

“品管圈”活动对提高医院制剂物料平衡的效果分析

王金锋, 唐玲芳, 郑媛媛, 袁海玲, 谢华*, 贾晓琴(兰州军区兰州总医院安宁分院, 兰州 730070)

摘要: 目的 开展品质管理圈(品管圈)活动, 提高医院制剂物料平衡, 保证医院制剂质量。方法 按照品管圈十大步骤, 通过收集 2014 年 76 批次医院制剂物料平衡数据, 分析制剂物料平衡低的主要因素, 制定相应对策加以实施, 并评价对策的有效性。结果 医院制剂物料平衡由开展品管圈活动前的 96.52% 提升至活动后的 99.54%, 且圈员解决问题能力、品管圈手法、责任心、凝聚力等无形成果均得到提高。结论 通过品管圈活动的实施, 有效提高了医院制剂物料平衡, 可提升医院制剂管理水平。

关键词: 品质管理圈; 医院制剂; 物料平衡

中图分类号: R952

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2017)01-0118-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.01.029

Quality Control Circles in Improving the Mass Balance of Hospital Preparations

WANG Jinfeng, TANG Lingfang, ZHENG Yuanyuan, YUAN Hailing, XIE Hua*, JIA Xiaoqin(Anning Branch Lanzhou General Hospital Lanzhou Command, Lanzhou 730070, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To improve the mass balance of hospital preparations, and to ensure the quality of hospital preparation by carrying out quality control circle(QCC) activity. **METHODS** According to the ten steps of QCC, the mass balance dates of 76 batches of hospital preparations in 2014 were collected, the major factors of low mass balance of preparations were analyzed, corresponding countermeasures were formulated and evaluated. **RESULTS** Via the QCC activity, the mass balance of hospital preparation was increased from 96.52% to 99.54%, and the ability of the circle member to solve problem, the methods of QCC, the sense of responsibility, cohesion and other intangible results had been improved. **CONCLUSION** Through the implementation of QCC activity, the mass balance and the management level of hospital preparations are improved effectively.

KEY WORDS: quality control circle; hospital preparations; mass balance

品管圈(quality control circle, QCC)即品质管理圈, 是由相同、相近或互补的工作群体自发组成数人一圈的小团体, 通过轻松愉快的现场管理方式, 应用简易统计手法, 分析解决工作中的实际问题, 以提升工作质量^[1-3]。物料平衡是指产品实际产量及收集到的损耗与理论产量或理论用量之间的比较, 并考虑可允许的偏差范围^[4]。物料平衡是制剂生产过程中需要进行控制的一项主要指标^[5], 我国《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)明确规定:“每批产品应当检查产量和物料平衡, 确保物料平衡符合设定的限度。如有差异, 必须查明原因, 确认无潜在质量风险后, 方可按照正常产品处理。”本医院制剂受人员、设备、环境等诸多因素限制, 物料平衡一直处于较低水平。为了保证医院制剂质量, 给临床提供安全、有效

的医院制剂, 本制剂室于 2015 年 1~12 月开展以提高医院制剂物料平衡为主题的品管圈活动, 并收到良好效果。

1 资料与方法

1.1 基本资料

分别收集品管圈活动前兰州军区兰州总医院安宁分院 2014 年 1~12 月份及活动后 2015 年 1~12 月份医院制剂物料平衡数据, 作为活动依据。

1.2 方法

1.2.1 成立品管圈 2015 年 1 月制剂室 5 名药学人员组圈, 通过全体圈员集思广益和投票表决确定圈名为制剂圈, 代表以医院制剂生产为本职工作, 贯穿合格产品源于设计的理念。圈徽由红、绿、蓝 3 个相互叠加的圆组成, 红、绿、蓝 3 种颜色分别代表积极热情、健康环保、军队医院属

作者简介: 王金锋, 男, 主管药师 Tel: (0931)8996497 E-mail: 859810857@qq.com
(0931)8996371 E-mail: xiehua-72@163.com

*通信作者: 谢华, 女, 副主任药师 Tel:

