

中药配方颗粒智能化调配质量的 PDCA 循环管理模式

谢玲(南方医科大学珠江医院药剂科, 广州 510280)

摘要: 目的 探索门诊中药房中药配方颗粒智能化调配质量的影响因素, 以提高药师的调配质量, 提高中药颗粒的临床治疗效果。方法 采用南方医科大学珠江医院 2018 年 5 月—10 月中药配方颗粒调剂情况作为对照组, 将运用了 PDCA 循环模式管理的 2018 年 11 月—2019 年 3 月调剂情况作为观察组, 采用 Excel 表数据管理, 其中对照组与观察组调配质量影响因素利用 CMH χ^2 检验, 调配时间均值利用 t 检验。结果 与对照组相比, 观察组平均调配时间明显缩短($P<0.01$), 从 4 min 13 s 缩短至 3 min 16 s; 颗粒装量差异减少($P<0.01$), 药师粘贴标签差错率降低($P<0.01$), 忘记放置药盒的情况减少($P<0.01$), 加药差错、机器故障、发药差错的次数也减少。结论 中药配方颗粒调配质量提高, 差错率减低, 患者满意度提高, PDCA 循环管理模式可用于中药配方颗粒智能化调配的管理, 亦可为其他机构使用中药配方颗粒智能化调配提供借鉴。

关键词: 中药配方颗粒; 调配质量; PDCA

中图分类号: R954 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2020)21-2664-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2020.21.019

引用本文: 谢玲. 中药配方颗粒智能化调配质量的 PDCA 循环管理模式[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(21): 2664-2668.

PDCA Circle Management Mode of Intelligent Dispensing Quality of Traditional Chinese Medicine Formula Granules

XIE Ling(Department of Pharmacy, Zhujiang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510280, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the influencing factors of intelligent dispensing quality of traditional Chinese medicine formula granules in outpatient pharmacy, so as to improve the dispensing quality of pharmacists and clinical treatment effect of traditional Chinese medicine formula granules. **METHODS** The dispensing condition of traditional Chinese medicine formula granules in Zhujiang Hospital, Southern Medical University from May to October 2018 was used as the control group and that controlled under PDCA cycle management from November 2018 to March 2019 was used as the observation group. The factors influencing dispensing quality between the two groups were calculated by the CMH χ^2 test in Excel, while the mean dispensing time was calculated using a t -test. **RESULTS** Compared with the control group, the mean dispensing time for the observation group was dramatically shortened($P<0.01$), from 4 min 13 s down to 3 min 16 s, the loading difference of granules($P<0.01$), the error rate for pasting labels by pharmacists($P<0.01$) as well as the rate of forgetting to place medicine boxes were reduced($P<0.01$). Besides, dosing errors, machinery breakdown and dispensing errors were also reduced. **CONCLUSION** Dispensing quality of traditional Chinese medicine formula granule is improved, lower error rate is achieved and patients' satisfaction is increased. PDCA circle management mode can be used in the management of intelligent dispensing of traditional Chinese medicine formula granules, and can also provides reference for applying the intelligent dispensing system by other institutions.

KEYWORDS: traditional Chinese medicine formula granules; dispensing quality; PDCA

几千年来, 中药汤剂一直在中医治疗中占据着重要的角色, 随着现代社会生活节奏的加快, 传统汤剂煎煮费时、麻烦且携带不方便的缺点开始凸显。20 世纪 90 年代, 中药配方颗粒兴起, 它是将符合炮制要求的中药饮片以现代技术通过提取、浓缩、干燥而成的, 保持了原中药饮片的特征, 又能满足中医临床辨证论治、随症组方的要求^[1]。

新剂型的出现, 必然带来新的调配方式的改

变, 颗粒剂刚发展时, 均为单味中药独立小包装, 外包装样式、规格统一, 在调配方式上仍然采取人工调配的方式, 该方式不仅会因外包装相似而容易造成差错, 规格统一也不利于临床辨证加减, 而且人工调配效率低, 复核困难。崔亮等^[2]采用回顾性分析, 对比了人工调配模式和智能化调配模式, 得出智能化调配模式略优于人工调配模式, 调剂效率分别为 3.16% 和 2.92%, 而调配差错率, 智能化调配模式也低于人工调配模式。

