

PDCA 循环改善中药养护环节饮片不合格率效果分析*

黄玲, 卢兴, 钟波, 陈洁, 王艳宁[△]

(广西壮族自治区南宁市第一人民医院, 广西 南宁 530022)

摘要:目的 探讨 PDCA 循环管理法干预医院中药养护环节中饮片不合格率的效果。方法 针对医院中药房中药饮片的养护环节,从“人、机、料、法、环”5个方面找出影响的主要因素,应用 PDCA 循环管理法进行2轮干预,对干预前组(2015年1月至12月)、第1轮干预组(2016年1月至12月)、第2轮干预组(2017年1月至12月)中药饮片不合格率进行对比分析,有针对性地制订科学的采购计划,加强采购验收管理,改善饮片储存环境,建立饮片重点养护品种目录,完善养护制度等措施。结果 该院中药饮片不合格批次由干预前的93批降为干预后的22批,不合格率由20.94%降至4.55%($P < 0.05$)。结论 PDCA 循环管理法应用于中药饮片养护环节,可明显降低中药饮片不合格率,提高中药饮片质量。

关键词:PDCA 循环;中药饮片质量;不合格率;中药养护;药房管理

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)22-0086-04

Effect of PDCA Cycle on Improving the Unqualified Rate of Chinese Herbal Pieces in Its Conservation Process

Huang Ling, Lu Xing, Zhong Bo, Chen Jie, Wang Yanning

(The First People's Hospital of Guangxi, Nanning, Guangxi, China 530022)

Abstract: Objective To investigate the effect of PDCA cycle management intervention on the unqualified rate of Chinese herbal pieces in its conservation process in our hospital. **Methods** In view of the conservation of Chinese herbal pieces in the dispensary of our hospital, the main factors were found out from the 5 aspects of person, machine, material, law and environment. Two rounds of intervention were conducted by PDCA cycle management method. The unqualified rate of Chinese herbal pieces in the pre-intervention group (from January to December in 2015), the first intervention group (from January to December in 2016) and the second intervention group (from January to December in 2017) were compared and analyzed. The scientific purchasing plan should be formulated, the management of purchasing acceptance should be strengthened, the storage environment of slices should be improved, the catalogue of key kinds of slices should be established, and the conservation system should be improved. **Results** The number of unqualified batches of Chinese herbal pieces in our hospital decreased from 93 batches before intervention to 22 batches after intervention, and the unqualified rate decreased from 20.94% to 4.55% ($P < 0.05$). **Conclusion** PDCA cycle management method applied to the conservation of Chinese herbal pieces can reduce the unqualified rate of Chinese herbal pieces and improve the quality of Chinese herbal pieces.

Key words: PDCA cycle; quality of Chinese herbal pieces; unqualified rate; conservation of traditional Chinese medicine; pharmacy management

PDCA 循环又称“戴明环”,是全面质量管理所遵循的科学程序,广泛应用于各领域的质量持续改进工作,其通过不断重复计划(plan, P)、执行(do, D)、检查(check, C)、处理(action, A)4个基础步骤,使工作质量在不断循环中得到提高^[1]。中药良好的贮存与养护可保证药材品质,确保药品疗效^[2]。为提高中药饮片质量,降低养护过程中饮片的不合格率,我院中药房自2016年起,采用 PDCA 循环对中药饮片养护管理工作进行干预并持续改进,取得了较好的成效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过我院《中药饮片养护记录》,调取 PDCA 循环管

理前(2015年1月至12月,设为干预前组)中药养护记录4440批次,第1轮 PDCA 循环管理期间(2016年1月至12月,设为第1轮干预组)中药养护记录5380批次,第2轮 PDCA 循环管理期间(2017年1月至12月,设为第2轮干预组)中药养护记录4830批次,统计并分析其中中药饮片养护情况。采用 Excel 2013 软件分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

1.2 方法

1.2.1 计划与目标(plan)

原因和影响因素分析:药学部质量管理办公室组织中药饮片养护规程专题会议,参会人员包括药学部主任、质控小组组长、中药房组长、中药房工作人员。与会

*基金项目:广西壮族自治区卫生和计划生育委员会自筹经费科研课题[Z20170041]。

第一作者:黄玲,主管药师,研究方向为中药学,(电子信箱)464146123@qq.com。

[△]通信作者:王艳宁,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)523657993@qq.com。

