床护理人员负责,药学部药师每月一次不定期到病区检查药品管理情况,并使用统一的《病区药品质量管理评分表》进行评分,协助改善管理^[13],而病区则对检查中发现的具体不良事件进行登记和纠正,但改善效果不明显。因此神经内科病区尝试使用RCA对出现的问题进行系统性的分类、分析,以求提高病区药品管理水平。

通信作者:龚桂平,女,副主任护师,研究方向:护理管理,E-mail:312783502@qq.com

2 方法

2.1 成立 RCA 小组 科室 RCA 小组成员由护士长 1 名(副主任护师)、主管护师 3 名、护师 2 名、护士 1 名组成,护士长任组长。小组成员均接受 RCA 相应知识培训;学习规范性文件,包括《药品管理法》《病区急救药品管理制度》《病区备用药品管理规范》《管理药品护士职责》,以提高小组成员合理与安全用药意识。参加药品质量管理讲座,学习特殊药品保质期与贮存方法、常用药品外观检查方法等,以提高小组成员的药品管理知识掌握程度,保障 RCA 工作顺利开展。

2.2 问题整理与选择 以发现的一个品种一个存放位置的问题为 1 例不良事件,对病区药品月度检查中发现的药品管理问题,进行分类整理和统计分析。选取 2015 年 1—12 月药品管理月度检查资料,检查中发现药品管理不良事件共计 181 例,其中摆放不规范(26.5%)、标签字迹模糊(19.3%),存储不当(19.3%)、临近过期(16.0%)这四类问题共占 81.2%。为排除偶然因素,提高针对性,参考八二法则,选择该四类问题进行分析,详见表 1。

表 1 2015 年 1—12 月份病区药品管理质量

检查问题统计/例(%)						
季度	例数	发现的主要问题				其他问题
		摆放不规范	标签字迹模糊	存储不当	临近过期	
1	43	12(27.9)	8(18.6)	8(18.6)	8(18.6)	7(16.3)
2	41	10(24.4)	8(19.5)	8(19.5)	7(17.1)	8(19.5)
3	49	13(26.5)	10(20.4)	10(20.4)	7(14.3)	9(18.4)
4	48	13(27.1)	9(18.8)	9(18.8)	7(14.6)	10(20.8)
合计	181	48(26.5)	35(19.3)	35(19.3)	29(16.0)	34(18.8)

注:一个品种一个存放位置的问题为 1 例。

2.3 RCA 操作方法 针对出现的质量管理问题,由组长组织调查与讨论等工作开展,调查方法采用头脑风暴法、现场调查法,以找出近端原因、确认根本原因并制定改进措施。采用鱼骨图、原因树等辅助工具,针对事件的发生过程,从人员、环境、设备、流程等多角度进行分析,寻找问题发生的直接原因。利用 3 个问题对可能原因进行确认:当可能原因不存在时,问题会发生吗?可能原因得到纠正或排除,问题会因相同因素再次发生吗?可能原因已纠正或排除后,类似问题会再次发生吗?若答案为“是”,则可归为近端原因,若答案为“否”,则可归为根本原因^[14]。全组人员共同参与,积极发言,找到质量管理问题发生的根本原因后,制定改善策略与改进措施,防控类似问题再次发生。

2.4 药品管理问题出现的近端原因分析

2.4.1 药品摆放不规范 分析原因为:(1)药品区域设置不完善,一些抢救器械拥挤放置,容易移位;(2)人员不熟悉规定,将器械放于药品区域;(3)业务不熟,放置药品时核对位置不准确。

2.4.2 存储不当 存储不当的近端原因分析为:(1)人员药品知识不足,误记药品保管条件;(2)同种药品更换厂家或剂型后贮存条件不同,护理人员按旧有品种储存方法放入了冰箱;(3)误认为冷藏有利于药品保存,用冰箱周转贵重药品。

2.4.3 药品标签字迹模糊 原因归结为:(1)药品滞留时间长,药品的交接班、清点、核对,反复摩擦导致字迹模糊;(2)护士取药与用药习惯不当,使标签磨损加快;(3)一些注射剂药品包装上标签的标识、字迹不够牢固,容易掉落。