性，圆圈相互叠加代表圈员之间团结协作，分工明确。

1.2.2 主题选定 针对医院制剂存在的问题，圈员们共提出 8 个待解决的备选主题，并分别从重

要性、迫切性、圈能力、上级政策 4 个方面对备选主题进行打分，确定得分最高者“提高医院制剂物料平衡”作为本次活动的主题。主题选定及评分标准详见表 1。

表 1 主题选定及评分标准

Tab. 1 Subject selection and scoring criteria

评价题目	重要性	迫切性	圈能力	上级政策	总分	顺序
提高医院制剂抽检合格率	21	17	17	9	64	3
降低医院制剂的断货率	17	15	21	5	58	6
降低医院制剂批记录填写差错率	21	15	23	7	66	2
提高医院制剂物料平衡	23	21	19	9	72	1
提高医院制剂中间品首检合格率	23	15	17	5	60	5
提高制药设备正常使用率	21	13	15	5	54	7
降低医院制剂分装的损耗率	19	13	23	7	62	4
降低玻璃器皿的破损率	7	9	19	5	40	8
分数	重要性	迫切性	圈能力	上级政策		
1	次重要	次迫切	0~50%	次相关		
3	重 要	迫 切	50%~75%	相 关		
5	极重要	极迫切	75%~100%	极相关		

1.2.3 计划拟定 确定活动主题后，圈长先行拟定活动实施的具体方案及计划进度、活动日程等，再由全体圈员共同讨论改进，确定活动计划。

1.2.4 现况把握 2014 年 1~12 月份共生产制剂 76 批次，平均物料平衡为 96.52%，在生产中相同的剂型其生产流程相近似，因此以各剂型物料平衡低于 96.52%为检查对象，绘制改善前柏拉图，见图 1。

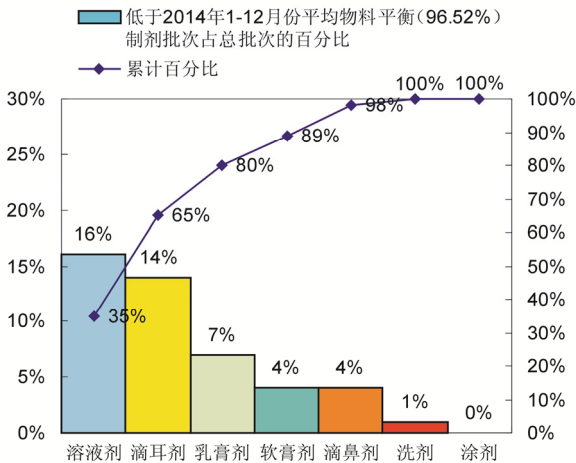


图 1 改善前柏拉图

Fig. 1 Pareto before improved

1.2.5 目标设定 以 2014 年 1~12 月份平均物料平衡 96.52%为现况值，根据 80/20 法则，将溶液剂、滴耳剂、乳膏剂作为改善重点(80%)，根据圈

员对主题项圈能力的打分结果，同时考虑生产设备等客观因素的影响将圈能力定为 75%，按目标值=现况值+(1-现况值)×改善重点×圈能力计算，将目标值定为 98.61%。

1.2.6 解析 通过分析现状把握的结果，圈员们共同合作，系统回顾制剂配制全过程，从人员、设备、流程、环境和其他 5 个方面讨论分析出现问题的原因，并进行分类归纳，绘制出鱼骨图。见图 2。

1.2.7 对策拟定、实施与检讨 对图 2 中影响物料平衡的主要因素进行分析讨论，共拟定 11 个对策，从可行性、经济性、圈能力 3 方面打分确定实施以下 6 个对策。①严格执行配制规程及工艺，减少加热、搅拌、研磨等各环节造成的损失。配制人员在生产前，必须认真阅读制剂配制规程及工艺，严格按照标准操作规程进行操作，以防操作不当造成药物浪费，尽量减少损耗。②有针对性的进行岗前培训，提高员工的操作技能^[6]。定期组织员工进行制剂配制工艺、岗位标准操作规程、法律法规等学习，尤其对新员工采取面对面，手把手的说教。同时组织考核，考核结果与个人绩效挂钩，力争使每位员工能够熟练掌握各岗位流程，提高员工操作技能。③严格设定设备参数，减少灌装误差。因设备参数设置是否正常直接影响药物装量，进而影响物料平衡的计算^[7]。因此设