作者简介: 谢玲, 女, 药师 Tel: 13538742152 E-mail: 920008897@qq.com

南方医科大学珠江医院于2018年5月引进了有2个调剂部位、共8个下药槽的智能化调剂机,实现了颗粒剂调配的智能化。此机器一次可同时调配8味不同的颗粒,并且采用数字化集成技术,与医院信息系统连接,自动将中药饮片剂量转换成中药颗粒的剂量,具有处方下载、颗粒差错识别、处方审核、称重、自动调剂、封装、处方信息打印、处方和库存管理、智能纠错等功能。它由调配主机和储药罐组成,采用数字化集成技术实现颗粒计算与定位寻找,实现了中药配方颗粒调配的智能化^[3]。

调配方式的改变,必然带来新的问题,于是笔者所在医院药房工作人员尝试采用PDCA循环管理法对医院近1年来中药配方颗粒智能化调配质量进行管理。PDCA循环管理包括计划P(Plan),实施D(Do),检查C(Check),处理A(Action)4个步骤,是全面质量管理所应遵循的科学程序^[4-5],为门诊中药房持续提高调剂工作质量提供了新的管理模式。

1 资料与方法

1.1 资料

以南方医科大学珠江医院2018年5月—10月中药配方颗粒调剂情况作为对照组,2018年11月—2019年3月对调配质量进行改进的调配情况作为观察组。

1.2 方法

按照PDCA管理程序进行计划、实施、检查、处理4个步骤的循环过程。

1.2.1 计划(Plan) 查找影响因素。中药配方颗粒调配质量差错包括药品差错、装量差错、标签粘贴差错、药品污染、机器故障等,综合影响其调配质量的因素有人员、环境以及设备的管理因素,见图1。

人员的管理因素:人员即药师是影响调配质量的第一要素,药师职业素质以及工作态度影响着调配的质量,分析其原因有①药师调配药品时未正确穿戴工作服,未及时清理下药槽,导致药品交叉污染;②药师工作不细心,没有核对药袋上的名称是否与药罐一致,导致名称相似的药品加药错误;③药师下载错误的处方,或是同时调配不同处方,标签粘贴错误,导致错发药品给患者;④调配人员对机器的操作不熟练,或是颗粒剂储存不当,使颗粒剂吸湿结块,导致颗粒剂流

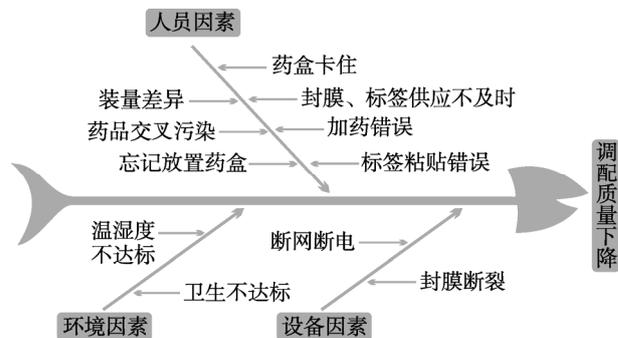


图1 中药配方颗粒调配质量的影响因素鱼骨图

Fig. 1 Fish bone map of factors influencing the quality of traditional Chinese medicine formula granules

动性差,在下药时造成装量差异;⑤采购人员采购不及时,导致封膜、六分药盒、标签供应不及时。

环境的管理因素:①调配间温湿度不达标,颗粒剂吸湿结块,流动性下降,调剂剂量不准确,影响临床疗效;②调配间卫生不达标,导致药品的污染,或未及时清洗消毒瓶盖导致颗粒的吸湿黏附,影响转动下药,导致调剂剂量不准确。

设备的管理因素:①设备是否正常运行,如药盒的封膜情况,封膜不牢固,不仅颗粒泄露,而且易受环境的污染,易吸湿结块,导致药效下降;②设备的卫生情况,如散落在机器的颗粒,由于环境的影响,颗粒融化,黏附于机器上,容易导致设备出现故障,下药槽口如果有颗粒黏附或是散在颗粒,也会造成交叉污染;③设备断电情况以及系统断网情况将导致颗粒调配无法进行;④公司封膜、六分药盒、标签供应不及时等。

改进计划包括①人员的管理改进计划:药学部联合中药房制定《中药配方颗粒调配制度》《中药配方颗粒调配的操作规程》,见图2。定时对中药房的所有工作人员进行智能化调配的专业培训,包括调配的操作规程,对突发事件的处理能力,并且对每个季度出现的调配差错进行分析总结。对于培训老师应当是公司派遣具有经验的操作人员或是其他医疗机构具有经验的药师。②环境的管理改进计划:中药房负责人负责制作温湿度记录表,挂置温湿度仪,并安排2名工作人员进行湿度的动态记录,分别是早上10:00和下午15:00,温度一般为室温,湿度<40%,未达标者,进行湿度的调整。每周安排人员对颗粒调配间进行清洁消毒,包括地面的清洁,药罐以及药盖的换洗,设备台面的清洁。③设备的管理改

