

品管圈在医院制剂生产质量持续改进中的应用与成效^Δ

李茜*,郑东升,杭汉强,张幸国[#](浙江大学医学院附属第一医院药剂科,杭州 310003)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3112-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.13

摘要 目的:通过品管圈活动持续改进医院制剂生产质量,缩短羟苯乙酯氯化钠溶液单位制剂生产时间。方法:遵循PDCA(Plan,Do,Check,Action)循环,按照品管圈的十大步骤进行质量持续改进,评价有形成果和无形成果。结果:针对羟苯乙酯氯化钠溶液的配制环节、灌装环节和人员因素,采用改进生产器械、更新设备、加大培训力度和考核以及优化生产流程的措施,缩短单位制剂生产时间21.15 min,目标达成率为133.9%,进步率为47.55%。在显著缩短单位制剂生产时间的同时,大幅度提高了圈员解决问题的能力、沟通与协调能力和工作的积极性(活动成长值正向增长分别为1.83、1.50、1.33)。结论:品管圈活动能有效提高医院制剂的生产效率,优化生产工艺和流程,推动医院制剂生产质量持续改进。

关键词 品管圈;PDCA循环;医院制剂;单位制剂生产时间;质量持续改进

Application and Achievement of Quality Control Circle in Continuous Quality Improvement in the Production of Hospital Preparations

LI Qian, ZHENG Dong-sheng, HANG Han-qiang, ZHANG Xing-guo (Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve the quality of hospital preparations production continuously, and to reduce the production time for unit preparations (PTUP) of Ethyl sodium chloride solution through quality control circle (QCC) activity. METHODS: In accordance with PDCA (plan, do, check, action) cycle and the ten steps of QCC, continuous quality improvement was conducted, and tangible and intangible results were evaluated. RESULTS: Aimed at improving the preparation, filling and human factors, the PTUP of Ethyl sodium chloride solution was reduced for 21.15 min by means of improving production tools, updating equipment, strengthening training and assessment, as well as optimizing the production processes. The PTUP was shortened by 21.15 min. The target achievement rate was 133.9%, and the rate of progress was 47.55%. The time of preparation production had been shortened greatly, at the same time, a substantial increase was observed in the problem-solving skills, communication and coordination ability and enthusiasm of QCC members (positive increase of growth value were 1.83, 1.50, 1.33). CONCLUSIONS: QCC activity could effectively increase the production efficiency of hospital preparations, optimize production processes and procedures, and promote continuous quality improvement of the production of hospital preparations.

KEYWORDS Quality control circle; PDCA cycle; Hospital preparations; Production time for unit preparations; Continuous quality improvement

情况。通过比较 F_d 及体内吸收分数(F_a),可以判断体外释放度与体内生物利用度间的相关性。体内实验各时间点的 F_a 用Wagner-Nelson法求得: $F_a = \frac{c_t + Ke \times AUC_{0-24h}}{Ke \times AUC_{0-\infty}} \times 100\%$,式中 c_t 为 t 时间的血药浓度; Ke 为消除速率常数。

结果显示,释放2、4、6、8、10、13、24 h后的 F_d 分别为2.60%、16.10%、30.30%、45.45%、54.80%、70.30%、89.00%;给药后2、4、6、8、10、13、24 h后的 F_a 分别为12.90%、58.56%、89.75%、104.52%、103.38%、97.15%、98.88%。 F_a 对 F_d 进行线性回归,得回归方程为 $F_a = 0.875 8F_d + 42.128$ ($r = 0.785 8$)。可见,MH缓释微丸的 F_a 与 F_d 具有一定的相关性。

^Δ 基金项目:浙江省医药卫生科技计划项目资助(No.2010-KY1-01-083)

* 主管药师,博士。研究方向:医院新制剂开发。电话:0571-87236542。E-mail:liqian831229@163.com

[#] 通信作者:主任药师,博士。研究方向:医院药学。电话:0571-87236531。E-mail:xgzhang666@163.com

3 讨论

与参比制剂相比,MH缓释微丸的 t_{max} 显著延长,为5.88 h, c_{max} 降低,为4.99 μg/ml,显示出良好的缓释特征。相对生物利用度为108.9%,且体外释放与体内吸收具有一定相关性。