2.4.4 药品临近过期 出现临近过期原因有:(1)取药人员未按效期先后顺序使用;(2)抢救病人时,来不及寻找效期较近药品先用;(3)备用药品用量小,使用不充分,周转循环慢,容易出现临近过期;(4)所贴近效期标签掉落,影响近效期药品的标记与及时处理;(5)护士交接班内容多,在交接班中未逐一检查药品效期与质量;(6)发现效期较近,未予处理或处理不当;(7)药品本身的效期较短;(8)补充药品时,从药房收到的药品效期较近。

2.5 药品质量管理问题出现的根本原因分析 药品管理问题出现的根本原因总结为人员的教育培训不足、设施不够完备、人员参与管理氛围不够、药品管理机制不够完善。

2.6 整改思路

2.6.1 加强人员教育培训 (1)加强管药护士的药品管理水平,实行药品专人管理,管药护士深入学习不同药品的存储、维护要求,学习必要的药品专业知识,参考药房药品的保管、使用经验,以及研究其他医院的可取措施;(2)发挥管药护士以点促面的作用,提高人员整体药品管理水平,鼓励全员参与,药品的领取、存放、使用是所有人员参与的过程,任何一次失误均可能造成药品管理的不规范,鼓励所有成员积极反馈用药过程中的疑问并进行登记,及时讨论解决;(3)定期邀请资深药师与护士就药品管理相关问题进行讲座,交流经验;(4)加强实习、进修、轮岗等新进人员的岗前培训,每年 7 月份是新人员进岗时间,在问题统计中,也发现第 3 季度问题发生率高于其他季度,需加强药品管理的学习;(5)在月度业务学习中介绍药品日常管理问题所涉及的药理知识、管理知识以及相关法律法规

规,以提高其对药品保管和使用的认识,药品管理科学化。

2.6.2 完善药品管理设施 (1)保障药品柜、冰箱、温度计等设备的正常运转,故障及时检修;(2)发挥头脑风暴,制作各类标签,如为加强效期管理,将药品统一按效期远近从左向右放置,并制作单线箭头标牌提示存放药品的效期左远右近,存取左入右出,在必要处贴上“先用”、“后用”标识,以及为了避免近效期的黄色标牌掉落造成临近过期药品处理不及时,在存放位置紧邻近效期药品左侧的药品上贴上绿色合格标签,提示绿色标签的右边为近效期药品;(3)对于标签字迹容易掉落的针剂,用裁剪后的透明胶带,贴在药品安瓿字迹上形成保护膜;(4)对于需放置冰箱药品,在冰箱上贴上“冷藏药品目录”,避免将非冰箱药品放入冰箱,或将冷藏药品误放室温下,对临时领用的冰箱药品现领现用,减少冰箱药品存放;(5)对药品放置区域进行功能定位和优化,并制作醒目标签,做到物有其位,避免物品污损或影响药品。

2.6.3 改善药品管理环境 (1)提倡群策群力,提高人员参与热情,及时发现问题;(2)做好与其他部门尤其是药学部门的沟通,协调发药流程与物流配送,保障急用药品的快速调配,撤消、精简长期不用或少用的备用药品,减轻药品管理负担与风险,也避免药品的积压浪费;(3)对于补充抢救车的药品,与药房沟通避免发放近效期药品;(4)设计《近效期药品登记本》,每月认真检查病区急救车及药柜,重点检查使用频率低及近效期药品的质量,并详细记录。

2.6.4 细化管理制度 我院正不断完善急救、备用药品管理制度,病区利用例会以及月度业务学习等场合及时通报月度药品检查结果,确保医院规章制度得到重视与执行,及时纠正对药品处置不当的行为,并对发现问题的人员进行通报表扬,并通过制定标准操作流程强化正确习惯;强化病区日常药品的流程管理,形成管药护士每周检查药品质量,明确具体的检查内容,如查账目、基数,有无霉变、失效,安瓿有无裂痕等,办公班每日早班检查药品交接手

续,下班前再次查对科室药品交接,确保管理到位,做到有章可循,使药品管理规范化、制度化。

2.7 统计学方法 采用 Excel 2007 进行资料收集整理,采用 SPSS13.0 进行对比分析。干预前后病区药品管理不良事件资料,主要是计数资料和偏态计量资料,比较分析采用 Wilcoxon 秩和检验。显著性水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 效果与评估

