

# 运用品管圈缩短治疗药物监测报告送达时间

黄晨蓉\*, 顾继红, 陈蓉, 闫兆威, 缪丽燕\*(苏州大学附属第一医院药学部, 江苏苏州 215006)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)45-4263-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.45.15

**摘要** 目的:缩短治疗药物监测(TDM)报告送达时间,促进合理用药。方法:通过计划、实施、确认、处置等一系列步骤,以TDM工作为中心,在临床药理室开展品管圈活动,对比活动前、后的报告送达时间,计算达标率。结果:通过采取标本时分开放置门诊、住院标本并优先处理门诊标本、增加1名人员辅助样本处理及结果输入工作等措施,使TDM报告送达时间由原来的3 h缩短到1.58 h,目标达标率为142%。结论:采取的品管圈活动,缩短了TDM报告送达时间,对及时地调整患者个体化给药方案起到了促进作用。

**关键词** 品管圈;治疗药物监测;个体化给药

## Application of Quality Control Circle in Reducing the Report Time of Therapeutic Drug Monitoring

HUANG Chen-rong, GU Ji-hong, CHEN Rong, YAN Zhao-wei, MIAO Li-yan (Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215006, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To reduce the report time of therapeutic drug monitoring (TDM) as well as to improve the rational use of drugs. METHODS: Quality Control Circle (QCC) about TDM was carried out in the department of clinical pharmacology by steps of plan, implementation, check and disposal. Compliance rate was calculated by comparing the report time before and after QCC. RESULTS: The report time of TDM was reduced from 3 h to 1.58 h with compliance rate of 142% by arranging outpatient and inpatient specimens separately, disposing outpatient specimens firstly, increasing a medical staff to assist specimen disposal and input. CONCLUSIONS: The report time of TDM is reduced by QCC so as to promote the adjustment of individualized medication timely.

**KEY WORDS** Quality control circle; Therapeutic drug monitoring; Individualized medication

化(比如医院采购已稀释到安全浓度的电解质来取代浓缩电解质)。5个关键操作:(1)独立的双人核对,主要是指在药师调配、护士给药等过程中一定要有2名取得专业资格证的医务人员来核对完成。(2)用药暂停(Time out),类似于手术暂停,主要是指护士在给药前停下来,再次核对相关信息。(3)核对记录,主要指某些特殊的高危药品如高浓度电解质调配、操作、给药的同时还要在专门的记录本上登记,以便追踪溯源。(4)调配警示,是指药师在调配高危药品医嘱时要加倍小心,必要时做好记录。(5)患者交接,是指因医疗需要在医师之间、科室之间交接患者时,高危药品使用情况要作为重点内容进行传达。

我院根据上述原则和JCI标准的要求,结合国内外的先进经验<sup>[4-6]</sup>制定了高危药品管理制度,涉及该类药品的摆放、医嘱开具、调剂、使用、检查等各个方面,对药师、医师、护士的职责作了分工和界定,是一套较全面且可行的制度。同时根据制度实施中的具体问题,引入了PDCA法进行质量改进。PDCA法是一个阶梯式循环的管理工具,可最大限度地找到原因、实施对策、改进质量。经药学部实施后不仅达到了预期效果,且

全院高危药品的管理更加规范化、标准化,患者的用药安全得到了保障,而且员工也体会到了PDCA法在质量改进中的重要作用,通过此次实践掌握了其工作原理和方法。如果能借鉴应用在其他方面,相信可促进医疗服务质量的全面提高。

### 参考文献

- [1] Institute for Safe Medication Practices. *ISMP's list of high-alert medications*[EB/OL]. (2012-05) [2013-02-20]. <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>.
- [2] Belknap S. High-alert medications and patient safety[J]. *Int J Qual Health Care*, 2001, 13(4):339.
- [3] Cohen MR, Kilo CM. *High-alert medications: safeguarding against errors. Medication error*[M]. 2nd edition. Washington, DC: American Hospital Association, 2007: 317-413.
- [4] Graham S, Clopp MP, Kostek NE, et al. Implementation of a high-alert medication program[J]. *Perm J*, 2008, 12(2):15.
- [5] 许金美, 卜玲珍, 姚志芳, 等.持续质量改进在病区高危药品管理中的应用[J]. *中医药管理杂志*, 2011, 19(1):81.
- [6] 马丽萍, 孙正圆, 张晓乐, 等.我院高危药品管理的探索与实践[J]. *中国药房*, 2012, 23(45):4 259.

