

我院采用PDCA管理法加强冷链药品管理实践^A

肖芳*,陈瑶#,钱薪荣(昆明理工大学附属医院/云南省第一人民医院,昆明 650032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)17-1580-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.17.14

摘要 目的:探讨提升医院药库冷链药品管理水平的方法。方法:根据2013年版《药品经营质量管理规范》要求,采用PDCA管理理论对冷链药品的采购、验收、储存、院内流通环节进行冷链管理分析,分析存在问题并制订措施、检查和处理,最后评价管理成效。结果与结论:针对存在问题提出措施包括明确冷链药品管理标准,完善并严格执行冷链药品的验收制度、流程、养护制度及对冷库储存条件进行科学验证等。通过半年的PDCA管理实践,冷链药品破损率由0.6‰降到0.02‰,采购频次由每月8次降为4次,且验收质量提高,实现了科学储存,确保了药品质量,提高了管理水平。

关键词 冷链药品管理;PDCA;药品经营质量管理规范

Practices of the Enhancement of Pharmaceutical Cold Chain Management in Our Hospital by PDCA

XIAO Fang, CHEN Yao, QIAN Xin-rong (The Affiliated Hospital of Kunming University of Science and Technology/Yunnan Provincial First People's Hospital, Kunming 650032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the effective and feasible method of the improvement of pharmaceutical cold chain management. METHODS: According to the requirements of *Good Supply Practice of Drug* (2013 edition), the cold chain management was analyzed by using PDCA management model in respect of procurement, inspection, storage, circulation. The problems were analyzed, checked and solved and measures were formulated, and the effects of cold chain management were evaluated. RESULTS & CONCLUSIONS: Measures are to confirm pharmaceutical cold chain management standard, improve and implement pharmaceutical cold chain inspection system and procedure, maintenance system and the validation of storage condition. After the introduction of PDCA management model in half year, the rate of drug damage decreases from 0.6‰ to 0.02‰; the procurement frequency decreases from 8 times a month to 4 times a month; the quality of inspection has been improved and scientific storage has been achieved to guarantee the quality of drugs and their management.

KEYWORDS Pharmaceutical cold chain management; PDCA; Good Supply Practice of Drug

冷藏、冷冻药品属于温度敏感性药品,温度偏离标准将导致其质量劣化,甚至发生毒性变异,如多肽、蛋白质药品冻结后会使其效价降低,影响疗效;疫苗冻结后会使其活性丧失,甚至产生毒素。而这类药品质量的优劣直接关系到患者的身体健康乃至生命安全。冷藏药品的流通链是药厂→铁路或航空运输→商业公司→汽车运输→医院药库→药房→临床科室→患者^[1],在药品质量控制中具有风险高、专业化程度高、操作标准严格、设施设备专业等特点。这类药品在收货、验收、储存、养护、运输等环节以及各环节间的衔接上,稍有疏漏都会导致产生严重的质量问题,因此,必须提升温控设备要求、完善质量控制标准,采用最有效可行的管理方法进行管理。为适应医改工作的发展和药品监管工作的需要,针对冷链管理,2013年6月1日国家正式颁布实施的《药品经营质量管理规范》(简称新GSP)提高了对冷链药品储存、运输设施设备的要求,特别规定了冷链药品运输、验收等环节的交接程序和温度监测、跟踪和查验要求,以提高对高风险品种的质量保障能

力。如新GSP第五十一条规定:运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能;冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体温度数据的功能^[2]。

PDCA管理法是由美国著名质量管理专家提出的一种标准化、程序化、科学化的基本管理方法,按计划(P, Plan)、执行或实施(D, Do)、检查(C, Check)、处理(A, Action)的原理,使工作质量在不断循环往复中得到提高^[3]。随着卫生和计划生育委员会狠抓落实医院医疗质量管理水平,该方法越来越受到医药界关注,并广泛运用在质量控制方面。我院通过不断总结药品管理经验发现,冷链药品管理也可以PDCA管理法为理论基础和工作思想,采取持续改进的工作模式,以有效提高医院冷链管理水平。因此,本文对我院采用PDCA管理法对冷链药品管理实践报道如下。

1 计划阶段(P)

我院冷链药品管理存在的问题:(1)对运输工具和温控设备要求低:其一,大多数配送企业囿于成本,未采用冷藏车及车载冷藏箱、保温箱等设备来控制冷链药品运输过程的温度;其二,配送企业面对众多品种很难做到全部逐一测试并制订

