

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.24.010

基于 JCI 标准的 PDCA 循环法用于医院高警示药品管理实践*

王 皎,袁海玲[△],徐丽婷,李 坤

(西安国际医学中心医院药学部,陕西 西安 710100)

摘要:目的 探讨国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCAHO)医院评审(JCI)标准下 PDCA 循环法用于医院高警示药品管理的效果。方法 分析 PDCA 循环法用于某院高警示药品管理前(2020 年 8 月)存在的问题及其产生原因,有针对性地制订整改措施并实施。统计高警示药品管理符合率未达标指标,比较管理前及管理后(2020 年 9 月至 2021 年 4 月)高警示药品管理符合率达标情况。结果 高警示药品管理符合率由管理前的 35.94% 升至管理后的 93.75%,未达标指标数量排名前 4 位的为储存环境、药品制度、目录清单、药品标签。结论 JCI 标准下 PDCA 循环法可持续提升医院高警示药品的管理水平,保障临床用药安全,提高药学服务水平。

关键词:高警示药品;PDCA 循环法;JCI 标准;药房管理;用药安全

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)24-0033-04

Application of PDCA Cycle in Hospital High-Alert Drug Management Based on JCI Standard

WANG Jiao, YUAN Hailing, XU Liting, LI Kun

(Department of Pharmacy, Xi'an International Medical Center Hospital, Xi'an, Shaanxi, China 710100)

Abstract: Objective To investigate the effect of PDCA cycle in the hospital high-alert drug management based on the Joint Commission International(JCI) standard of Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations(JCAHO). **Methods** The problems and causes of high-alert drug management (August 2020) in a hospital were analyzed before the implementation of PDCA cycle method, and targeted rectification measures were formulated and implemented. The substandard indexes of the compliance rate of high-alert drug management was counted, and the standard-reaching rate of compliance rate of high-alert drug management before and after management (from September 2020 to April 2021) was compared. **Results** The compliance rate of high-alert drug management increased from 35.94% before management to 93.75% after management. The storage environment, drug system, catalog list and drug label ranked the top four in the substandard indexes. **Conclusion** PDCA cycle based on JCI standard can continuously improve the management level of hospital high-alert drugs, ensure the safety of the clinical medication and improve the level of pharmaceutical care.

Key words: high-alert drugs; PDCA cycle; JCI standard; pharmacy management; medication safety

国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCAHO)医院评审(JCI)标准是国际公认的医疗质量和医疗服务标准,其宗旨为改善医疗服务的质量与安全^[1],用药安全在 JCI 标准中占有重要地位。高警示药品是指若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药品^[2],其使用的安全性评审是 JCI 认证的关键原则之一。因此,JCI 标准中国际患者安全目标第三条指出,医院应制定和实施相应的程序,以提高高警示药品的安全性^[1]。JCI 标准下的 PDCA 循环法通过个案追踪将追踪方法学引入管理流程,并将个案追踪过程中发现的问题按 PDCA 循环管理模式改进,以持续改善医疗质量和医疗安全^[3-4],与传统的 PDCA 循环法管理模式不同。本研究中将基于 JCI 标准的 PDCA 循环法用于医院高警示药品的管理,提高了其管理水平。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

按 JCI 标准中高警示药品管理的衡量要素规范管

理医院高警示药品。本次 PDCA 管理涉及医院除药学部以外储备高警示药品的科室,包括门诊、功能科室及病区。按我院楼栋布局将上述科室分为 A 组、B 组、C 组、D 组、E 组,采用高警示药品管理符合率(14 项管理指标)作为综合评价指标,按《科室储备高警示药品检查表》统计不达标指标,对医院 2020 年 8 月至 2021 年 4 月的高警示药品管理情况进行调查,其中将 2020 年 8 月定为管理前阶段,将 2020 年 9 月至 10 月、11 月至 12 月及 2021 年 1 月至 2 月、3 月至 4 月分别作为管理第一、二、三、四阶段。