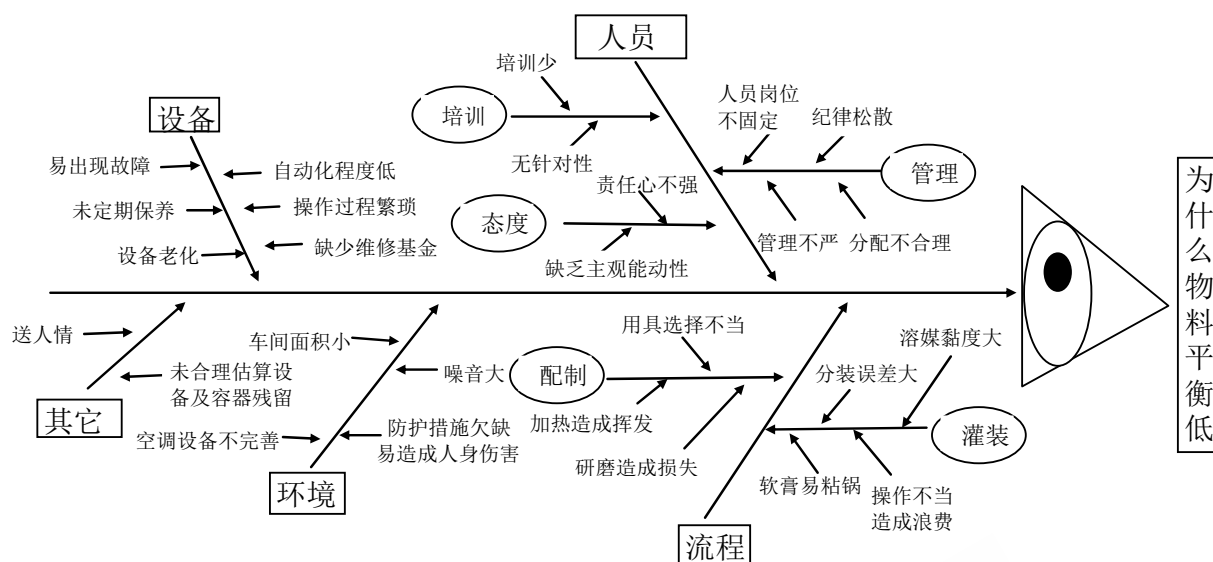


图2 导致医院制剂物料平衡低水平原因的鱼骨图

Fig. 2 The fishbone diagram of reasons for the low-level mass balance of hospital preparations

备操作人员必须熟悉设备性能并能够熟练操作设备，同时具备排除各种故障的技能。在药品封装的整个过程，必须根据药物的性状合理设置装量参数，并采取不定时进行现场测定装量的方式保证装量符合规定。④定期进行设备、设施维护保养，保证正常运行。设备在生产过程中能否正常运行对成品回收率有较大的影响，是影响物料平衡计算的主要因素，因此规定设备维护人员必须定期对各种设备进行保养维护、对要求强制检定的仪器设备必须按要求进行检定。⑤合理估算配药容器及设备中的残留药量。在药品封装结束后，应合理估算设备及容器中的残留药物，尤其是软膏、乳膏、黏性药物制剂。这也是影响物料平衡计算的主要因素之一。因此，在配制前先精确称定配药容器的质量，再称定封装后附有药物的同一容器，之后用减重法计算药物残留量。设备中的药物主要附着在漏斗或管道当中，采用称定质量的高温纯化水反复进行冲洗(避免纯化水损耗)，直到干净为止，使软膏、乳膏、黏性药物随水流出，然后称定药物与水的混合液，前后之差即为设备中的残留药物量。⑥端正态度，强化责任心。由于受到个人待遇、生产环境等影响，个别员工抱有事不关己、得过且过的心态，甚至工作时一心二用。对员工进行思想教育，树立责任重于泰山意识，同时建立相互监督、互补漏洞及奖惩并举的机制，调动员工积极性，端正工作态度，强化责任心。

2 结果

2.1 有形成果

自2015年1~12月实施对策以来，经统计分析，物料平衡由改善前96.52%提升至改善后的99.54%，有明显提升且超过目标值，改善后柏拉图见图3。目标达成率=(改善后-改善前)/(目标值-改善前)×100%=(99.54-96.52)/(98.61-96.52)×100%=144.50%。改善幅度=(改善前-改善后)/改善前×100%=(96.52-99.54)/96.52×100%=3.13%。