进计划：对于设备故障，公司应当安排工程师对设备进行维护检修；药学部制定断电断网的应急预案；采用吸尘器代替抹布、刷子清扫设备台面，每次调配完成后，使用吸尘器清扫台面散落的颗粒，以免交叉污染。

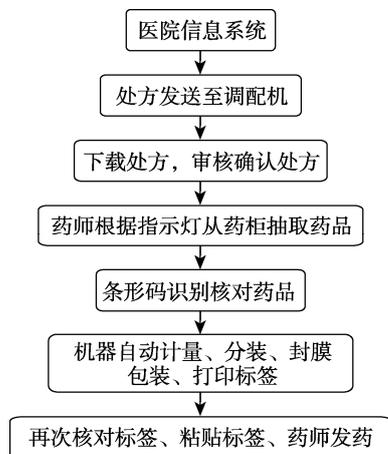


图2 智能调配机调配操作流程

Fig. 2 Operation flow of intelligent modulator deployment

1.2.2 实施(Do) 人员的管理:颗粒调配人员是影响调配质量的第一要素,药学部定期对工作人员进行培训,包括中药房组长、药师及其他技术人员。①调配人员必须严格按照操作规程进行调配,调配时应穿白大褂,戴手套,戴帽子,以防手汗、头发、头屑污染药品。②药师调配时应该细心认真,核对处方和标签信息是否一致,下药时,药罐瓶口是否对准下药槽,药盒是否准确放置,必要时贴上警示标签提醒药师注意事项。③药师调配完成后,务必使用吸尘器将台面及下药槽散落的颗粒清扫干净,以免影响下一张处方调配。④当设备提示药罐药品储量不足调配1张处方时,药师加药必须核对颗粒包装的名称是否与药罐一致。由于散装颗粒剂外包装一样,容易导致加错药品。⑤药师发药时必须复核药盒上的标签信息是否与发药清单一致。⑥对于不常用颗粒品种,如蒿蓄、秦艽、瞿麦、白头翁、茜草、忍冬藤等,加药时不可加满,够用即可。由于不常用品种的散装颗粒,吸湿性大,使用周期长,药品暴露于空气中时间长,容易吸湿结块,导致临床药效下降。⑦对于常用品种,如白术、黄芪、党参、法半夏、茯苓、陈皮、桔梗、川芎、生地黄、柴胡、当归、山楂等,加药可加满,但要注意留一点空间作为下药缓冲空间。⑧药师如发现调配差错者,必须填写《药品差错登记表》以便了解调配

质量及差错率。⑨采购颗粒剂时,采购人员应当根据用药情况进行采购,禁止无目的、无计划采购,导致药品的积压变质。⑩验收时,验收人员应该对颗粒的外包装进行查验,发现有渗漏的或是颗粒剂已经结块的应当拒收,并填写《中药配方颗粒验收记录》。⑪药房安排1名药师进行日常颗粒养护,包括期效管理和颗粒剂的性状检查。每个季度查看近效期的颗粒剂,并填写《中药配方颗粒期效记录表》,对近6个月的药品进行重点监护,对于过期的药品,填写记录表后报药学部负责人进行销毁。对于不常用的颗粒品种,养护人员应当每个季度查看药罐散装颗粒的形态、气味、吸湿情况,对于已经结块或是气味变化的,报告负责人,并填写《中药配方颗粒养护记录表》,进行销毁处理。⑫药师定时对库存盘点,进行库存矫正、颗粒密度矫正,以提高调配的准确度,保证药品的临床疗效。

环境的管理:环境的卫生及温湿度控制是影响颗粒的2大因素。开封过的颗粒剂,对环境湿度的要求比一般药品高,药房必须空出20 m²左右的地方,并安装上封闭玻璃门和符合要求的除湿系统,与饮片调配间隔开,防止湿度影响散装颗粒剂。笔者所在医院采用24 h空调循环控温,颗粒调配间配备2台功率1800 W、除湿量为150 L·d⁻¹的除湿机。通过试验验证大部分颗粒剂应控制湿度<45%,个别应<40%,比如麻黄根,如果湿度升至45%,2 h便会吸湿结块。对于温度,一般为室温。环境的管理应做到:①每周安排1名人员对调配间的环境进行清洁消毒,设备台面以及下药槽用75%的酒精进行擦拭,其余部分用清水擦拭干净。地面用清水拖洗至少2遍。②室内温度控制在18~26℃,湿度<40%。定时填写温湿度记录表,不达标者,整改至达标。③每周安排1名人员对药罐瓶盖进行换洗消毒,以确保颗粒调配的正常进行。