参考文献

- [1] 冯继明,尹湘津,蔡健,等.二甲双胍治疗非胰岛素依赖性糖尿病[J].中国新药与临床杂志,1997,16(1):181.
- [2] 陈盛君,朱家壁.缓控释微丸制剂的研究进展[J].国外医学药学分册,2004,31(3):177.
- [3] 张毕奎,李焕德,邓航,等.柱前衍生HPLC法结合固相萃取测定血浆中卡托普利[J].药物分析杂志,2002,22(1):27.
- [4] 何飞,涂家生,殷琳琳,等.马来酸曲美布汀缓释片的家犬药动学研究[J].中国药科大学学报,2001,32(2):122.
- [5] 马萍,祝力,孙淑英,等.硝苯地平缓释微丸家犬体内药动学和生物利用度[J].广东药学院学报,2004,20(1):32.

(收稿日期:2014-01-29 修回日期:2014-06-23)

品管圈(QCC)系指工作性质相似者以5~12人组成一圈,选定质量改进的主题,以戴明循环(Plan-Do-Check-Action, PD-CA循环)为管理基础,利用圈员自我启发、头脑风暴、团队合作、善用统计数据及品管工具进行持续性的改进活动^[1]。近年来,品管圈在全国部分医院的不同质量部门得到了广泛的应用,包括护理技术与管理^[2]、药事管理^[3]、手术室管理^[4]及医院质量相关管理^[5]等。品管圈在这些医院的应用均收到显著的效果,明显促进了相应部门工作质量和效率的提高。

20世纪50年代以来医院制剂已在我国存在,并在医疗实践和配合临床治疗中发挥了极其重要的作用。随着医药卫生体制改革的深入、药品监督管理力度的加大及工业制剂的飞速发展,医院制剂的质量管理已成为关系到医院制剂生存的重要因素。我院药剂科制剂室成立于医院创建之初,负责院内制剂的配制、药品检验和新制剂的研发等,目前生产特色制剂59种,年产值近700万元。为了激发员工的自主性及发挥其潜能、优化工作流程、降低生产成本,达到全面质量管理的目标,在浙江省医院药事管理质控中心的推动下,我院制剂室通过成立大雁圈进行一系列的品管圈活动,取得了显著的效果^[6]。大雁圈一期活动中,降低医院制剂室一次性耗材月使用量的20.43%,目标达成率为91.81%,有效降低了制剂生产成本,带动了经济效益的提高,完善了制剂生产标准操作规程,提升了制剂室业务处理能力。随着医院的发展、药品监督管理力度加大和公众对健康重视程度的加深,医院就诊量和住院人数持续增长,住院药房对于单剂量包装医院制剂的需求量不断增大。因此,加强生产质量管理、提高医院制剂的生产效率是满足临床用药需求、降低人工成本、达到全面质量管理目标的必然要求。2011年6—12月,我院制剂室继续开展了大雁圈二期品管圈活动。本文详细介绍了二期活动中进行的医院制剂生产质量持续改进,通过对制剂生产的工艺、工具和设备因素的改进以及针对人员因素的各项管理措施,显著提高了制剂的生产效率,降低了生产成本,极大地调动了人员的主观能动性,取得了令人满意的结果。

1 一般资料

按照制剂室的工作特性,收集我院药剂科制剂室2008—2011年制剂生产批记录和仪器使用记录中的相关数据,根据数据统计分析品管圈二期活动中制剂生产质量持续改进效果。其中,2008—2010年和2011年1—5月的数据为改进前数据,2011年6—12月为改进后数据。

2 方法与结果

2.1 品管圈的组建

组员由制剂室参与制剂生产、检验等日常业务的药剂人员自发组成,推选制剂室制剂生产组长为圈长、制剂室负责组长为辅导员。活动总体遵循PDCA循环,按照主题选定、活动计划拟定、现状把握、目标设定、解析、对策拟定、对策实施、确认效果、活动标准化、检讨与改进十大步骤进行。

2.2 主题选定与活动计划拟定

在提出的7个建议主题中,通过打分评价、选择、加权程序,将得分最高的“降低单位制剂的生产时间”选为活动主题。经查阅近几年我院制剂室各种制剂的批生产量,选择近3年产量持续增加、临床需求不断加大的制剂作为活动主题的具体改进对象,最终确定以“降低羟苯乙酯氯化钠溶液的单位