^A 云南省科技计划项目(No.2013RA009)

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0871-63641825。E-mail:cat2118@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:药事管理。电话:0871-63641825。E-mail:chyhdd@sina.com

标准,在实际操作中往往是根据情况多放或少放几个冰袋(盒),由此导致冷链药品在运输途中的温度控制很难得到保证。(2)验收质量缺乏控制:大部分药物储存温度要求在2~8℃,但一些特殊药品的储存温度范围较窄,在以往验收时只能凭借经验,即查看药品外包装是否完好,是否无污染、无破损,靠手触药品评定温度,决定是否达入库要求,导致验收质量可信度不高。(3)储存条件缺乏科学验证:缺乏科学的数据支撑以合理规划药品在冷库的摆放位置,易导致某些对温度苛刻的冷链药品出现质量问题。如靠近冷库门口的区域由于频繁开关门,致使该区域温度变化较大,当存放温度范围要求较窄的药品时易因温度不稳定发生质变。(4)缺乏上下游的整体规划和整合:冷链企业间无法实现有效链接^[4]。

2 执行阶段(D)

针对冷链管理环节存在的问题,我院对冷链药品储存硬件和软件作出整改和完善,对整个药品流通过程也提出新的管理要求。

2.1 冷链药品的采购

根据新GSP要求,对配送公司的运输能力和相关质量保证条件进行实地考察,明确冷链药品管理标准并签订《质量保证协议》,从源头杜绝假药、劣药进入医院。

2.2 冷链药品的验收

完善并严格执行冷链药品的验收制度和流程。货到药品库房待验区后,首先进行票据验收,即查验药品的品名、规格、批号、效期、数量,做到货票相符;其次查验药品外观质量是否符合要求,接着用红外测温仪对冷链药品表面进行温度检测。冷链药品在流通过程中要符合2~8℃的温度条件,若药品有特定温度要求的,应按照包装或说明书指定的温度要求进行验收,不符合规定要求的,不得验收入库,流程详见图1。

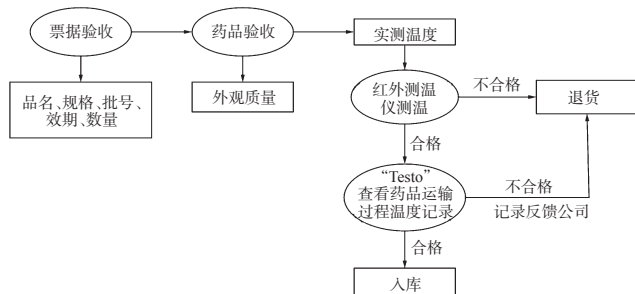


图1 冷链药品验收入库流程

Fig 1 Cold chain drug acceptance process

同时按新GSP条款,要求配送公司必须开具发票,出库运输药品必须有随货同行单,运载工具需配备“Testo”(温度记录仪),在运输过程中自动监测、显示、记录药品的温度信息,并可对历史数据进行查询,整个物流活动做到票、账、货相符且具追溯性。此外,还要求验收人员优先验收冷藏药品,尽可能缩短验收时间,验收结束后立即放入冷藏库保存。

验收环节是医院确认配送公司配送的药品质量状况的过程,配送公司必须对冷链药品运输过程进行实时监测,确保冷链药品的运输环境符合要求。只有明确了冷链药品的运输程序和标准,对运输过程中相关记录及时查看、分析、存档,才能使冷链药品在运输过程中的质量管理工作具有可追溯性^[5]。

2.3 冷链药品的储存

库房负责人严格执行冷链药品养护制度,每天定时定点

记录库房温湿度,及时了解冷藏库的温湿度情况和运转情况;定期对制冷器进行检修并记录,建立有应对断电等突发事件的应急处理预案,尽可能地避免意外情况发生。同时,根据新GSP要求,学习香港医院管理局关于冰箱管理的方法,加强信息化监管,即安装温湿度监控及报警系统,对于超过设定范围的温湿度信息,系统可自动向医院多个指定人员发送短信实时报警,并通知24小时值班部门,实现双重保障的效果,无论相关人员身处何地,都能及时了解和掌握冷链药品储存及运送的异常状况并及时处理,降低和避免对冷链药品质量的影响;为确保冷藏设施的冷藏效果,每2~3个月请维修人员进行检查和调试。

