

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.09.004

PDCA 循环法改善眼科中心门诊处方质量效果分析*

谢晓露, 李锦清, 侯璇珠, 朱俊峰[△]

(汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心, 广东 汕头 515041)

摘要:目的 持续提高门诊处方质量。方法 抽取眼科中心实施门诊处方 PDCA 循环管理模式实施前(2018 年 4 月至 9 月, 共 80 088 张)和实施后(2018 年 10 月至 2019 年 3 月, 共 78 156 张)的门诊电子处方, 分析不合理处方质量改善情况。结果 实施前, 不合理处方 1 419 张(17.72%), 其中不规范处方 1 073 张(13.40%), 不适宜处方 332 张(4.15%), 超常处方 14 张(0.17%); 实施后, 不合理处方 839 张(10.73%), 其中不规范处方 588 张(7.52%), 不适宜处方 246 张(3.15%), 超常处方 5 张(0.06%)。与实施前比较, 实施后临床诊断遗漏占比由 3.47%降至 2.35%, 药品剂量或用法错误占比由 3.80%降至 1.69%, 转抄错误占比由 7.33%降至 4.54%, 重复用药占比由 0.17%降至 0.06%, 处方后记医师未签名占比由 1.10%降至 0.29%, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 临床诊断不适宜占比由 0.79%升至 0.87%, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 应用 PDCA 循环法可提高门诊处方质量, 加强技术及行政干预, 事前、事后双向干预, 加强与信息科、医务科、临床科室的沟通, 充分利用信息化管理软件, 可提高工作效率。第 2 次 PDCA 循环中, 应继续加强行政干预, 增加跟诊医师的用药及处方质量相关培训, 将干预过程中电子信息系统出现的问题及时反馈给信息科, 以不断优化电子处方的可操作性。

关键词:PDCA 循环法; 处方干预; 处方质量; 门诊处方; 药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)09-0011-04

Effect of PDCA Cycle on Improving the Quality of Outpatient Prescriptions in an Eye Center

XIE Xiaolu, LI Jinqing, HOU Xuanzhu, ZHU Junfeng

(Joint Shantou International Eye Center, Shantou University and The Chinese University of Hong Kong, Shantou, Guangdong, China 515041)

Abstract: **Objective** To improve the quality of outpatient prescriptions. **Methods** Outpatient electronic prescriptions were selected from an eye center before (from April 2018 to September 2018, a total of 80 088 prescriptions) and after (from October 2018 to March 2019, a total of 78 156 prescriptions) the implementation of the plan-do-check-act (PDCA) cycle management model of outpatient prescriptions, the quality improvement of irrational prescription was analyzed. **Results** Before the implementation, there were 1 419 (17.72%) irrational prescriptions, including 1 073 (13.40%) irregular prescriptions, 332 (4.15%) unsuitable prescriptions and 14 (0.17%) abnormal prescriptions. After the implementation, there were 839 (10.73%) irrational prescriptions, including 588 (7.52%) irregular prescriptions,

*基金项目:广东省汕头市科技计划医疗卫生项目[180725174011298]。

第一作者:谢晓露,女,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)xxl@jsiec.org。

[△]通信作者:朱俊峰,男,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)jsiecczf@163.com。

- [6] 周芳,杨悦. 上市许可持有人制度下药品不良反应报告与监测的责任研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(46): 9264-9265.
- [7] 王丹,董铎. 药品上市许可持有人直接报告不良反应制度探讨[J]. 中国药物警戒, 2018, 15(11): 648-651.
- [8] 杨月明,杨红玉,廖剑波,等. 我国药品生产企业个例药品不良反应收集现状及其思考[J]. 安徽医药, 2018, 22(10): 2019-2021.
- [9] 徐晓娣. 国内外不同主体对药品不良反应报告的认知、态度与实践研究综述[J]. 中国药物警戒, 2019, 16(4): 239-243.
- [10] 张馨,梁涛. 药品生产企业应积极开展药品不良反应监测工作[J]. 饮食保健, 2018, 5(7): 276-277.
- [11] 刘昌慧,张南平. 论我国药品不良反应救济制度[J]. 法制博览, 2019(3): 59-60.
- [12] 董铎,吴桂芝,王涛,等. 美国药品上市后监测体系对我国落实企业报告责任的启示[J]. 中国药物警戒, 2017, 14(10): 607-610.
- [13] 高千秋,张浩嘉. 欧盟药品上市许可持有人的药物警戒责任研究[J]. 中国药物评价, 2019, 36(1): 77-80.
- [14] 高博,刘彬,孙小馨,等. 部分药品企业受理消费者不良反应报告情况调查[J]. 中国药事, 2018, 32(2): 295-298.
- [15] 谢金平,孙圆圆,彭楠,等. 药品上市许可持有人(MAH)制度对现行监管制度的影响及衔接建议[J]. 中国卫生政策研究, 2018, 11(12): 1-6.
- [16] 赵霞,冷美玲,席晓宇,等. 无锡市医疗机构与 MAH 沟通药品不良反应信息的现状调查与分析[J]. 中国药事, 2019, 33(6): 717-724.
- [17] 桑媛,吴世福,路长飞,等. 检查视角下生产企业药品不良反应报告与监测的问题及思考[J]. 中国药物警戒, 2019, 16(4): 215-218.
- [18] 刘玉龙,孙燕,张明霞,等. 我国药品不良反应监测发展现状与展望[J]. 中国药业, 2019, 28(4): 76-79.
- [19] 方延学,马丹,刘宇琴. 药品不良反应监测对生产企业药品质量风险管控的积极作用与存在问题[J]. 中国合理用药探索, 2018, 15(12): 153-155.