3.1 干预前后病区药品管理不良事件数量 2015 年 12 月—2016 年 1 月为起始阶段,进行前期准备、原因分析和措施干预,2016 年 2 月正式实施。整理月度药品管理检查中发现的问题,以一个品种一个存放位置的问题为 1 例不良事件,2016 年 1—4 月发现的药品管理不良事件数量详见表 2。

表 2 干预前后病区药品管理不良事件统计/例

月份	摆放不规范	标签字迹模糊	存储不当	临近过期
2016 年 1 月	2	2	2	1
2016 年 2 月	1	0	0	1
2016 年 3 月	2	0	0	1
2016 年 4 月	1	0	0	0

3.2 干预前后病区药品管理不良事件分析 选取 2016 年 1—4 月药品管理检查发现的不良事件例次(干预后),与 2015 年 1—12 月检查发现的不良事件例次(干预前)进行比较,采用 Wilcoxon 秩和检验,结果见表 3。

分析结果显示干预后的 4 个月里(2016 年 1—4 月),病区药品管理问题逐渐减少,发生的药品管理不良事件明显下降,结果差异有统计学意义($P < 0.05$)。其中临近过期问题在 4 月份未再发生,而标签字迹模糊、贮存不当问题,干预后连续 3 个月未再发生。

4 讨论

考察 RCA 实施前后病区药品管理情况,随着方法的实施,药品管理水平显著提高。可见 RCA 小组推行相应策略,通过丰富人员知识,完善设施,规范操作程序,以及提高人员积极性等方式,促进了管理质量的提高。

表 3 干预前后病区药品管理不良事件统计分析/[件/月,中位数(四分位数间距)]

组别	月数	摆放不规范	标签字迹模糊	存储不当	临近过期
干预前	12	4.0(3.00,4.75)	3.0(2.00,3.00)	3.0(2.25,3.00)	3.0(2.00,3.00)
干预后	4	1.5(1.00,2.00)	0.0(0.00,1.50)	0.0(0.00,1.50)	1.0(0.25,1.00)
Z 值		2.984	2.792	2.883	2.711
P 值		0.003	0.005	0.004	0.007

根因分析法是一种回溯性问题分析工具,与传统管理模式中的“人不能出错”的管理理念不同,根因分析法通过排除“人为出错”的干扰因素,分析当事人个人行为因素之外存在的环境、制度等因素,以有效控制问题的再次发生概率。该方法将分析重点放在整个系统及过程的改善方面,而非仅限于个人执行上的检讨^[15]。通过引入 RCA 管理,对问题深入分析,探讨原因所在,及时分析总结,制订相关的防范措施,将差错降低。

病区是药品在医院流通的终端环节,管理疏漏可能直接影响到住院病人的治疗效果甚至有危及生命的后果^[16-17]。RCA 管理让所有组员自觉参与活动,充分发挥成员自主权、参与权、管理权,质量管理不再仅以护士长为主^[18],而是大家参与,集中智慧克难关。护理人员由于知识背景的原因,对药品了解较少,而药师对病区药品管理的检查指导意见,往往难以让所有成员知晓,在药品管理方面,病区应当与药学部门合作,药师的参与有利于管理水平的提高。对一些相对成熟的做法,推荐形成院内标准,便于人员规范的学习掌握。

对于药品管理问题,摆放不规范主要表现为药品未与其他物品分开存放,如抢救器械未与药品分开存放,药品区域间隙放入其他物品等。存储不当表现为将一些可室温放置药品置于冰箱中,对于保存条件要求为 25℃ 以下的药品,置于室温更合适,虽然放入 2~8℃ 冰箱中不影响其质量,但造成冰箱过于拥挤,且频繁开关冰箱门容易造成冰箱温度超限,以及取用查看不便,增加了差错、破损的风险;一些药品冷藏后由于温度低,病人输注前需要复温,增加使用不便;需特别警惕的是个别药品如一些乳剂低温下可能会导致破乳,影响稳定性。标签不清表现为一些安瓿瓶上的名称、效期或规格等信息模糊难辨,影响用药安全。对于临近过期药品,近 3 个月效期的药品要标识清楚,尽可能与药房调换便于统一调配全院各科使用。