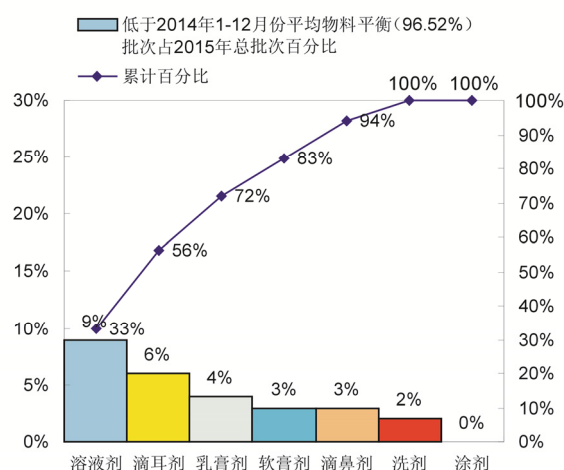


图3 改善后柏拉图

Fig. 3 Pareto after improved

2.2 无形成果

QCC实施前后，圈员们分别从解决问题能力、QCC手法、责任心、凝聚力、荣誉感、沟通协调能力6个方面进行自我测评^[8]。评价方式，由圈员

5人以自评方式评分,每项每人最高5分,最低1分,总计30分。评价结果绘制成雷达图,显示各方面均有提高,见图4。

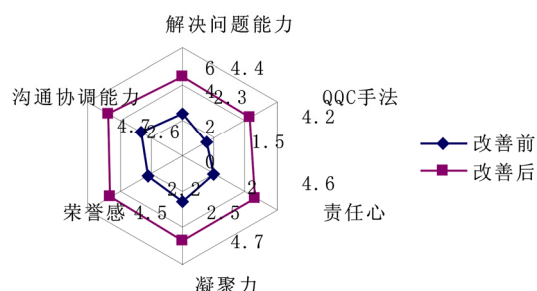


图4 无形成果改善前后雷达图

Fig. 4 Radar chart of invisible results before and after the improving

2.3 标准化

经效果确认,本次实施的6项对策均为有效对策,将其进行标准化后纳入标准操作规程和制定制度,长期执行,可使制剂生产相关工作规范化,持续化。

3 讨论

物料平衡要把各种损耗、合格品及不合格品等计算在内,是所有可见产品与理论用量的比值,是药品生产过程中一个关键质量控制指标,超出限度可能预示着质量风险^[9]。通过开展QCC活动,利用头脑风暴法、柏拉图、鱼骨图、雷达图等基本工具,发掘影响物料平衡的主要因素,针对影响因素制定并实施对策。对策①的实施,使制剂配制人员在配制过程中严格遵守配制流程及工艺,减少配制环节因加热、搅拌、研磨等操作不当造成的损耗。对策②、③、④的实施,提高了员工操作技能,保证了设备正常运行,提高了成品回收率,减少封装过程中的损耗。对策⑤的实施,使设备及容器中的残留药物有了具体的计算方法,不再以目测的方式估算。对策⑥的实施,使员工更加端正了工作态度,强化了责任心。由于对策切实有效,使影响物料平衡计算的各項因

素(成品量、送检与留样量、报废量、配制损耗量、封装损耗量、包装损耗量等)更为精准,计算结果更加真实、可靠。2015年所生产的溶液剂、滴耳剂、乳膏剂低于2014年平均物料平衡(96.52%)的批次分别由改善前的16%,14%,7%降低至改善后9%,6%,4%。平均物料平衡提高至99.54%,有效控制在制剂室设定的物料平衡限度之内。无形成果主要体现在圈员解决问题能力、QCC手法、责任心、凝聚力、荣誉感、沟通协调能力等方面的明显提升,尤其是在利用QCC手法、责任心方面提升显著。综上所述,QCC活动可有效改善医院制剂生产管理水平,保证制剂质量,值得在医院制剂部门继续推广应用。

REFERENCES

- [1] 张幸国. 品管圈活动实战与技巧[M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2010: 151.
- [2] 刘庭芳, 刘勇. 中国医院品管圈操作手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 1-2.
- [3] YANG X L, SHI J N, YING Y, et al. Application of quality control circle program in improving out-patient pharmacy service quality [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药), 2011, 28(7): 682-684.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 药品生产质量管理规范[S]. 2010.
- [5] WANG X Y, LIU J R, LI J, et al. Exploraton of material balance in manufacturing procedure for creams and ointments of hospital [J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2014, 28(3): 240-243.
- [6] WU Q Y, ZHU H, JIANG B. Application of quality control circles in reducing the error rate of preparation batch record of hospital preparation [J]. Asia-Pacific Tradit Med(亚太传统医药), 2015, 11(6): 137-139.
- [7] MENG Y Q, LIU J R, LI J, et al. Quality control circles in improving the rate of finished products of hospital preparations [J]. Pharm J Chin PIA(解放军药学报), 2015, 31(2): 174-177.
- [8] ZHU G H, ZHANG Y T, WU Y D, et al. Practice of quality control circle for error analysis and prevention in pharmacy intravenous admixture service [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药), 2011, 28(5): 482-484.
- [9] LIN C, ZHAI T. Discussion on several problems of mass balance and enlightment of drug administration [J]. J Pharm Res(药学研究), 2015, 34(12): 371-372.

收稿日期: 2016-02-04