(收稿日期:2013-02-25 修回日期:2013-04-15)

\* 主管药师, 硕士。研究方向:药物治疗监测。电话:0512-67780467。E-mail:chrishuangcr@163.com

# 通信作者:主任药师, 教授, 博士。研究方向:个体化药物治疗。电话:0512-67780040。E-mail:miaolysuzhou@163.com

治疗药物监测(Therapeutic drug monitoring, TDM)的核心为个体化给药,其通过定量分析血药或其他体液中药物及其代谢产物的浓度,探讨血药浓度与疗效及毒性反应的关系,根据药理学原理拟订及调整最佳的给药方案,从而实现个体化给药的目的。

随着TDM检测量的日益增加,如何提高工作效率,以更有效地为患者特别是急需调整给药方案的门诊患者服务,是我院临床药理室的工作重心之一。围绕这一重心,我科开展了品管圈(Quality control circle, QCC)活动。经证实, QCC是医院药学行业一种加强管理的有效手段,并在此领域广泛应用<sup>[1]</sup>。我院药学部自2008年以来,先后开展了以“减少门诊不合格处方”“降低门诊处方调配差错张数”等一系列品管圈活动<sup>[2-3]</sup>,取得了一定成效。在此基础上,我们以“缩短TDM报告送达时间”为主题进行了QCC活动,通过6个多月的实践,取得了一定的成效,现介绍如下。

## 1 资料

来源于2011年9月至2012年4月,我院药学部临床药理室灯塔圈运用QCC方法,分析、归纳、统计QCC活动前、后TDM报告发放时间的数据。

## 2 方法与结果

2011年9月起,临床药理室7人组成QCC,名为灯塔圈。QCC活动遵循戴明循环开展,即计划(Plan)-实施(Do)-确认(Check)-处置(Action)。

### 2.1 计划(Plan)

计划分为主题选定、活动计划书拟定、现状把握、目标设定、解析和对策拟定6个步骤。

2.1.1 主题选定。全体圈员根据TDM日常工作中的一些问题和重点进行归纳,提出多个活动主题,通过评价法选定本次活动主题为“缩短TDM报告送达时间”,即从工作人员去门诊取标本开始到报告送达患者所需要的时间。

2.1.2 活动计划书拟定。根据主题,圈长推算各步骤所需时间,在全体圈员的共同参与下,决定活动步骤和日程,明确各分工和责任人。本期活动时间为2011年9月至2012年4月。

2.1.3 现状把握。在2011年11月下旬开始对TDM工作各步骤包括分析前仪器准备、标本处理分析、报告输入、报告核对及其他事项所需时间进行记录,绘制出相应的柏拉图进行分析,详见图1。

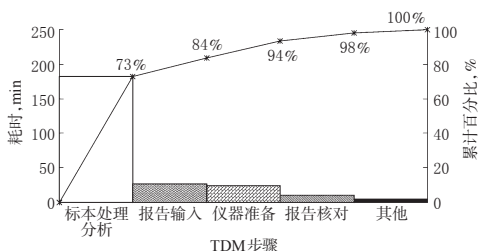


图1 活动前报告送达各步骤耗时分析(柏拉图)

Fig 1 Analysis of the duration of every step of TDM before QCC (Plato map)

图1中横坐标显示的各步骤按所需时间从左至右以递减方式排列,同时右纵坐标轴显示对各步骤所需时间占总时间的百分比进行了累计相加,即累计百分比。根据“80/20”法则,确定本次圈重点为缩短标本处理分析时间,即从取标本到仪

器分析出结果所需要的时间。

2.1.4 目标设定。通过现状把握收集到的数据,计算出改善前的TDM报告送达时间为3 h。结合临床门诊患者的需求,将目标值设定为提前1 h出报告。改善幅度=(活动前-目标值)/活动前×100%=33.3%。

2.1.5 解析。围绕本次活动改善重点,圈员们展开头脑激荡深入分析,根据人员、环境、仪器、方法和其他5个方面,画出了主要原因图;并通过投票及“80/20”法则的原理,选出了标本处理分析时间长的7个主要要因,即人员人手不够、处理过程中杂事较多、取标本时间晚、仪器准备工作不充分、取标本时样本放置不合理、标号方法不科学及样本处理顺序不合理。主要原因详见图2。

