

# PDCA循环方法在我院高危药品管理中的应用

韩成林\*, 孙 丽, 王庆华, 王立华, 王亚轩, 董 君(天津市宁河县医院药剂科, 天津 301500)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0929-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.20

**摘要** 目的:提升我院高危药品安全管理水平。方法:依据国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)的认证标准,针对我院临床高危药品管理中存在的问题,采用PDCA(计划、执行、检查、处理)循环方法及反向鱼骨图法等制定相关对策并实施,评价实施后12个月内29个科室的遵从率。结果:针对反向鱼骨图法得到的2个负面因素制定了相应的应变措施;通过成立高危药品管理相关组织、制定高危药品管理制度和质量衡量标准、加强对相关人员的培训与宣教、完善医院信息系统等措施,对高危药品实施全程、有序的质量控制。各科室对标准的遵从率从1月的53%上升至6月时的100%( $P<0.05$ ),并持续稳定至12月。结论:采用PDCA循环方法加强了我院临床高危药品管理的制度化、规范化及多部门协作能力,促进了患者用药安全。

**关键词** PDCA循环;高危药品;反向鱼骨图法;药品管理;用药安全

## Application of PDCA Cycle Method in High-alert Medication Management of Our Hospital

HAN Chenglin, SUN Li, WANG Qinghua, WANG Lihua, WANG Yaxuan, DONG Jun (Dept. of Pharmacy, Tianjin Ninghe County Hospital, Tianjin 301500, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To improve high-alert medication management in our hospital. METHODS: According to assessment criteria of JCI, referring to the problems of high-alert medication management in our hospital, PDCA (plan, do, check, action) cycle method, reverse fishbone diagram and other methods were adopted to formulate and implement relevant countermeasures. Compliance rate of 29 departments was evaluated within 12 months after the implementation of countermeasures. RESULTS: Relevant emergency measures were formulated for 2 negative factors by reverse fishbone diagram; whole-course and orderly quality control of high-alert medication was conducted through establishing high-alert medication management institutions, formulating high-alert medication management system and quality measurement criteria, strengthening staff training and education, improving hospital information system, etc. The compliance rate of departments increased from 53% in Jan. to 100% in Jun. ( $P<0.05$ ), and kept stable until Dec. CONCLUSIONS: PDCA cycle improves the systemization and standardization of high-alert medication management and multiple department cooperation, and contributes to the safety of drug use.

**KEYWORDS** PDCA cycle; High-alert medication; Reverse fishbone diagram; Medication management; Medication safety

高危药品(High-alert medication)指因使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药品,其特点是出现的差错可能不常见,而一旦发生则后果非常严重<sup>[1]</sup>。我院于2010年8月启动国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)评审工作,JCI认证是评价医院服务质量和整体管理水平的国际公认标准,也是医院安全与规范化管理的标志。其中JCI国际患者安全目标要求改善高危药品的安全性,而过去我院对高危药品未进行规范管理。因此,我院采用PDCA(计划、执行、检查、处理)循环方法用于高危药品管理,通过制订适合我院临床高危药品的安全管理评价标准并组织实施以实现高危药品的监督管理质量的持续改进。在我院实际应用PDCA循环方法进行质量管理时,纳入了新的预测评估对策负面因素的方法即反向鱼骨图

法,将高危药品的监督管理由事后管理变为事前管理,取得了满意效果,现介绍如下。

### 1 PDCA循环方法简介

PDCA循环又叫戴明环,其中P(Plan)表示计划,D(Do)表示执行,C(Check)表示检查,A(Action)表示处理。该循环是全面质量管理所应遵循的科学程序,适合应用于过程改善,包括医药行业中的药品质量管理<sup>[2]</sup>。

### 2 方法与结果

#### 2.1 计划(P)

2.1.1 现状 我院药学部根据JCI国际患者安全目标的衡量要素对本院高危药品的管理进行日常检查及监管,发现高危药品管理存在以下问题:医院缺乏改善高危药品的安全性的

[9] 孙路路,栗芳,奚宝晨.培养药学专业型人才教育改革的思考[J].中国药学会.南宁:中国药学会大会暨第十三届中国药师周论文集,2013.

[10] 金锐,王宇光,曾蔚欣,等.中药临床药学服务质量评价的初步探索[J].中国医院药学杂志,2014,34(17):1 513.