制剂生产时间”为本次活动的主题。羟苯乙酯氯化钠溶液(简称羟氯液)作为医院制剂主要用于气管插管或气道开放患者痰液的稀释,其补充了药品市场空缺,同时满足了住院药房单剂量给药的特殊需求,临床用量大且逐年增加。到2010年为止,我院羟氯液的年使用量近15万支。本次品管圈活动中,以1000支羟氯液作为评价单位,其生产所需要的平均时间称为单位制剂生产时间,计算方法为:批生产时间/(批生产量/单支容量/1000),其中羟氯液单支容量为8ml。

拟定活动计划表,预计于2011年6月开始改进,改进完成时间为2011年12月。

2.3 现状把握

为了解羟氯液生产的现状,并为下一步设定目标提供依据,绘制了羟氯液的生产流程图,并将本次活动进行质量改进的生产环节突出显示,见图1;为了客观明确地反映各生产环节的耗时,详细列出羟氯液生产各环节的耗时查检表,见表1(改进前批生产量为40000ml,各工序的耗时百分比为各工序耗时占生产总时间的百分比);同时,绘制各环节耗时的柏拉图,以找出解决问题的重点环节,见图2A。

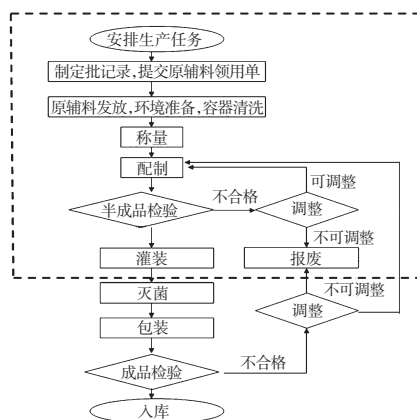


图1 生产流程图

Fig 1 The production flow chart

表1 改进前生产各工序耗时检查表

Tab 1 Time for each production process before improvement

批次	前期准备, min	称量, min	配制, min	半成品检验, min	灌装, min	后期清场, min
1	13	10	40	15	125	13
2	16	9	45	20	130	11
3	15	7	39	17	137	11
4	16	8	46	14	118	12
5	11	8	46	16	132	12
平均值	14.2	8.4	43.2	16.4	128.4	11.8
百分比, %	7.02	4.15	21.34	8.10	53.56	5.83

如图2所示,灌装和配制环节相对其他工序所需时间最长,两个环节耗时的累计百分比占总生产时间的77.16%,根据80/20法则,将本期活动的改进重点确定为羟氯液生产的配制和灌装环节。

2.4 目标设定

本次活动将目标设定为缩短50%的羟氯液单位制剂生产时间。按照2011年6月前的单位制剂生产时间为44.48 min计算,目标降低值=降低百分率×改进重点×圈能力×现状值=50%×77.16%×92.0%×44.48=15.79 min。

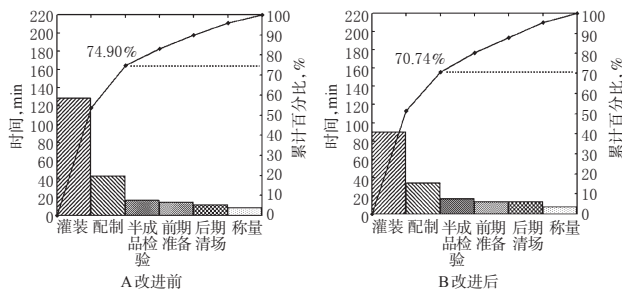


图2 改进前、后各工序耗时柏拉图

Fig 2 Pareto diagram of time for each production process before and after improvement

2.5 解析

明确改进重点为羟氯液生产的配制和灌装环节后, 圈员共同回顾制剂生产流程, 从人员、工艺、工具、设备四个方面讨论分析存在的问题, 并通过特性要因图(又称鱼骨图)将这些问题加以整理, 见图3。