此外,冷链药品涉及很多系统用药,其中血液、抗肿瘤、内分泌、免疫四大系统用药所占比例较大,多为生物制品,绝大多数剂型为注射剂,临床应用很广泛。这类药物对温度要求较高,根据新GSP标准,采取了以下措施。

①对注射剂冷库(长4.2m×宽3.4m×高2.1m)进行温度特性分布测试,绘制各区域俯视三维立体图,见图2。

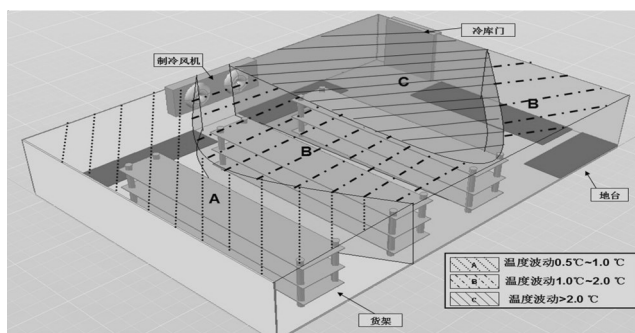


图2 注射剂冷库温度特性分布测试(俯视三维立体图)

Fig 2 Distribution of cold storage temperature characteristics for injection (overlooking the three-dimensional stereogram)

通过温度特性分布测试可确定相对稳定温度区域(不同线条的A、B、C区域代表温度波动范围的大小,A区温度波动范围最小,C区靠近冷库门温度波动范围最大),再根据冷链药品分类及对温度的要求等,合理摆放药品,实现科学储存。

②进行冷库断电保温测试并绘制时间-温度变化图,见图3。

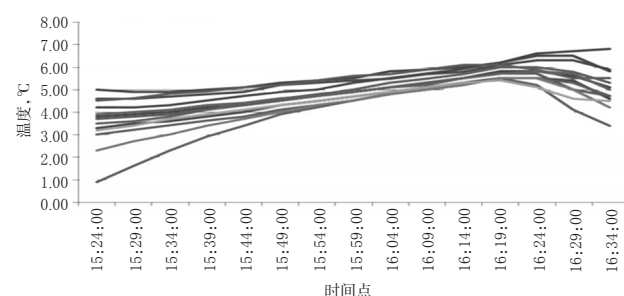


图3 注射剂冷库断电保温测试(时间-温度)

Fig 3 Cold storage power-off protection test for injection (time-temperature)

图3中12条线条代表事先放置在冷库中不同位置温度记录仪从断电开始记录的温度变化情况。通过数据分析可知,我院冷库在断电70min内各区域温度大都可维持在2~8℃

(只有1处除外),处于冷链药品保存温度范围。因此,我院制订冷库出现故障(断电,设备异常等)采取应急处理的时限为70 min。

③进行冷库为期3 d的温度稳定性测试,截取其中波动最大的一段绘制时间-温度变化图,见图4。

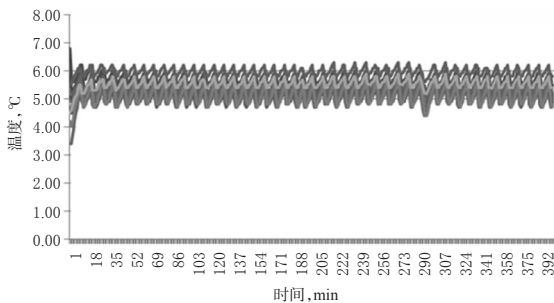


图4 注射剂冷库温度稳定性测试分析(时间-温度)

Fig 4 Analysis of cold storage temperature stability test for injection(time-temperature)

从图4的线条波动范围分析可知,我院冷库运行正常,温度平均处于5.0~6.0℃,温度波动小于0.7℃,可以满足2~8℃冷链药品储存的要求。通过对冷库储存条件的科学验证的数据,全面分析可知冷库运行是否正常,性能是否稳定,是否满足生物制剂、抗生素等药品储存的要求,使冷链药品储存更为科学、合理、安全。