(收稿日期:2020-06-09;修回日期:2020-09-22)

246(3.15%) unsuitable prescriptions and 5(0.06%) abnormal prescriptions. After the implementation, the proportion of clinical diagnosis omission decreased from 3.47% to 2.35%, the proportion of errors in dosage or usage decreased from 3.80% to 1.69%, the proportion of errors in transcription decreased from 7.33% to 4.54%, the proportion of repeated medication decreased from 0.17% to 0.06%, and the proportion of prescriptions without doctors' signature decreased from 1.10% to 0.29%, which were significantly different from those before the implementation ($P < 0.05$). The proportion of inappropriate clinical diagnosis increased from 0.79% to 0.87%, which had no significant difference compared with that before the implementation ($P > 0.05$). **Conclusion** The application of PDCA cycle model can improve the quality of outpatient prescriptions, strengthen technical and administrative intervention, two-way intervention before and after the event, strengthen communication with the information department, medical department and clinical department, make full use of information management software, and improve work efficiency. In the second PDCA cycle, we should continue to strengthen administrative intervention, increase the training of follow-up physicians on the medication and the quality of prescriptions, and timely feedback the problems of electronic information system in the intervention process to the information department, so as to continuously optimize the operability of electronic prescription.

Key words: PDCA cycle; prescription intervention; quality of prescription; outpatient prescriptions; pharmacy administration

门诊处方质量关系到临床用药的安全性与合理性,一旦出现不合理处方,有可能对患者的健康甚至生命造成不可挽回的伤害^[1]。美国每年约有 98 000 人因用药错误而死亡,澳大利亚有 3% 的患者因用药错误导致入院,其中 30% 是 75 岁以上的老年患者,有 3/4 是可以避免的^[2]。DEAN 等^[3]对英国一家医院的处方进行调查发现,其处方差错率为 1.5%,有潜在引起严重错误的处方占 0.4%。2017 年公布的《处方环节用药错误防范指导原则》中显示,我国 2016 年上报用药错误共 6 624 例,其中处方环节用药错误 3 743 例,占 56.51%^[4]。因此,提高处方质量和合理用药水平,可减少和避免用药错误,减少安全隐患,对于安全、合理、有效用药具有重要意义^[5-6]。PDCA 循环又称戴明环^[7],由计划、实施、检查和处理 4 个环节构成,用于质量管理后,被逐步推广至各行业组织及阶层的管理与行动中,在医疗质量持续改进中发挥了重要作用。全面质量管理活动的全部过程是质量计划的制订和组织实施的过程,是按照 PDCA 循环周而复始运转的^[8-9]。本研究中将 PDCA 循环管理用于眼科医院门诊电子处方差错干预,以提高处方质量,保障临床用药安全,体现药师在合理用药管理中的作用。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取眼科中心 2018 年 4 月至 2019 年 3 月的门诊电子处方,以 PDCA 循环管理模式实施前(2018 年 4 月至 2018 年 9 月)的门诊电子处方为对照组,共 80 088 张;以 PDCA 循环管理模式实施后(2018 年 10 月至 2019 年 3 月)的门诊电子处方为干预组,共 78 156 张。

1.2 判断标准

以《处方管理办法》、药品说明书、相关指南和专家共识、院内用药规定和权威书籍为不合理处方评判依据,以《处方环节用药错误防范指导原则(2017)》为处方差错类型归类依据^[4,8],对 PDCA 循环管理模式实施前

后处方格式的规范性和处方用药的适宜性进行审核。

1.3 PDCA 循环管理方法

1.3.1 计划(P)