[11] 郭冬梅,王琳琳,宋欣,等.基于微信的医学图书馆参考咨询服务研究[J].农业图书情报学刊,2014,26(10):212.

[12] 郑辛甜,毛文明.医学期刊微信公众平台的运营现状及影响力提升的分析[J].中国科技期刊研究,2014,25(5):667.

\*副主任药师。研究方向:药事管理。电话:022-69560467。E-mail:hanchenglin@126.com

(收稿日期:2015-10-28 修回日期:2015-12-03)

(编辑:刘 萍)

策略,这些策略包括特定的贮存方法、开具处方、调剂、管理或监控过程;对高危药品的管理仅停留在三级医院要求的高浓度电解质范围内,同时缺少相应的程序防止高浓度电解质的管理疏忽;缺少高危药品的目录,管理未系统化;病区存放高浓度电解质溶液。

2.1.2 目标 制定可行的高危药品管理制度;加强药品管理培训,组织学习高危药品管理的相关知识;根据现状制定质量衡量标准,重点核查反馈并改进提高,实现非奖惩循环机制和形像化管理方式,使我院在12个月内达到合格标准[针对院内规定的8项衡量标准进行查核,遵从率均值应 $\geq 99\%$ ,遵从率=(合格科室数/查核科室数) $\times 100\%$ ]。

## 2.2 执行(D)

2.2.1 成立高危药品管理领导小组<sup>[9]</sup> 由主管药事的院领导即药事管理与药物治疗学委员会主任委员为组长,具有部门专业技能并掌握高危药品知识的医务科、质管科、药剂科、护理部负责人为成员。

2.2.2 制定高危药品管理制度,规范高危药品目录<sup>[4-5]</sup> 依据JCI标准,结合我院高危药品管理现状制定高危药品管理制度。高危药品管理领导小组参考美国医疗安全协会(ISMP)的高危药品目录及其2008年的更新目录,列其前5位的高危药品分别是胰岛素、阿片类麻醉药、注射用浓氯化钾或磷酸钾、静脉用抗凝药和高浓度氯化钠注射液( $>0.9\%$ ),由此确定我院高危药品共5大类(高浓度电解质、骨骼肌松弛药、胰岛素类、抗凝血药、细胞毒性药物)49个品种;由于“麻、精”药品在我院管理中比高危药品更加严格,故此两类药未纳入我院高危药品管理范畴。根据临床科室治疗需要,制定科室高危药品备药基数并存档备查。同时规定科室应有专人负责高危药品管理,并设置专区或专柜放置。

2.2.3 组建高危药品管理查核小组,评估查核对策 依据高危药品管理领导小组制定的高危药品管理制度,参照我院高危药品种类及目录,对我院高危药品管理中存在的问题制定初步的衡量标准并评估查核对策。为保证对策制定的有效性,采用了反向鱼骨图法评估成效和对策的实施效果,用以在对策实施前协助预测可能出现的负面因素,找出行动可能的后果。通过预测和评估发现实施中存在的负面因素(见图1),再拟定应变措施(见表1),并申报高危药品管理领导小组。经批准后针对实施对策设计新衡量标准(见表2),纳入监测管理,利用现场查核演练等方法,确定查核对策的适宜性。



图1 反向鱼骨图法预测评估对策实施中存在的负面因素

Fig 1 Negative factors existing in the implementation of countermeasures predicted and evaluated by reverse fishbone diagram

表1 对负面因素的应变措施

Tab 1 Response measures for negative factors

负面因素	应变措施	是否接受
1.注射剂合并使用	高危药品注射剂余量立即销毁	是(责任人:A)
2.多余药品存放别处	非药品库存区不可存放高危药品 高危药品管理领导小组决议:采取此对策方案,纳入管理	是(责任人:B)

表2 衡量标准

Tab 2 Measurement criteria

序号	衡量标准	目标
1	高危药品库存品种、数量账物相符	合格
2	高危药品上锁保管并有交班本及登记记录	合格
3	设定位区分隔高危药品,并贴醒目的警示标识	合格
4	高危药品标签以黄底红字标识并加注危险记号	合格
5	病区不贮存高浓度电解质液(如有特殊需要,须申请备案)	合格
6	高浓度电解质液(10%氯化钾、浓度 $>0.9\%$ 的氯化钠)必须由2位护理人员核对医嘱和药品、抽药稀释并共同在执行单上签名,给药后应在医嘱单上签字	合格
7	高危药品注射剂余量立即销毁	合格
8	非高危药品库存区不可存放高危药品	合格