2.4 冷链药品在医院的流通

目前,我院临床各科室都配有冰箱,通过培训、检查手段,临床护士普遍具备了冷链药品的养护能力。因此,对于住院患者使用的冷链药品,从中心药房领取并核对无误后立即放入温控箱送至临床科室,临床护士立即验收并放于冰箱中储存保管,口服剂或其他剂型在使用前取出交患者使用。

对于门诊药房请领的冷链药品,药库将出库的药品核对无误后放入温控箱,由专人负责运送到门诊药房,并立即进行核对后将药品放入冰箱中储存。经由门诊药房窗口调剂并发放给患者时,对于对温度特别敏感的药品需给以冰块保温,并交待患者储存的注意事项。

如何保证冷链药品从出库到发至患者手中整个过程药品的质量,一直以来是医院存在的共性难题,医院通过对药师、临床护士的培训,定期质控,药品流通中使用温控箱等方法,保证药品质量在患者使用前都是安全有效的。

对于医院已发送至临床的冷链药品,医院按照《医疗机构药事管理规定》第二十七条规定:“冷藏药品一经发放,严禁退换^[6]”。

3 检查和处理阶段(C)

我科成立质控小组,每月不定期检查药库冷链药品验收情况(是否严格执行验收流程)、贮存情况(温度记录、效期维护)和养护情况(设备是否运行正常、应急处理是否得当),做到以防范为主;定期请专业人员检查冷库设备及冷库性能;要求库房负责人每月对冷库温湿度数据进行总结分析,相关票据整理存档,对冷链药品进行质量分析等。对发现的问题,质控小组同样按PDCA管理法制订出措施持续改进,同时对每月

取得的成绩和不足,科学合理地评价PDCA管理法的有效性和可行性。

4 冷链药品管理成效(A)

对PDCA管理法实施前(2013年1—5月)、后(2013年6—11月)的工作质量指标包括药品破损率(对医院所有在用冷链药品每月盘点后,计算破损药品金额占全部药品金额的比例)、采购频次、验收质量控制、冷库储存条件进行比较,结果详见表1。

表1 PDCA管理法实施前、后的工作质量比较

Tab 1 The quality of work before and after the implementation of PDCA management model

指标	实施前	实施后
药品破损率,%	0.6	0.02
采购频次,次/月	8	4
验收质量控制	温湿度指标不明确,无法追溯	温湿度指标明确且具追溯性
冷库储存条件	无验证、无划分	有验证、科学合理划分

此外,我院冷库经过温度特性分布测试,生物制品的摆放位置由原先冷库门口(温度波动范围>2℃)转移至温度波动范围在0.5~1℃的区域,有效保证了生物制品的质量安全。

5 结语

药品冷链是一条安全链、合作链和责任链^[7]。我院引入PDCA管理法后,对冷藏药品的采购、验收、储存、院内流环节进行冷链管理分析,解决了存在问题,建立了质控标准,提高了冷链药品配送要求和验收质量控制,并对冷库储存条件进行科学验证,科学储存并加强信息化监管,从而降低了因设备故障引起的药品破损率,减少了采购频次,确保了药品质量与用药安全。

虽然目前我院的冷链药品管理仍有不足之处,如还未做到全院所有冷链设备(冰箱、冷柜、冷库)温湿度的信息化集中监管,但实践表明,借助信息技术,运用PDCA管理法确能有效提升医院冷链药品管理水平,能对其他医院的冷链管理提升有所借鉴,使医院冷链管理通过持续改进直至达到满足新GSP的要求。

参考文献

- [1] 钟国冬.浅谈医院冷藏药品的质量控制[J].中医药管理杂志,2010,8(4):343.
- [2] 国家卫生与计划生育委员会.药品经营质量管理规范[S].2013-06-01.
- [3] 黄蕾,黄蒙.PDCA循环法在医院消毒供应管理中的应用[J].齐鲁护理杂志,2011,17(33):90.
- [4] 魏格坤.对我国冷链物流急剧升温的冷静思考[J].中国物流与采购,2011(22):70.
- [5] 王亚莉,季恺琦.药品流环节冷链物流管理的现状分析及对策研究[J].中国医药指南,2012,10(8):284.
- [6] 虞娉,汪维佳,王翠莲.采用冷链管理冷藏药品的探讨[J].海峡药学,2012,24(13):237.
- [7] 吴加娣,徐宏宇.医院药品冷链管理的探讨[J].中国药房,2011,22(5):420.

(收稿日期:2013-11-20 修回日期:2014-02-08)