

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.21.006

PDCA 循环法用于黑膏药制剂生产质量管控效果分析*

马依林, 张虹[△]

(河南省洛阳正骨医院·河南省骨科医院, 河南 洛阳 471002)

摘要:目的 探讨 PDCA 循环法用于黑膏药制剂生产质量管控的效果。方法 应用 PDCA(计划-实施-检查-处理)循环管理模式,以制剂半成品不合格率为评价指标,运用鱼骨图法、头脑风暴法、“5why”分析法等分析影响制剂质量的原因,并制订计划、实施执行、反馈效果,最后进行总结。以黑膏药制剂半成品为研究对象,医院制剂科除检测黑膏药成品的标准外,主要从黑膏药基质软化点、未包装前的性状、装量差异等方面进行质量控制。统计 2018 年 8 月至 10 月(实施 PDCA 循环前)和 2018 年 11 月至 2019 年 1 月、2019 年 2 月至 4 月、2019 年 5 月至 7 月(分别实施 3 轮 PDCA 循环后)的不合格率,采用 SPSS 19.0 统计学软件分析。结果 1,2,3 轮 PDCA 循环后黑膏药制剂半成品不合格率分别为 0.13%,0.07%,0.03%,均显著低于实施 PDCA 循环前的 0.32%($P<0.01$)。结论 PDCA 循环法用于黑膏药制剂的生产全流程质量管理,降低了黑膏药制剂的不合格率,提高了制剂质量,可广泛应用于传统剂型生产的质量管控。

关键词:PDCA 循环法;黑膏药;质量管理;药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)21-0018-03

Effect of PDCA Cycle Method on Production Quality Control of Black Plaster Preparation

MA Yilin, ZHANG Hong

(Luoyang Orthopedic Hospital of Henan Province · Orthopedic Hospital of Henan Province, Luoyang, Henan, China 471002)

Abstract: Objective To investigate the effect of PDCA cycle on the production quality control of black plaster preparation. **Methods** PDCA (plan-do-check-action) cycle method was applied. Taking the unqualified rate of semi-finished products of the preparation as the evaluation index, the causes affecting the quality of the preparation were analyzed by the fishbone diagram method, brainstorming method, and “5why” analysis method. The plan was formulated and implemented, and the effect was feedback and summarized. Taking the semi-finished products of black plaster preparation as the research object, in addition to detecting the standards of the finished products of black plaster, the preparation department of our hospital mainly controlled the quality of the preparation from the aspects of the softening point of black plaster matrix, the properties before unpacking and the difference of loading capacity. The unqualified rates of the preparation from August to October 2018 (before the implementation of PDCA cycle), from November 2018 to January 2019, from February to April 2019 and from May to July 2019 (after the first, second, third rounds of PDCA cycle) were counted and analyzed by the SPSS 19.0 statistical software. **Results** After the first, second, third rounds of PDCA cycle, the unqualified rates of semi-finished products of black plaster preparation were 0.13%, 0.07% and 0.03%, respectively, which were significantly lower than 0.32% of that before the implementation of PDCA cycle ($P<0.01$). **Conclusion** The implementation of PDCA cycle method in the whole process of quality management of black plaster preparation can effectively reduce the unqualified rate of black plaster preparation and improve the preparation quality of black plaster, which can be widely used in the quality control of the production of the traditional dosage forms.

Key words: PDCA cycle method; black plaster; quality control; pharmaceutical administration

黑膏药是指饮片、食用植物油与红丹(铅丹)炼制成膏料,摊涂于裱褙材料上制成的供皮肤贴敷的外用制剂^[1]。作为中医药内病外治的典型代表,其疗效良好^[2]。2020 年版《中国药典(四部)》中关于黑膏药的质量标准,除外观性状外,仅作了软化点和装量差异的检查规定^[3]。但黑膏药的制备工艺独特,生产过程中的多项指标是根据经验判断,易造成质量控制不稳定,给临床用药安全带来风险。黑膏药作为代表性的传统中药剂型,对其生产流程的科学管控具有重要意义。目前,针对黑膏药质量控制的科学研究多针对其生产工艺^[4],缺少对整个工艺流程

的科学管理研究。本研究中以黑膏药成品质量的半成品不合格率为评价指标,采用 PDCA 循环法^[5]对整个生产工艺流程进行循环管控。现报道如下。

1 资料来源

以黑膏药制剂半成品为研究对象,我院制剂科除检测黑膏药成品的标准外,主要从黑膏药基质软化点、未包装前的性状、装量差异等方面进行质量控制。统计 2018 年 8 月至 10 月(实施 PDCA 循环前)和 2018 年 11 月至 2019 年 7 月(以 3 个月为 1 个循环周期,分别实施 1,2,3 轮 PDCA 循环后)的数据。

*基金项目:河南省中医药管理局项目[TCM2018021]。

第一作者:马依林,女,硕士,主治医师,研究方向为医院制剂及药事管理学,(电话)0379-63783515(电子信箱)myl27@163.com。

[△]通信作者:张虹,女,硕士,主任药师,研究方向为医院学科建设及药事管理学,(电话)0379-63546017(电子信箱)lyzgh2008@163.com。

2 方法与结果

2.1 计划阶段(plan)

分析现状:制剂科成立质量管理小组,组长为制剂科主任,副组长为药检室负责人,成员由各生产岗位负责人、药检室全体人员等组成。我院中药制剂黑膏药半成品的质量要求,基质软化点为 51℃,性状乌黑发亮、无红斑、无飞边、无缺口、摊涂均匀,装量差异控制在 $\pm 5.0\%$,鉴别项三七、冰片呈正反应。2018 年 8 月至 10 月,我院共生产黑膏药制剂 19 批,共 74 038 贴。其中,基质软化点不符合要求的有 1 批,不合格率为 5.26%;不合格制剂半成品 240 贴,不合格率为 0.32%。不合格制剂半成品中,不合格项目具体情况见表 1。