1.2 实施流程

1.2.1 计划阶段(plan)

药学部 PDCA 小组对医院高警示药品管理符合率进行核查,发现存在以下问题:1)药品概念、目录清单及目录制订组织机构不明;2)对药品管理制度理解不深、学习不细;3)缺少专管人员;4)储备存放的品种及数量过多;5)与其他种类药品混放;6)部分药品储存条件不

*基金项目:西安国际医学中心医院 2020 年医疗质量持续改进项目[IMC2020CQI008]。

第一作者:王皎,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)345895995@qq.com。

[△]通信作者:袁海玲,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为药事管理与临床药学,(电子信箱)aliceyuanhailing@163.com。

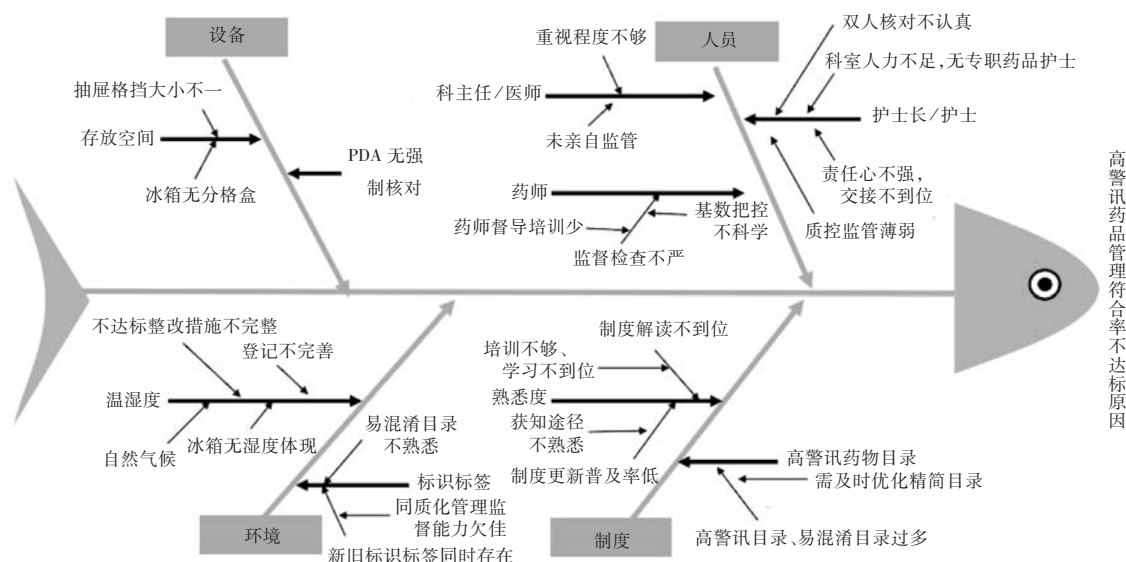


图 1 高警示药品管理符合率不达标原因鱼骨图

Fig. 1 Fishbone diagram of causes for substandard rate of high-alert drug management

符合要求;7)未经批准存放高浓度电解质;8)药品警示标识未同质化管理、粘贴不规范;9)效期管理不规范,未接近效期先出原则使用。采用鱼骨图分析法分析问题,查找原因(见图 1),列出主要问题(见表 1)。

表 1 管理前高警示药品管理符合率不达标指标统计结果($n=637$)

Tab. 1 Statistical results of substandard indexes of the compliance rate of high-alert drug management before management ($n=637$)

指标	未达标数 (个)	构成比 (%)	指标	未达标数 (个)	构成比 (%)
储存环境	92	14.44	账物相符	30	4.71
药品制度	85	13.34	药品混放	30	4.71
目录清单	82	12.87	交接记录	28	4.40
药品标签	69	10.83	近效期先出	27	4.24
外包装标识	60	9.42	高浓度电解质	19	2.98
近效期登记	45	7.06	双人核对	15	2.35
科室自查	41	6.44	专区存放	14	2.20