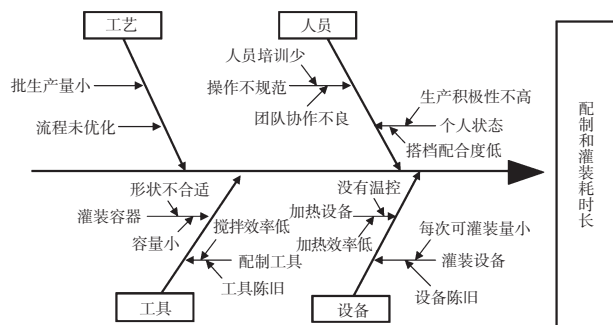


图3 导致配制和灌装耗时的特性要因图

Fig 3 Characteristic diagram of the duration for preparation and filling

2.6 对策拟定与实施

通过使用愚巧法^[7]、脑力激荡法^[8]等, 分别拟定解决对策, 并遵循PDCA循环, 不断根据对策的效果实施新的对策以达到制剂生产质量持续改进的目的。针对羟氯液灌装环节, 提出对策A: (1)更换陈旧的灌装设备, 使用负压灌装机, 提高制剂的灌装效率; (2)重新设计负压抽气灌装容器, 便于羟氯液滴眼瓶放置, 增加其放置数量, 提高灌装效率。为进一步缩短单位制剂生产时间, 针对配制环节, 提出对策B: (1)增加批生产量, 由40 000 ml增至60 000 ml, 缩短单位制剂生产时间; (2)更换加热设备, 加热速度更快且温度可控, 不仅可使配制速度加快, 而且可增加生产安全性; (3)改进搅拌棒结构, 增加搅拌力, 缩短溶液配制时间。针对制剂生产人员因素, 提出对策C: (1)加强制剂生产人员的业务培训, 加深生产人员对生产所有环节的原理及方法的理解和掌握, 提高工作熟练程度, 使操作人员能尽早发现问题、解决问题, 避免差错或返工造成的时间浪费, 从而缩短制剂生产各环节的耗时; (2)对业务培训内容及生产操作进行定期考核, 不合格者需补考直至通过考核; (3)优化生产操作流程, 调整不同生产环节的人员配备。由于本制剂生产工艺复杂程度不高, 所有生产人员已经掌握各个环节的操作及要领, 因此改变固定环节固定生产人员的工作模式, 转变为将已经完成的生产环节的人员补充到后续的生产环节中, 进一步加快后续生产环节速度, 使总体的生产效率提高, 单位制剂生产时间缩短。上述对策实施后, 不仅显著降

低了单位制剂生产时间, 提高了经济效益, 而且增强了制剂生产人员参与管理的意识和执行力。

2.7 确认效果

2.7.1 有形成果。根据拟定的对策实施持续质量改进后, 羟氯液的单位制剂生产时间不断缩短, 最终达到理想的改进成果, 见表2、图2B、图4(注: “A+C”表示实施对策A和C, “A+B+C”表示实施对策A、B和C)。

表2 改进后生产各工序耗时检查表

Tab 2 Time for each production process after improvement

批次	前期准备, min	称量, min	配制, min	半成品检验, min	灌装, min	后期清场, min
1	13	8	37	15	88	15
2	15	9	31	17	90	11
3	12	8	35	17	87	15
4	14	7	34	19	89	12
5	13	7	32	16	96	13
平均值	13.4	7.8	33.8	16.8	90	13.2
百分比, %	7.66	4.46	19.31	9.60	51.43	7.54

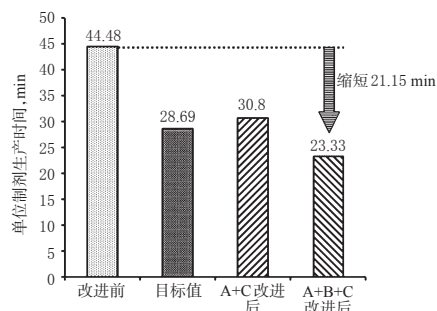


图4 改进后单位制剂生产时间成果图

Fig 4 Result figure of production time for unit preparations after improvement

目标达成率=(改进前单位制剂生产时间-改进后单位制剂生产时间)/目标降低值×100%; 进步率=(改进前单位制剂生产时间-改进后单位制剂生产时间)/改进前单位制剂生产时间×100%。本次活动缩短羟氯液单位制剂生产时间21.15 min, 经计算, 目标达成率为133.9%, 进步率为47.55%。并且, 在显著缩短单位制剂生产时间的同时, 提高了生产效率, 优化了生产工艺和流程。