人员采用“头脑风暴法”^[3],将可能影响中药饮片质量的原因按“人、机、料、法、环”等方面进行总结^[4],采用根本原因分析法^[5]绘制鱼骨图^[6],找到我院中药房中药饮片养护过程中不合格率高的主要影响因素。即:1)采购方案不合理。采购中药材时,存在盲目性,未制订完善的采购方案,导致饮片长时间积压。2)验收不严格。对于采购验收的重视程度不足,认为从合法的药材供应商中采购,能提供饮片检验报告书,且是长期合作,验收过程中容易疏忽麻痹,放松验收标准。3)贮存条件欠佳,饮片的贮存条件与适宜的温湿度密切相关。饮片贮存环境的温度应保持在30℃以下,相对湿度为45%~75%。当温度在30℃以上时,饮片易返软、发黏、颜色变浑,表面呈有氧物质,致使饮片成分损失,发生变质;相对湿度在75%以上时,霉菌生长繁殖快,含糖质多的饮片、蜜炙品,因吸潮发软、发霉乃至虫蛀,盐制药物及钠盐类的矿物药潮解溶化;相对湿度在45%以下时,胆矾、芒硝则易风化,叶类、花类、胶类中药因失水而干裂发脆^[7]。我院地处北部湾,属亚热带季风气候,终年温暖湿润。3月至5月,回南天气,空气湿度饱和,墙壁和地面都会产生水珠;6月至9月,常有台风影响,降雨集中,天气最热,空气相对湿度达95%以上。在这些特殊时期,对贮存条件要求较高的中药饮片未采取其他有效贮存措施。4)制度更新完善不及时,缺少处罚、奖励的监管体系。5)中药饮片自身成分的影响。一些含蛋白质、油脂、黏液质、糖类较多的饮片极易发霉、生虫、泛糖、泛油。此外,饮片本身含有一定水分,当饮片含水量超过13%时,最易发生霉变,空气中的相对湿度控制在70%以下时,中药饮片中的含水量会被控制住,通常情况下含水量会低于13%,在此情况下霉菌及仓虫会由于缺水难以存活。研究决定,针对这些主要因素进行整改,展开为期2年的PDCA循环管理干预。

确定目标:加强采购验收,改进在库饮片的养护管理,使调剂的中药饮片相关指标符合2015年版《中华人民共和国药典(一部)》、《全国中药炮制规范》(1988年版)、《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》(2007年版)的要求。预期目标为减少出现不合格饮片的概率,使饮片的不合格率控制在10‰以下。

1.2.2 整改与实施(do)

加强采购、验收的力度:1)采购之前,对中药饮片的使用及库存情况进行全面了解,结合当时的气候,制订有针对性的采购计划。采取“适量多次进药”的方式,使中药饮片的用药周期保持在10~15 d。2)实行双人验收,由库管员和中药房组长负责,有问题的饮片要坚决退换。遇到有争议时,增加工作10年以上的中药师组成验收小组,共同担任验收工作。对曾有霉变、虫蛀记录的

饮片重点验收,必要时拆包查验,并重点养护,排除供货方原因,调整养护方式。对有退换货记录的饮片,对照厂家和批号,如相同则不予采购。3)组织学习《全国医疗机构中药饮片管理专项检查方案》《中药饮片质量标准通则》《医院中药饮片管理规范》《中药材饮片验收岗位标准操作规程》等制度,提高药学人员的中药质量意识及业务水平。

改善贮存环境:利用我院搬迁新门诊大楼的契机,购置带门贮药柜,有效遮光和形成相对密闭的空间,隔离空气和阳光对饮片的影响,并按药用部位如根、茎、叶、全草、花等分类贮存。回南天气和梅雨季节是霉菌滋生及害虫的高发季节,严格控温控湿,每日上、下午各记录药房温湿度1次,超出范围进行调整(如开空调、抽湿机,关窗等),防止饮片含水量超过13%。增加养护次数,缩短养护周期,由每月1次改为每周1次。药斗中的饮片拆封调剂使用后,不直接加入药斗,连外包装袋一起,扎紧袋口存放,进一步避免吸潮及虫害的影响。

筛选重点养护品种目录:部分饮片对于贮存条件要求较高,为达到这些饮片的存贮要求而提高整个贮存环境往往不具备经济上的可行性。故购置冰柜,并根据饮片的贵重程度、霉变生虫的难易程度及用药的周期长短综合评分,筛选出这类饮片,动物类饮片(阿胶、鹿角胶、蜈蚣、地龙、全虫、白花蛇),种子果实类饮片(莱菔子、白芥子、莲子、柏子仁、红枣),富含淀粉、黏液质的饮片(龙眼肉、天冬)易吸潮发软发黏,贵细药材(川贝粉、天麻),将饮片密封后放于冰箱内保存,温度控制在2~8℃;对容易发生霉变的中药饮片定期进行翻晒,已经受到虫蛀或发生霉变的饮片及时进行处理,并记录在册。

完善饮片管理制度:在原有《中药质量管理规范》基础上,制订独立的《中药饮片采购制度》《中药饮片验收管理制度》,完善《中药饮片验收操作规程》(补全、增加验收记录内容,对验收结果进行总结分析)及《中药养护制度》(细化温湿度登记表,对每月的贮存环境情况进行总结,提出改进意见);增加《养护不当处罚制度》,加强对饮片养护效果的考核力度,分片分区,定位定人,分工明确。