设备的管理:要求智能化调配机公司派1名常驻工程师进行设备的养护维修,每周固定时间对设备进行检查养护,发现可疑情况立即调试维修,并填写《设备养护维修记录》。设备机器必须配有可移动电池,当出现断电情况时,启动移动电池,从而不影响颗粒剂的调配。出现断网情况,信息科应当配合药房及时抢修网络,以免耽误患者取药。科室应当制定《应急制度》,解决设备的

突发故障。

1.2.3 检查(Check) 按照实施内容进行调配质量的检查。①颗粒装量差异,利用设备的天平称量每盒药的质量,与处方的质量做比较。②检查药师对颗粒智能化调配的掌握程度以及对突发故障的应急处理情况。③检查温湿度记录表是否完整记录并作出处理。④检查散装药罐颗粒的吸湿、气味状态。⑤检查调配间的卫生情况。

1.2.4 处理(Action) 根据检查结果做相应的处理。发现药师对调配规程不熟悉或是对突发状况无法解决,加强对药师的专业培训。环境卫生不达标,温湿度记录不全,或是不达标者没有进一步处理解决,立即通知药房负责人,处理改进。发现设备故障或是网络故障,立即通知工程师或医院信息科协助处理。对于本轮 PDCA 未解决的问题和存在的不足,按照配方颗粒管理流程,在继续落实原措施的基础上,提出整改措施并不断完善,见图 3。

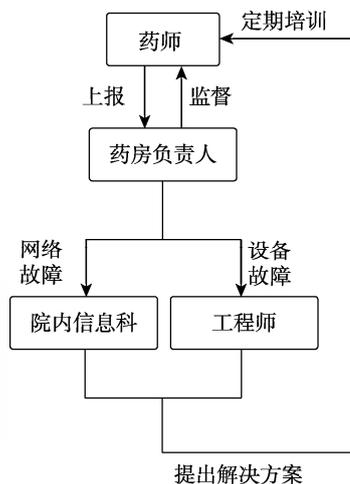


图 3 中药配方颗粒智能化调配的管理模式

Fig. 3 Management mode of intelligent allocation of traditional Chinese medicine formulation granules

1.3 统计学方法

采用 Excel 进行数据管理,利用 t 检验比较调配时间均值的差异,利用 CMH χ^2 检验比较对照组与观察组装量差异、标签差错率、忘放盒子率、加药差错率、机器故障率、发错药品率的 P 值,若 $P < 0.01$ 则有显著统计学差异, $0.01 < P < 0.05$ 则有统计学差异, $P > 0.05$ 无统计学差异。

2 结果

目前笔者所在医院的颗粒品种共有 219 种,通过改进,中药配方颗粒的处方量逐月上升,颗粒装量差异从 1.80% 下降至 0.29%,降幅为

83.89%,与对照组相比有显著性差异($P < 0.01$)。药师粘贴标签错误率从 0.20% 降至 0,与对照组相比有显著性差异($P < 0.01$),药师调配颗粒忘记放置药盒的情况减少,与对照组相比有显著性差异($P < 0.01$)。加药错误次数从 1 次减少至 0 次,与对照组相比无统计学差异。机器故障次数减少,与对照组相比有显著性差异($P < 0.01$)。发错药品情况减少至 0 次,与对照组相比有统计学差异($P < 0.05$)。结果见表 1。随机抽取观察组与对照组各 300 张处方,剂数均为 6 剂,计算平均调配时间,结果见表 2,对照组为 4 min 13 s,观察组为 3 min 16 s,调配速度提升了 22.5%,与对照组相比有显著性差异($P < 0.01$)。2018 年 10 月盘点时发现党参、白术、甘草、山楂、陈皮、太子参、柴胡、茯苓等品种库存量增加,说明平常调配时可能由于瓶口没卡进下药槽或是瓶盖被颗粒黏住,无法转动下药,导致某些品种调配时给药量不足,导致装量差异。经过改进,只有党参、白术 2 个品种的库存量不减反而增加,其他品种库存略有减少,结果见表 3。瞿麦、茜草、忍冬藤、罗汉果等不常用品种容易结块,经过温湿度的控制改进,结块现象下降。刚开始实行散装颗粒剂智能化调配时,采购人员对用药情况掌握不佳,经常导致常用品种断供,经过改进,断供现象已无。