图1中,“注射剂合并使用”指药师调剂注射剂处方时一般是按注射剂包装剂量不低于患者使用剂量进行调剂的,而护理人员配制注射剂药品时一般会将处方中剩余药品再次合并使用给其他使用本药品患者,此情况下即会产生注射剂多余现象。“多余药品存放别处”指在核查某部门时,该部门虽符合“高危药品基数账物相符”的标准,但其实是将其多余药品存放于了非药品库存区。

2.2.4 培训服务和技术支持<sup>[6-7]</sup> 药品管理核查小组负责承担为高危药品管理提供培训服务和技术支持。宣教与培训是制度和标准有效落实的保障,安全用药的前提是提高广大医务人员的药学知识,尤其是临床科室高危药品管理和使用的直接责任者——护士,由于所学专业不同,一般来说护士对高危药品知识掌握较少,故由医务科负责行政组织、高危药品管理核查小组负责对其进行专业理论培训;高危药品查核小组负责在3个月内分6场次完成全院护理人员及医师、药师关于高危药品定义、高危药品管理制度、高危药品种类和目录、高危药品药理知识、高危药品临床用药安全知识、高危药品风险意识、高危药品注意事项、高危药品管理质量衡量标准的专场培训,并协助医务科、质管办通过医院信息办公系统及时进行全院宣教,做到人人知晓。制定或制作全院统一的、醒目的高危药品定位警示标识、加注危险记号的黄底红字高危药品标签、高危药品交接班登记表、高危药品使用登记表、高危药品效期检查登记表,以规范管理。

2.2.5 完善医院信息系统 药学部与信息科联合开发软件以完善医院信息系统(HIS),使高危药品的信息化警示提醒贯穿于诊疗全过程中,包括医师开具处方、录入系统,药品贮存与效期管理,药师调剂处方时,护理人员按执行单给药等。2010年,我院已经基本实现电子化处方,将高危药品目录录入HIS中,药品名称前加“警”字提示,如“(警)胰岛素注射液”,药品名称以黄色底纹显示,实现对医(使用医嘱系统开具医嘱)、药(处方系统)、护(护理系统)人员的警示提醒;同时与大通医药软件联接,实现了通过HIS可以查阅高危药品的过敏反应、用法用量、药物相互作用、禁忌证、配伍禁忌,根据患者肝肾功能情况计算出的合适剂量等;通过对药品名称、剂量、给药途径和给药频率等重要选项值进行系统限制,若超出限制的处方无法开具,需要与药师确认后才可以使系统限制外的剂量或疗程,以有效地提高处方的安全性、减少药品不良反应的发生。

## 2.3 检查(C)

每月20—25号按查核表逐项检查,并记录好被查核科室、

查核时间、各项对策检查是否符合衡量标准。对不符合标准的项目注明查核情形及问题,当场予以技术指导;同时与被查科室当班人就查核结果进行沟通,双方签字以示知情,对查核中发现的新问题及时登记。

实施PDCA循环方法12个月后,29个临床科室各月8个衡量标准的遵从率平均值结果见图2。

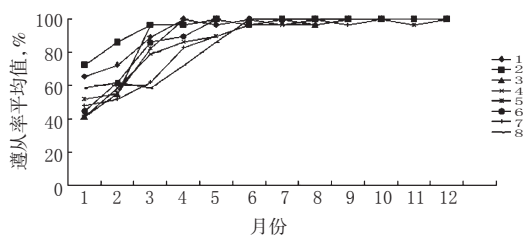


图2 各月不同衡量标准的遵从率查核结果

Fig 2 Compliance rate to different measurement criteria in each month

由图2可见,临床科室高危药品管理遵从率从最低的53%(1月时8个衡量标准的均值)升至100%,并逐月升高。实施后第2个月与第1个月比较,除第8项标准外,其余各项标准差异已具有统计学意义( $P < 0.05$ ),管理效果有可比性;实施后第5个月与第1个月比较,各项标准差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ ),表明管理效果显著;实施后第11个月与第6个月比较,各项差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),表明持续改进的效果呈稳定状态。