其他:中药饮片在管理贮存过程中,对环境条件的要求较高。我院地处北部湾,潮湿高温时间多为梅雨回南季节,特别是3月至5月,除了对易霉变、生虫的饮片缩短养护周期外,还应对曾有霉变、虫蛀记录的饮片增加抽查次数,对性质稳定的矿石、贝壳类饮片(煅磁石、自然铜、牡蛎等)的养护周期由每月1次改为每半年1次,提高养护效率。利用“对抗同贮”技术,即选取有特殊气味、不易发霉变质且具有明显防霉作用的药材,与易霉变产毒的药材共同贮存,从而达到两类药材在长时间内

表1 饮片养护措施实施自评表

序号	自评内容	分值(分)
1	验收是否双人验收(查双签)	5
2	验收记录内容是否完整	6
3	验收过程发现的不合格饮片是否有原因分析并退换货处理	7
4	月末是否有验收小结及供应商的供货评价	8
5	仓储药名标签是否规范,是否缺损	3
6	仓库中饮片的摆放位置是否符合要求,与标签是否一致	5
7	仓库每天的温湿度记录是否缺漏	7
8	温湿度超标是否采取措施(如开空调、抽湿机,关窗等),调节结果是否符合要求	5
9	月末是否对本月储存环境、设备运行情况及需改进的地方进行总结	8
10	冰箱每天的温湿度记录是否缺漏	7
11	冰箱运行问题是否采取措施及有无调节结果,是否有查看夜间温度自动监控装置记录的记录	6
12	月末是否总结本月冰箱使用、设备运行情况及需改进的地方	8
13	冰箱储存的饮片是否包装严密,称量后外包装袋是否扎口	3
14	月末对养护过程中出现的不合格饮片是否有原因分析及退换货处理	8
15	是否按《重点饮片养护目录》进行库存管理,如调整是否有原因分析	4
16	是否对上月医务部、药学部质控检查过程发现的问题进行整改	10

共存而不霉变变质的目的(如泽泻与牡丹皮同贮防虫蛀、变色,天麻与白茅根同贮防虫、防霉、防变色)^[8]。

1.2.3 检查与落实(check)

建立饮片养护措施实施自评表(见表1)。对整改措施分类细化,制订100分制的评分标准,每月药学部质控小组对养护措施实施情况进行打分,90分以上为合格。医院医疗质控办公室、药学部质量管理小组每月对中药房中药饮片养护情况进行全面督查,检查结果通过《反馈意见单》《持续改进表》等形式进行内部反馈,责成中药房对发现的问题进行讨论,提出有效、合理的解决方法,并于下月检查时对上月存在的问题进行重点检查。

1.2.4 总结再优化(action)

对比实施PDCA干预前后的结果,根据检查存在的问题进行总结分析,及时干预、改进,并将所取得的经验和成果进行巩固,把有效的措施和方法列入标准化管理内容,以保证成果的持续性。对于这一循环尚未解决的问题和不足,提出进一步的改进措施,移交给下一个PDCA循环继续整改。

2 结果

经过2轮PDCA循环管理干预,我院中药饮片不合格总批次数量及不合格率大幅下降,干预效果明显($P < 0.05$),达到预期目标。饮片因霉变、生虫、受潮、泛油、变色等原因所致不合格情况得到明显控制。结果见表2。

3 讨论

中药饮片的质量直接关系到中医药的临床疗效和安全性。做好中药饮片的管理工作,确保药材的质量对疾病的防治有重要意义。我院应用PDCA循环管理,对中药饮片质量通过采取全员全过程监控管理措施,从源

表2 PDCA循环干预前后饮片不合格情况比较(批次)

不合格项目	干预前组	第1轮干预组	第2轮干预组
霉变	31	20	10
生虫	23	16	8
受潮	11	5	2
泛油	15	6	2
变色	8	3	0
其他	5	1	0
合计	93	51	22
养护总批次	4 440	5 380	4 830
不合格率(%)	20.94	9.48*	4.55**

注:与干预前组比较,* $P < 0.05$;与第1轮干预组比较,** $P < 0.05$ 。

头严把关,加强采购、验收的监管力度,尤其是饮片的贮存养护环节,饮片的不合格率呈逐年下降趋势。在第1轮PDCA循环管理干预后,受潮、泛油、变色的饮片不合格率分别下降54.5%,60.0%,62.5%,霉变、生虫的饮片不合格率分别下降35.5%,30.45%。相对受潮、泛油、变色的饮片不合格现象,霉变、生虫的饮片不合格率下降不明显。

经过分析发现,由于所有饮片品种养护次数的增加,使得养护工作强度增大,容易对养护工作缺乏热情的态度和积极性,工作出现疏忽。在第2轮PDCA循环管理干预中,筛选出性质稳定的矿石、贝壳类饮片,建立养护周期延长(由每月养护1次延长为每半年1次)的品种目录,根据重点养护品种目录、养护周期延长品种目录及常规养护品种目录,分级养护,减轻工作量,提高养护效率。经过2个阶段干预后,干预效果明显,我院中药饮片不合格率由干预前的20.94%降至干预后的