表 1 观察组与对照组的调配质量对比

Tab. 1 Comparison of deployment quality between observation and control groups

差错类型	对照组 ($n=2\ 505$)	观察组 ($n=4\ 103$)	P 值
装量差异	45(1.80)	12(0.29)	0.000
标签差错	5(0.20)	0	0.004
忘放药盒	20(0.80)	1(0.02)	0.000
加药差错	1(0.04)	0	0.201
机器故障	56(2.24)	6(0.15)	0.000
发错药品	3(0.12)	0	0.027

表 2 观察组与对照组的调配平均时间

Tab. 2 Average deployment time of observation and control groups

组别	处方数/张	调配平均时间/min : s
对照组	300	4 : 13
观察组	300	3 : 16
P 值		0.000

表 3 观察组与对照组盘点库存量

Tab. 3 Inventory in observation and control groups

组别	盘点库存量增加品种	盘点库存量减少品种
对照组	8	184
观察组	2	176

3 讨论

作为中药饮片现代化、国际化的一种创新形式,中药配方颗粒为中医提供了标准化、客观化的治疗手段,在保持中医药理论特色的基础上凭借着其在“三效(高效、速效、长效)”“三小(用量小、毒性小、不良反应小)”“五方便(服用、携带、储存、生产、运输)”等方面的综合性优势,近年来取得长足的发展。2016年2月26日国务院印发《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》,明确将中药配方颗粒纳入国家中医药发展战略规划,随着国家对中医药产业高度重视和大力推动,中药配方颗粒行业趋势日渐明朗。而近年来,随着国家医药改革,大部分医院西药已实现智能化,全国4000多家医院已经开始使用散装颗粒智能化机器,国内中药调剂智能化市场占有率达90%^[6],使得药学人员从简单机械配药转换至前台药学服务。

笔者所在医院药房药师通过1年的摸索,采用PDCA循环管理模式提升颗粒智能化的调配质量。智能化调配模式这种新的调配方式逐渐被大众所接受,鉴于这一年的实践,药师们也积累了宝贵的经验。笔者通过数据分析,PDCA循环管理模式可以运用于中药配方颗粒调配质量的改进管理。经过这一轮的PDCA管理,虽然取得了一定的效果,但是仍然存在不足之处:①药房药师参照饮片的调配规程,制定了中药配方颗粒的标准调配规程和制度,但是这种制度和操作规程局限于行业内,国家目前无相关标准操作规程与制度供各医疗机构参考。②颗粒剂装量差异仍然存在,由于颗粒剂的装量是设备根据质量与密度计算下药体积量,密度成了颗粒装量的决定因素,而每一批颗粒剂的密度应当是有所差别的,建议厂家

生产时,准确测定颗粒的密度,并标注在颗粒的标签上,便于药师对颗粒库存及密度及时调整,以保证剂量的准确度。③医院仍需进一步加强药师的管理,加强对药师各项制度以及调配规程的培训,并定时抽查。④笔者所在医院调配颗粒时,2个调剂部件均敞开于空气中,这样容易使颗粒受污染,建议调剂部位能加装玻璃罩,杜绝药品受污染。目前国家尚未出台任何关于颗粒调配间的标准,笔者所在医院是依照颗粒的性状、设备的大小、库存的大小设计调配间,对于调配间的面积大小、灯光强弱、环境标准、卫生标准等,国家无统一标准。所以中药配方颗粒全自动化调配系统的各项标准建立应是下一步的研究方向。

REFERENCES

- [1] YE K, HAN Y D, MAO P J, et al. Comparative study on toxicity of Aconiti Kusnezoffii Radix Cocta formula granule and decoctum on H9c2 myocardial cell [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2019, 36(13): 1622-1626.
- [2] 崔亮, 鲁萍, 胡雯倩. 我院中药配方颗粒人工/自动化调配效率与准确率的对比研究[J]. 新疆中医药, 2016, 34(2): 60-61.
- [3] ZHOU Y J, ZHOU W, YE J L et al. Application effect of hospital pharmacy optimization management in improving pharmaceutical service [J]. China Mod Med(中国当代医药), 2019, 26(1): 180-183.
- [4] FAN X M, LI W Z, ZHANG J, et al. Evaluation of PDCA cycle to intervene the clinical use of adjuvant drug creatine phosphate sodium in pediatric department [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2019, 36(5): 580-583.
- [5] GAO Y L, YANG L, ZHANG X T, et al. Application of PDCA to improve the management quality of investigational products in pediatric clinical trials [J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2019, 28(10): 1232-1236.
- [6] SHI X L, YANG D C, L L. General situation and application analysis of dispensing intelligence for herbal formula granules [J]. China Pharm(中国药师), 2019, 22(2): 322-324.

收稿日期: 2019-12-15

(本文责编: 沈倩)