现状调查:按照 PDCA 循环管理方法,对对照组的处方进行分析,不合理处方 1 419 张,其中临床诊断遗漏 278 例(19.59%),临床诊断不适宜 63 例(4.44%),药品剂量或用法错误 304 例(21.42%),重复用药 14 例(0.99%),转抄错误 587 例(41.37%),处方后记医师未签名 88 例(6.20%),其他错误 85 例(5.99%)。

原因分析:运用头脑风暴法从人、机、料、法、环等维度^[9]对门诊不合理处方产生的原因进行分析,并绘制鱼骨图,详见图 1。主要原因包括以下 10 个方面:1) 诊室就诊患者拥挤造成医护人员间无法有效沟通;2) 嘈杂的诊室环境易干扰医师传达处方指令;3) 某些专科(眼底科)用药较复杂,护士不熟悉,转抄录入出错;4) 医师对药品说明书不熟悉,偶有超说明书用药现象(常见超适应症和用法用量);5) 未严格执行查对制度,部分医师处方开具后未再次核对处方的规范性和内容的准确性;6) 部分跟诊护士业务技术不熟练;7) 部分医师工作强度较大,超负荷工作导致处方差错;8) 诊室医院信息管理系统(HIS)操作烦琐,全程电子病历未能很好优化;9) 电子病历系统和 HIS 系统未实现良好同步,导致转抄错误;10) 系统设计不完善,系统不能辅助临床决策。

制订目标和对策:以临床诊断书写不全或遗漏,临床诊断不适宜,处方药品剂型、用法用量录入错误,处方转抄过程错误,重复用药,医师处方未签名等错误类型为判定指标进行比较,针对门诊处方存在的问题,提出以下整改措施。1) 护理部严格执行“一医一患”制度,减少诊室的嘈杂、混乱,营造良好就医环境;2) 部分用药较复杂的专科,建议相对固定跟诊护士;3) 药学部加强超药品说明书用药管理,对已有充分循证医学证据的督促临床申请超说明书用药备案,并将超说明书用药提醒信息维护到 HIS 系统,即开具相关药品时可自动弹出;

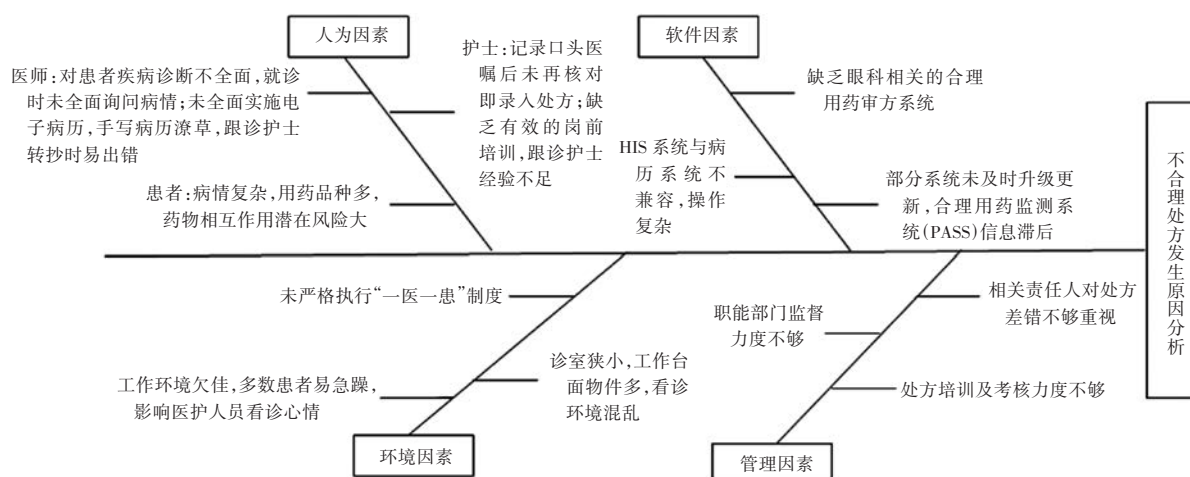


图1 不合理处方发生原因分析

Fig.1 The causes of irrational prescriptions

4)信息科完善 HIS 系统设置,对药品常规用法用量、给药途径等进行设置,减少差错发生;5)药师加强对处方用药适宜性的审核力度,对于用药不合理的处方,应及时与处方医师沟通,请其确认或重新开具;6)医、药、护严格落实查对制度;7)药房及时进行错误处方汇总分析和反馈,并将差错情况定期在院内网公示,必要时提交药事管理与药物治疗学委员会和医疗质量管理委员会讨论;8)医务科根据就诊量实行弹性排班,合理调配人力资源;9)开展专项业务学习与培训,不断提高自身业务水平;10)药学部定期开展合理用药专题培训,加强医师、药师、护士之间的沟通交流与合作,共同降低处方差错率,提高处方质量和医院整体服务水平。