本研究结果显示,根因分析法实施后,摆放不当、标签字迹模糊,存储不当、临近过期问题明显改善($P < 0.05$),表明本研究依据检查问题整理近端原因,并进行根因分析,提出整改措施,可有效改善护理人员用药安全意识,提高药品管理水平。应用 RCA 法对病区药品进行管理,收到了明显的效果。但由于本研究的观察期有限,长期效果有待进一步验证,在实施的过程中,针对出现的问题也还需要

研究对策,不断改进。

综上所述,RCA 应用于病区药品管理中,通过转变管理理念,探究系统、流程等对“人为出错”的影响,并提出相应干预措施,可有效降低问题的发生概率,促进病人安全、有效的用药,使人员的工作责任心得到提高,提高病区药品质量管理水平,值得临床研究应用。

参考文献

- [1] 钱援芳,徐东娥. 根因分析法在住院患者非计划性拔管管理中的应用[J]. 中华护理杂志,2012,47(11):979-980.
- [2] 赵秀芳. 根因分析法在儿科护理不良事件管理中的应用[J]. 中华现代护理杂志,2014,20(28):3634-3636.
- [3] 谷薇娜,叶小芳. 根因分析法在跌倒不良事件管理中的应用[J]. 齐鲁护理杂志,2015,21(10):109-111.
- [4] 叶美燕,周月琴,董灿红,等. 根因分析法在住院患者药患纠纷中的应用[J]. 中国医药导报,2015,12(24):162-164.
- [5] 杨琼,王晓俊,李世荣. 根因分析法在缓解手术室急诊腹外伤患者负面情绪中的效果观察[J]. 中国医药导报,2013,10(20):151-153.
- [6] 张晓红,徐文秀,高咏红,等. 疗区药品规范化管理安全策略分析[J]. 中国卫生产业,2016,13(6):160-162.
- [7] 张立志. 病区高危药品安全管理存在的问题及对策[J]. 中国医药指南,2014,12(4):243-244.
- [8] 赵征,李珂. 不同层级护士对高危药品相关知识的认知与需求分析[J]. 中国现代药物应用,2014,8(8):248-249.
- [9] 倪小香,陈志华,张丽,等. 品管圈活动在病区冷藏药品管理中的应用[J]. 医院管理论坛,2015,32(3):48-49,43.
- [10] 张明雄,丁蕾,邹顺. 结合 JCI 标准加强病区药品规范化管理的效果研究[J]. 中国药房,2014,25(41):3881-3884.
- [11] 陈启花,付琴,刁永书. 品质管理圈活动在病区药品管理中的效果观察[J]. 华西医学,2015,30(8):1514-1517.
- [12] 张秀梅,苏虹. 品管圈活动在住院慢性阻塞性肺病患者健康教育中的应用效果研究[J]. 安徽医药,2014,18(6):1191-1193.
- [13] 谈超,孙继敏,江小四,等. PDCA 循环在病区药品规范化管理中的应用[J]. 中国药房,2013,24(41):3888-3890.
- [14] 周宇升. 根因分析法在提高科室备用药品质量管理中的应用[J]. 现代预防医学,2015,42(17):3176-3178.
- [15] 陈祯祯,陈瑶,杨剑辉,等. 根因分析法在降低药品调剂内部差错率中的应用效果[J]. 临床合理用药杂志,2015,8(12C):140-142.
- [16] 高翔,谭鸣,薛晓芳,等. 对上海市医疗事故技术鉴定中心鉴定处理的 42 例药事纠纷的分析[J]. 药学服务与研究,2010,10(1):10-12.
- [17] 王进发. 87 例医疗事故鉴定中以药物使用为主因的案例分析[J]. 中国医院药学杂志,2011,31(6):501-503.
- [18] 沈红丽,郑萍. 根因分析法在提高科室备用药品质量管理中的应用[J]. 护理与康复,2014,13(3):260-262.

(收稿日期:2016-10-07,修回日期:2016-11-16)