根据 JCI 标准要求,医院药学部结合各科室高警示药品管理中存在的问题制定了如下改进计划。1)统一采购药品警示标识并发放至临床科室,全院同质化管理;2)修订制度、完善目录;3)组织开展相关制度培训、考核;4)制订并发放《科室储备药品标准化管理手册》,便于参照执行;5)科学、规范地管理药品,督促各科室根据收治病种情况合理储备药品,减少储备品种和数量;6)对各科室药品管理前存在的问题进行分类,并据 JCI 标准中衡量要素制订《科室储备高警示药品检查表》(见表 2),质控小组每月初根据该表对各科室进行检查、考核,并分析发现的问题,再提出整改意见及要求。目标是在 8 个月内使高警示药品管理符合率达 100%。

1.2.2 实施阶段(do)

参照美国安全用药研究所《高警示药品目录(2018 版)》^[5]

表 2 科室储备高警示药品检查表

Tab. 2 Check list of high-alert drugs stored in departments

序号	指标	标准
1	目录清单	目录清单明确,目录药品熟悉
2	药品制度	解读正确
3	专区存放	高警示药品专区放置
4	储存环境	药品储存条件符合规定,温湿度达标,记录完善
5	药品标签	标签粘贴准确
6	高浓度电解质	属于允许储备科室范围
7	账物相符	账物相符
8	外包装标识	药品内外包装标记批号、效期一致
9	交接记录	记录完善、字迹清晰
10	核对制度	严格执行双人核对
11	药品效期	近效期先出
12	近效期登记	近效期(≤ 6 个月)药品有登记记录
13	药品无混放	不与其他普通药品混放
14	科室自查	每月自查科室储备药品并记录

和《中国高警示药品推荐目录(2019 版)》^[6],结合医院用药情况,初步制定高警示药品目录及易混淆药品目录,经医院药事管理与药物治疗学委员会讨论,最终确定高警示药品目录,共计 81 种药品,包括高浓度电解质、化疗药、抗凝药等;易混淆药品目录中,听似药品 24 组,看似药品 36 组,多规药品 103 组。上述目录每年审核,并根据实际情况在必要时进行修订。

修订医院《药品管理与使用规定》《高警示药品管理制度》,完善药品管理流程。制订的全流程管理细则涵盖药品采购入库到用药监测等环节,用以指导全院安全合理用药^[7]。详见图 2。

科室高警示药品管理。1)合理储备,精减非必要品种及数量,并配备专人管理;2)根据《高警示药品管理制

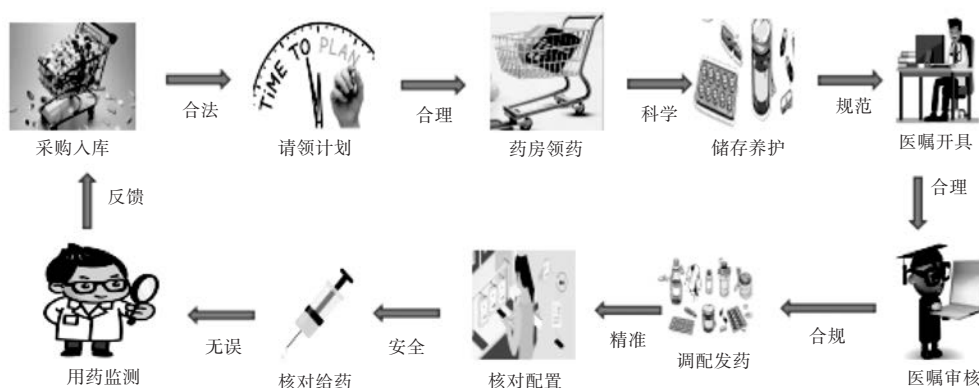


图 2 医院高警示药品全流程管理监控图

Fig. 2 Regulatory flow chart of whole process management of hospital high-alert drugs