表 1 2018 年 8 月至 10 月黑膏药不合格制剂半成品不合格项目分布 ($n=240$)

Tab. 1 Distribution of unqualified items of semi-finished products of substandard black plaster from August to October 2018 ($n=240$)

不合格项	贴数	占比(%)	不合格项	贴数	占比(%)
装量差异不合格	101	42.08	鉴别项不清晰	45	18.75
性状不符合	85	35.42	其他	9	3.75

目标设定与原因查找:通过实施 PDCA 循环,使得基质软化点检测 100.00% 符合要求。采用 SPSS 19.0 统计学软件对实施 PDCA 循环前后的黑膏药半成品不合格率进行统计学处理,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。以不合格半成品百分率为横向限,以改进的必要性为纵向限作四象限图,确定基质软化点、装量差异、性状、鉴别项为需要解决的主要问题,运用 PDCA 小循环法、头脑风暴法、“5why”分析法和鱼骨图法查找原因。影响因素分析鱼骨图见图 1。

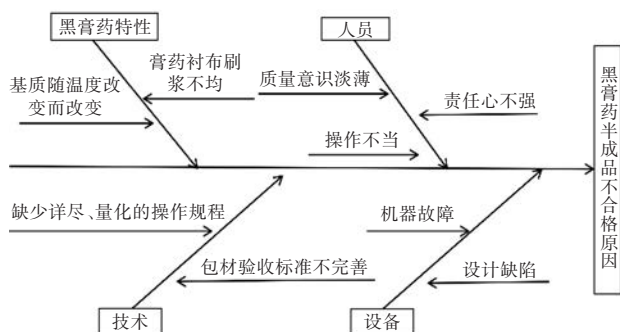


图 1 影响因素分析鱼骨图

Fig. 1 Fishbone diagram of influencing factors

措施和改进:根据影响因素,在实施 PDCA 循环前摸清每个步骤的详细量化标准,对膏药组成员进行全面培训,建立膏药机维护保养档案,完善包材验收标准。

2.2 实施阶段(do)

建立黑膏药生产全过程量化指标:经过反复实践总结出影响基质软化的影响因素,从“滴水成珠”等经验判断转变为量化炼油时间和下丹量(春秋 5.5~6.0 h,

每 100 kg 下丹量油 37~40 kg;夏季 6.0~6.5 h,每 100 kg 下丹量油 40~42 kg;冬季 5.0~5.5 h,每 100 kg 下丹量油 34~36 kg);基质按去火毒的顺序,以最先出锅和最后出锅按 1:1 比例混合使用^[6]。

形成常规化培训和岗位技能强化相结合的模式:常规化培训在每月由质检员引导,以相关法律法规和标准生产操作规程等为主要内容,提高员工对制剂质量的认知和意识;岗位技能强化每周由 1 个科室成员选定 1 个主题讲述自身岗位技巧和遇到的问题,调动科室成员工作能动性,并及时解决工作中遇到的问题。

建立健全膏药机维护档案:每天在使用完毕膏药机后及时清空机器管道,增加易坏零部件的备份,定期对重要部件及备份进行保养维护,保证其在工作期间正常运转。

完善辅料内控标准:质量监控人员对包材进行量化,包括膏药衬布及覆膜的厚度、质量、布幅等,并将包材存放于洁净、通风、温度低于 30℃、相对湿度不超过 55% 的环境中,防止包材吸湿霉变。

2.3 检查阶段(check)

在实施各种措施后,进行 3 轮 PDCA 循环,选取 2018 年 11 月至 2019 年 1 月、2019 年 2 月至 4 月、2019 年 5 月至 7 月生产的黑膏药制剂半成品按要求进行抽样,并比对实施前后的各项指标。

2.4 总结阶段(action)

实施 PDCA 循环后,黑膏药基质软化点全部合格,各类不合格数较实施前均显著下降,分别统计实施 1, 2, 3 轮循环后不合格数量及百分率(见表 2)。可见,实施 PDCA 循环可明显改进黑膏药制剂半成品的质量。

表 2 实施 PDCA 循环前后黑膏药制剂半成品不合格情况比较

Tab. 2 Comparison of unqualified situation of semi-finished products of black plaster preparation before and after the implementation of PDCA cycle

时间	总数(贴)	不合格数量(贴)	不合格率(%)	χ^2 值	P 值
2018 年 8 月至 10 月	74 038	240	0.32		
2018 年 11 月至 2019 年 1 月	78 742	102	0.13	64.712	<0.01
2019 年 2 月至 4 月	80 125	53	0.07	16.372	<0.01
2019 年 5 月至 7 月	83 857	29	0.03	8.168	<0.01

3 讨论

黑膏药是我国传统中药的一种重要剂型。“外治之宗”吴师机(吴尚先)指出:“膏药能治病,无殊汤药,用之得法,其响立应。”^[7]黑膏药不仅具有良好的临床疗效,也是我国宝贵文化遗产中重要的一部分,需加以保护和发扬^[8]。正是由于黑膏药历史悠久,所载记录多为主观经验判断,如《中国药典(四部)》中用“滴水成珠”来判定炼药程度。部分学者运用现代技术提升了黑膏药的生产工艺,如采用氧化锌代替铅丹,同时加入氮酮、过氧化苯