1.3.2 实施(D)

针对门诊不合理处方存在的问题,药学部成立了专门的门诊处方质量改进小组,指定专人负责记录并监控处方错误情况。1)药学部每月在院内网公布处方差错的详细情况,每季度对处方差错产生原因进行分析,并将可能引起处方差错的原因反馈给相关部门;2)每季度由医务科、质控科、护理部及信息科联合组织全体医师和护士开展专项培训;3)加强与医师、信息科的沟通交流,对于发生率较高的差错,及时反馈给信息科,通过软件系统的优化提供解决方案;4)将门诊处方差错情况纳入当月绩效考核。

1.3.3 检查(C)

检查计划执行结果:1)医师培训学习的相关证明,如课件及签到表、考核成绩;2)将《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》,以及药品说明书、相关专家指南共识、院内用药规定和权威书籍等作为不合理处方的评判标准;3)按《处方环节用药错误防范指导原则(2017)》对不合理处方进行分类;4)每月对不合理处方情况进行统计、分析,反馈给医务科、质控科和临床科室科主任,同时在院内网公布。

1.3.4 处理(A)

对 PDCA 循环管理进行总结,确定干预过程中取得的成果,保持成果的持续性,并寻找存在的问题,针对问题提出新的改进方案,并持续改进。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 门诊不合理处方类型比较

与对照组比较,干预组不规范处方、不适宜处方和超常处方占比均显下降($P < 0.05$)。详见表 1。

表 1 PDCA 循环管理干预前后门诊不合理处方类型比较[张(%)]
Tab.1 Comparison of the types of irrational prescriptions before and after the implementation of PDCA cycle management [prescription(%)]

组别	不规范处方	不适宜处方	超常处方	合计
对照组($n = 80\ 088$)	1 073(13.40)	332(4.15)	14(0.17)	1 419(17.72)
干预组($n = 78\ 156$)	588(7.52)	246(3.15)	5(0.06)	839(10.73)
χ^2 值	131.42	10.82	4.05	137.13
P	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

2.2 门诊处方合理性评价指标比较

干预组各评价指标较对照组显著下降,其中临床诊断遗漏占比由 3.47‰降至 2.35‰,药品剂量或用法错误占比由 3.80‰降至 1.69‰,转抄错误占比由 7.33‰降至 4.54‰,重复用药占比由 0.17‰降至 0.06‰,处方后记医师未签名占比由 1.10‰降至 0.29‰,差异均有统计学意义($P < 0.05$);但临床诊断不适宜占比由 0.79‰升至 0.87‰,差异无统计学意义($P > 0.05$)。详见表 2。

2.3 门诊不合理处方量及占比情况

2018 年 4 月至 2019 年 3 月的不合理处方量及占

表2 PDCA循环管理干预前后门诊处方合理性评价指标比较
Tab.2 Comparison of rationality evaluation indexes of outpatient prescriptions before and after the implementation of PDCA cycle management

指标	对照组 (n=80 088)		干预组 (n=78 156)		χ^2 值	P
	张数(张)	构成比(%)	张数(张)	构成比(%)		
临床诊断遗漏	278	3.47	184	2.35	16.95	<0.05
临床诊断不适宜	63	0.79	68	0.87	0.33	>0.05
药品剂量或用法错误	304	3.80	132	1.69	63.90	<0.05
转抄错误	587	7.33	355	4.54	51.93	<0.05
重复用药	14	0.17	5	0.06	4.05	<0.05
处方后记医师未签名	88	1.10	23	0.29	36.52	<0.05
其他	85	1.06	72	0.92	0.78	>0.05
合计	1419	17.72	839	10.73	137.13	<0.05

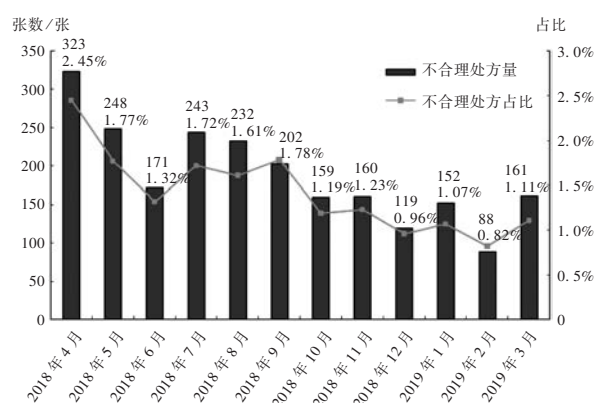


图2 2018年4月至2019年3月不合理处方量及占比变化趋势
Fig.2 Change of the number and proportion of irrational prescriptions from April 2018 to March 2019