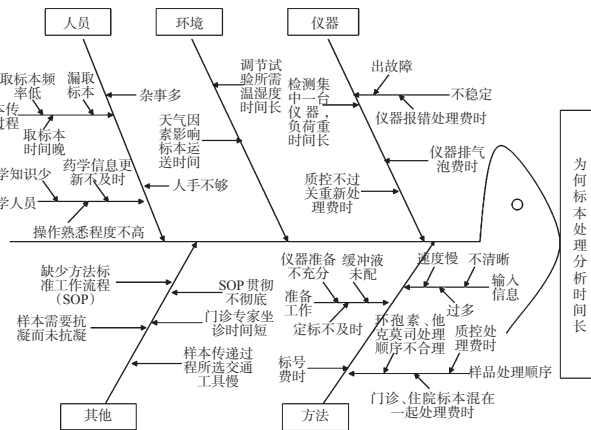


图2 原因分析的鱼骨图

Fig 2 The fishbone diagram of reason analysis

2.1.6 对策拟定。针对解析中得到的7个主要原因进行细化分析,对每个主要原因进行对策拟定,然后通过评价法选出6个对策:(1)取标本时门诊标本和住院标本分开放置;(2)在标本处理中门诊标本应先标号先处理分析;(3)增加1名人员辅助标本处理及结果输入工作;(4)在处理样本过程中标号和处理标本同时进行;(5)标本处理过程进一步优化和合理化;(6)提前取标本时间。

### 2.2 实施(Do)

上述对策拟定后,在2012年1月和2月展开了为期2个月的实施阶段,并均有相应的圈员负责实施、监督并对对策的有效性进行圈内数据量化公示。在对策的实施过程中同时进行检讨。

### 2.3 确认(Check)

在确认过程中,对“缩短TDM报告送达时间”的有形成果和无形成果均进行了统计。

2.3.1 有形成果。通过2个月的实施,笔者对门诊患者的TDM报告送达时间与活动前进行比较,从原来的3 h缩短至1.58 h;同时,对活动前后TDM各步骤所耗时间通过柏拉图比较发现各步骤所耗时间明显缩短,成绩显著。计算目标达成率=(活动后-活动前)/(目标值-活动前)×100%=142%。活动后报告送达各步骤耗时分析(柏拉图)见图3。

2.3.2 无形成果。在无形成果方面,从QCC手法运用、团队精神、脑力开发、责任荣誉、活动信心、沟通协调等方面,7名圈员进行自评方式评分,每项总分为70分,每项每人最高分10分、最低分1分。得出活动成长值=活动后平均值-活动前平均值。通过成长值来评价无形成果,并由雷达图显示活动前

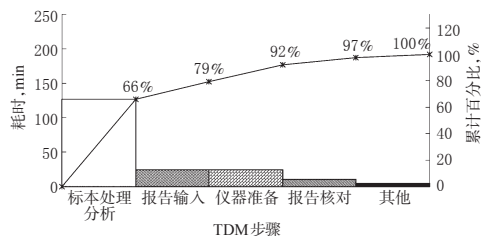


图3 活动后报告送达各步骤耗时分析(柏拉图)

Fig 3 Analysis of the duration of every step after QCC (Plato map)

和活动后的平均值。结果发现,通过本次QCC活动,圈员中各方面的能力均得到成长,为持续的QCC活动奠定了基础。活动前、后无形成果比较(雷达图)见图4。

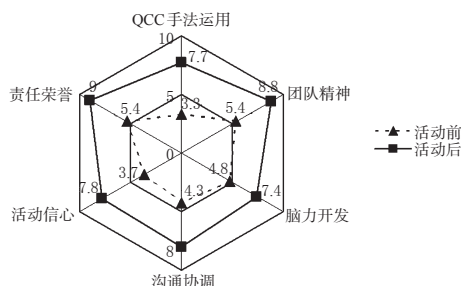


图4 活动前、后无形成果比较(雷达图)

Fig 4 Comparison of intangible achievement before and after QCC (radar map)

2.3.3 标准化处置。为了使本次QCC活动的成果得到维持,将实施效果好的以上6个对策融入TDM的工作流程中,制定了新的标准化流程,并建立相应的TDM工作流程,见图5。