表 3 5 组病区不同阶段高警示药品管理符合情况 (%)

Tab. 3 Compliance rate of high-alert drug management in five groups of ward at different stages (%)

时间	符合率						环比					
	A 组	B 组	C 组	D 组	E 组	$\bar{X}$	A 组	B 组	C 组	D 组	E 组	$\bar{X}$
管理前	35.94	34.21	34.40	35.77	35.74	35.94						
管理第一阶段	51.00	49.19	45.63	50.72	54.45	50.59	41.90	43.79	32.65	41.79	52.35	40.76
管理第二阶段	63.90	66.45	56.55	63.34	70.36	64.18	25.29	35.09	23.93	24.88	29.22	26.86
管理第三阶段	79.38	77.01	71.87	77.00	82.02	76.48	24.23	15.89	27.09	21.57	16.57	19.16
管理第四阶段	93.34	95.29	95.87	94.52	91.43	93.75	17.59	23.74	33.39	22.75	11.47	22.58

度》《科室储备药品标准化管理手册》专区存放,并规范粘贴警示标识;3)药学部联合医教部、护理部、JCI 标准办公室对住院总医师、护士长、JCI 标准专员及药品专管护士进行相关制度培训,经院内网站、微信群及 JCI 标准员工手册传达管理重点,并联合 JCI 标准办公室进行药品相关知识考核,指导各科室的规范管理;4)由药学部统一设计、印制并发放曲线型温湿度登记本、科室近效期药品登记本及科室储备药品自查表,规范温湿度登记、药品效期及养护记录;5)近效期药品统一粘贴近效期警示标识。

根据 JCI 标准,仅部分科室如重症监护室可储备高浓度电解质,不得向门诊药房及普通病房发放。采用预配模式稀释高浓度电解质,得到的预配液(有效期为 5 d)可发放使用。8 种预配方式可满足临床的配液需求,包括 0.2%,0.3%,4% 的氯化钾葡萄糖注射液或氯化钾氯化钠注射液,以及 1.8%,3% 的氯化钠注射液。

1.2.3 检查阶段(check)

药学部联合医教部及护理部每月计算除药学部外各科室高警示药品管理指标符合率(符合率 = 高警示药品查核符合的单位数/高警示药品查核的总单位数 × 100%)。医教部监督高警示药品管理制度的执行和落实情况,药学部督导及检查高警示药品的储存养护、效期等是否符合规定,警示标签是否粘贴规范,各种记录是否合理完善等,护理部督导及检查高警示药品的给药流程是否规范。

1.2.4 处理阶段(action)

药学部每月将整改措施及意见反馈给科主任及护士长,对不能及时整改问题的科室酌情降低绩效考核评分;对于实施且证明有效的对策,形成标准化管理规范,在进入下一个 PDCA 循环时继续执行。

2 结果

高警示药品管理符合率不达标指标数量排名前 4 位的分别为储存环境、药品制度、目录清单、药品标签。管理前的平均高警示药品管理符合率为 35.94%,管理后为 93.75%,其中升高幅度最大的是管理后的第一阶段,其次为管理后的第二阶段。详见表 3。

3 讨论

PDCA 循环法管理模式注重过程和管理细节的管理,已被广泛应用于药学、感染管理及病案管理等领域^[8-9]。采用基于 JCI 标准的 PDCA 循环法管理模式管理高警示药品,可提高其管理符合率,改善其安全性,保障医疗质量和医疗安全。我院高警示药品管理后的第一阶段,各科室高警示药品管理符合率明显升高,主要原因:管理前行同质化管理,基础符合率低;管理后医院员工对高警示药品风险认知水平升高,主动管理的能力提高;药学部的规范培训和督导检查使临床重视药品管理。管理后第三、第四阶段环比比较低,主要原因:大部分科室高警示药品管理符合率已接近目标值。管理后第四阶段,C 组高警示药品管理符合率最高,主要原因:管理初期的高警示药品管理样板病区在 C 组病区中。E 组病