#### 2.4 处理(A)

药品管理核查小组在每月底前完成查核统计验证汇总,评价各对策的个别效果是否达到预期目标。对不符合衡量标准的科室,分析其不符合原因,提出改进措施。高危药品管理领导小组对核查小组上报数据材料复核后,结合各临床科室的实际情况,讨论衡量标准的可行性(成效);再讨论临床高危药品管理在规定时间内管理查核循环状态是否有效,若效果明显则继续执行原计划,若效果不明显则调整原计划并加强对策,无效果则终止对策的实施,同时以脑力激荡、创意、思考等增设新的对策。对本次PDCA循环查核小组发现的高危药品注射剂应现用现配问题,经讨论决定放在下一个循环改进。

高危药品管理核查小组依据高危药品管理领导小组的讨论结果,对高危药品管理查核对策及衡量标准及时进行修订,将每月查核结果及时通过办公系统和会议进行通报反馈,对存在问题的科室提出改进措施和建议,临床科室护士长根据建议及措施制定改进流程。药品管理核查小组在下月检查中对上月存在的问题进行专项重点检查,督促标准的有效落实。通过统计每次查核的问题,计算出每次循环时某对策的改善程度,总结整体的改善效果,并从实施的对策中分析出关键成功因素;总结经验以进一步规范临床科室高危药品的管理。

### 3 讨论

在原卫生部制定的医院等级评审检查标准及“质量万里行”和“百姓放心示范医院”检查标准中,临床高危药品管理已作为其中药事管理的一项重要内容,制定有严格的规范与标准。但我院过去规定由护理人员具体执行该临床高危药品管理内容,因而缺乏药学方面的专业技术监督和支持,致使该项管理成为药事管理中的薄弱环节。而应用PDCA循环的科学管理方法,可使医院的高危药品管理工作由原来的经验管理向科学管理发展,有效提升医院安全、合理用药的整体水平,实现医疗质量及安全的持续改进<sup>[8]</sup>。因此,我院依据JCI国际患者安全目标的衡量要素,应用该方法进行高危药品的安全管理,并加入了反向鱼骨图分析方法作为评价决策类工具,对衡量标准进行实施前评估,积极确认负面因素,从而增加了管理的针对性和有效性,促进了临床高危药品管理相关部门的有效沟通与配合,有效确保了高危药品管理工作的持续改进。

2008年ISMP公布的高危药品共有19类,而我院根据现状从其中选定临床常用的5类高危药品进行管理探索,目前已经取得了满意效果。在下一步的工作中,拟将此方法推广到19类高危药品的管理中,以完善我院的高危药品管理水平,保障患者用药安全。

#### 参考文献

- [1] The Joint Commission. "High-alert" medications and patient safety[EB/OL]. (2008-11-12)[2015-05-12].[http://www.jointcommission.org/sentinelevents/sentinelevent-alert/sea\\_11.htm](http://www.jointcommission.org/sentinelevents/sentinelevent-alert/sea_11.htm).
- [2] 张琳,卢立军. PDCA循环在医院病区药品质量管理中的应用[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(1): 158.
- [3] 侯颖,叶欣,宋洪涛. 医疗机构高危药品管理[J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(16): 1399.
- [4] 张幸国,吴永佩. 高危药品安全管理的实践与对策[J]. 中华医院管理杂志, 2009, 25(9): 600.
- [5] 张波,梅丹. 医院高危药物管理和风险防范[J]. 中国药学杂志, 2009, 44(1): 3.
- [6] 张幸国,饶跃峰,张国兵,等. 医院高危药品管理制度的理论研究和实践[J]. 中国药房, 2009, 20(22): 1690.
- [7] 邵颖,徐连文,冯丽芳,等. 高警示药物在内科系统的安全管理[J]. 中华护理杂志, 2009, 44(4): 310.
- [8] 汪连香,杨春丽,彭小兰,等. PDCA循环在病区药品管理持续改进中的应用[J]. 中国现代医生, 2013, 51(19): 131.

(收稿日期:2015-06-10 修回日期:2015-08-17)

(编辑:刘萍)

《中国药房》杂志——《文摘杂志》(AJ) 收录期刊, 欢迎投稿、订阅