### 2.4 处置(Action)

对本次QCC活动的整个过程进行全面系统的反省和评价,检查残留问题和新产生的问题,制订出今后的实施计划,定期核查,追踪标准化流程的遵守情况及结果是否持续有效。

## 3 讨论

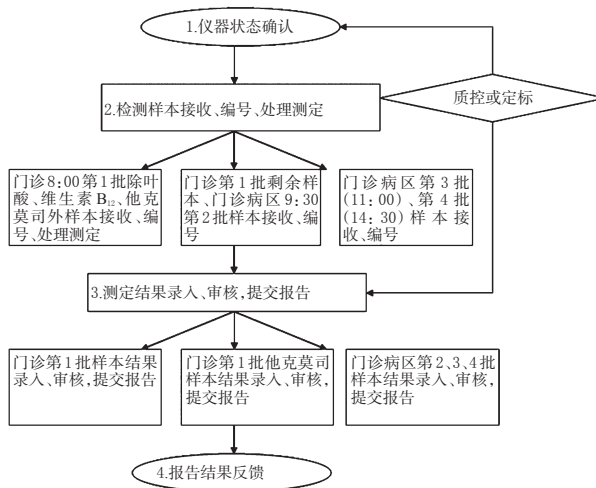


图5 TDM工作流程

Fig 5 TDM workflow

本次QCC活动对患者特别是急需剂量调整的门诊患者而言,可以及时地对给药方案进行调整,从而达到了提高疗效、降低不良反应风险、保障患者生命安全的目的,同时也提高了患者对临床药理室TDM工作的满意度。对各位圈员的作用则是能够将QCC活动的方法融入工作中,在提高工作效率的同时,还增强了工作积极性、责任感和岗位荣誉感,有利于更科学有效地为患者进行个体化给药服务。

### 参考文献

- [1] 林荣瑞. 质量管理[M]. 厦门: 厦门大学出版社, 2004: 181.
- [2] 顾继红, 郁文刘, 江璐, 等. 品管圈活动在减少我院门诊不合格处方中的应用[J]. 中国药房, 2010, 21(41): 3 890.
- [3] 孙怡, 顾继红, 缪丽燕. 品管圈活动在降低我院门诊处方调配差错张数中的应用[J]. 中国药房, 2011, 22(33): 3 116.

(收稿日期: 2013-02-21 修回日期: 2013-05-07)

## 国家食品药品监督管理总局提醒警惕别嘌醇片引起重症药疹问题

本刊讯 2013年10月18日,国家食品药品监督管理总局发布第57期《药品不良反应信息通报》,提示别嘌醇引起重症药疹的安全问题。

别嘌醇(Allopurinol)为次黄嘌呤的异构体,是黄嘌呤氧化酶(XO)的抑制剂,可阻止次黄嘌呤和黄嘌呤代谢为尿酸,从而减少尿酸的生成,是目前唯一能抑制尿酸合成的药物,在高尿酸血症等症的治疗领域发挥着重要作用。临床主要用于治疗:①原发性和继发性高尿酸血症,尤其是尿酸生成过多而引起的高尿酸血症;②反复发作或慢性痛风;③痛风石;④尿酸性肾结石和(或)尿酸性肾病;⑤有肾功能不全的高尿酸血症。其剂型为片剂。

2012年1月1日至12月31日,国家药品不良反应监测中心病例报告数据库共收到别嘌醇片不良反应/事件病例报告485例,其中严重不良反应/事件病例报告140例。严重不良反应/事件累及系统排名前3位的依次为:皮肤及其附件损害、胃肠道损害、全身性损害,三者合计占总例次的81.11%。其严重

皮肤及其附件损害主要表现为重症药疹,如:剥脱性皮炎(24例次)、重症多形红斑型药疹(6例次)、中毒性表皮坏死松解症(1例次)。

根据病例报告数据库信息分析情况,国家食品药品监督管理总局建议内容如下:

1、鉴于别嘌醇片的严重不良反应较多,除与药品本身特性有关外,还与多种因素如患者个体差异、超剂量使用、不当配伍用药、给药时机等有关。建议临床医师在使用别嘌醇片时,需注意剂量、特殊人群,避免超适应证用药,严禁禁忌证用药;过敏体质患者、高敏状态患者慎用;注意合并用药,防止发生药物相互作用;服用后,如果出现任何皮肤反应或其他超敏反应体征应当立即停药,及时到皮肤科诊治。

2、药品生产企业应修改完善药品说明书相关内容,加强药品上市后不良反应监测并积极开展质量和工艺方面的研究;同时做好别嘌醇片安全用药宣传和培训,指导临床合理用药,保障公众用药安全。