比变化趋势见图2。可见,干预组月平均不合理处方量为139.8张,较对照组的236.5张,下降了40.89%。

3 讨论

PDCA循环管理模式是通过追根溯源分析问题,再通过问题寻求解决方法,每次解决问题后会总结分析再次发现问题,确立新的目标,以螺旋式循环上升改进方式来提高工作质量^[10]。不少医院药学部门通过运用PDCA循环管理法对医院的处方质量进行管理,成效显著,门诊不合理处方比例明显降低,有效保障了患者的用药安全^[11-12]。

PDCA循环管理中最重要的一环在于计划(P)和实施(D),即干预措施的计划制订及有效实施才是提高处方质量的关键,而检查(C)和处理(D)环节是PDCA循环是否再继续的关键环节。本次循环中,采用以下3条干预措施:1)技术及行政干预。药师对不合理处方进行汇总,并及时通报给科主任。2)事前、事后双向干预。处方干预主要作用是发现处方中存在的问题,并及时反馈给医师予以纠正。本研究结果显示,事前干预和事后干预双向同时进行,处方质量明显提高。3)加强沟通。医院实行电子化后,和处方行为相关的除了医师和药

师,还涉及信息科等相关科室;药师应改变思路,多和信息科、医务科、临床科室科主任沟通;充分利用信息化管理软件,并积极探索和协助开发新功能,提高工作效率。只有医院各部门协调一致,齐心协力,才能使处方质量得到整体提升。PDCA循环管理在处方干预中的应用,提示了医疗管理制度建设及有效执行对于质量提升的重要性^[2]。本研究结果显示,实行PDCA循环管理干预后,处方质量明显提高,不规范处方和不适宜处方在门诊处方中占比明显降低,且临床诊断遗漏、临床诊断不适宜、药品剂量或用法错误、转抄错误、重复用药、处方后记医师未签名、其他错误等指标得到了一定程度改善。

本次PDCA循环管理中发现了以下问题:1)干预过程中只针对当事医师,却忽略了帮助录入处方信息的跟诊医师或护士;2)行政干预力度不够,许多医师对处方质量不够重视;3)电子病历系统和HIS系统未实现良好同步,导致转抄错误频繁发生。以后工作中将针对上述问题开展第2次PDCA循环。

参考文献

- [1] 甘胜群. 加强门诊处方分析和质量对指导临床用药安全性研究[J]. 医药前沿, 2013(3): 87.
- [2] 李月阳, 刘敏, 王红玉, 等. 老年住院患者用药错误的干预与分析[J]. 药学实践杂志, 2017, 35(2): 187-190.
- [3] DEAN B, SCHACHTER M, VINCENT C, et al. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance[J]. Qual Saf Health Care, 2002, 11(4): 340-344.
- [4] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药学会药源性疾病专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 处方环节用药错误防范指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(2): 84-88.
- [5] 杨晓莉, 曹艳佩. JCI标准下用药错误和接近错误的内涵及防范要求[J]. 中华医院管理杂志, 2012, 28(9): 670-672.
- [6] 蔡慎, 杨悦. 美国用药差错监测与干预及对我国的启示[J]. 实用药物与临床, 2012, 15(5): 297-300.
- [7] 刘庭芳, 刘勇. 中国医院评审评价追踪方法学操作手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 136-139.
- [8] 吴燕燕, 陈琳. PDCA循环管理在某院门诊处方干预中的应用[J]. 中国药房, 2017, 28(8): 1129-1132.
- [9] 陶小冬, 毕新军, 丁鹏, 等. 戴明环联合追踪方法学在抗菌药管理中的应用[J]. 现代医院管理, 2014, 12(5): 53-55.
- [10] 邵立新, 俞珍. PDCA循环管理法在门诊质量管理中的应用研究[J]. 中国卫生事业管理, 2010, 27(S1): 77-79.
- [11] 李丽, 刘汉坤, 刘树佳. PDCA循环管理方法在持续改进医院处方质量中的应用效果[J]. 中国当代医药, 2015, 22(14): 154-157.
- [12] 陆晓彤, 王斌, 胡松浩, 等. 基于PDCA循环管理体系在促进医院合理用药中的应用[J]. 儿科药学杂志, 2014, 20(7): 48-50.

(收稿日期: 2020-07-03; 修回日期: 2020-11-19)