2.7.2 无形成果。在活动实施前后, 分别针对圈员解决问题的能力、沟通与协调能力、责任心、积极性、荣誉感、团队凝聚力6个方面, 由圈员12人以自评方式评分, 通过活动成长值正负向评价无形成果, 正向代表有提升, 负向代表下降。结果均为正向, 分别为1.83、1.50、0.66、1.33、0.92、0.75, 表明本次活动对此6项指标均有促进作用, 尤其是解决问题的能力、沟通与协调能力和工作积极性有了较大幅度的提高。

2.8 活动标准化

品管圈活动结束后, 将有效的缩短羟氯液配制和灌装的对策方法纳入生产工艺中, 建立新的生产工艺标准及生产流程; 建立生产人员定期业务培训及考核制度, 使之能够长期执行, 不断促进生产人员技能的提升, 进而不断提高制剂的生产质量与效率。

2.9 检讨与改进

大雁圈二期活动结束后, 全体圈员通过开圈会座谈共同探讨活动过程中各步骤实施时发现的优点与缺点及今后努力的方向, 并作为下一期活动改善的参考; 同时, 正视本次活动

我院药品养护三级管理模式工作探讨

陈华彪*(蚌埠市第一人民医院,安徽蚌埠 233000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3115-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.14

摘要 目的:保障医院库存药品质量的安全有效。方法:介绍我院采用三级管理即责任区工作人员、部门药品质量管理员和药学部质量监控室分工协作监管的方式进行药品养护工作的管理模式,并评价实施前后的效果。结果:与实施前比较,实施后变质药品品种数、过期药品品种数均减少5个,报损金额明显减少。结论:三级管理在药品养护工作中具有科学性、合理性、有效性,适宜在医院中推广。

关键词 三级管理;药品养护;医院

Discussion on Three-level Management Model of Drug Maintenance in Our Hospital

CHEN Hua-biao (Bengbu First People's Hospital, Anhui Bengbu 233000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To ensure safe and effective quality of drug stock. METHODS: Three-level management model of our hospital were introduced, i.e. the staff of responsible area, department administrator of pharmaceutical quality and quality monitoring room of pharmacy department divided responsibility and cooperated with each other. The effects of the model were evaluated. RESULTS: Compared with before the implementation of the model, the type numbers of metamorphic drugs and out-dated drugs were all reduced by 5 types, and the loss amount reduced significantly. CONCLUSIONS: Three-level management is suitable for wide application in hospitals because of its scientificness, rationality and validity in drug maintenance.

KEYWORDS Three-level management; Drug maintenance; Hospital

结束后的残留问题,以便后续持续追踪改善,见表3。

表3 检讨与改进

Tab 3 Review and improvement

活动项目	优点	缺点或今后努力的方向
主题选定	缩短单位制剂生产时间是提高生产效率、降低生产成本的最佳方法	将品管圈方法推广到其他品种医院制剂的生产质量管理中,以提高医院制剂的药品质量、降低生产成本、提高经济效益
活动计划拟定	具有可实施的行动计划,提高工作效率	将拟定任务计划能力运用到实践中
现状把握	相关记录清楚完备,现状把握准确	继续加强制剂生产质控管理
目标设定	目标设定与本部门工作目标一致	合理评估圈能力,团队达成共识
解析	全面考虑生产各环节,能运用品管手法解析	加强对品管工具的使用,特别是头脑风暴的运用
对策拟定	群策群力,针对生产过程和特性制定对策,有效达成目标	不断探索新的改进措施,持续推进生产质量改进
对策实施与检讨	优化生产流程及设备使用,提高生产人员业务水平和协作能力	鉴于生产设备性能所限,选择更好的设备将极大增加生产成本,目前尚未达到最佳的改进结果
确认效果	数据结果明确,通过效果确认,圈员能直观感受到成就感	在现有成效下,严格保持各项对策实施,保证效果的持久性
活动标准化	标准化的模式运用到实际生产中	逐渐完善各生产环节的操作标准和人员协作方式
圈会运作情形	提高圈员间的沟通、协调与组织能力	充分调动圈员的积极性
残留问题	医院制剂的生产质量将会持续得到改进,并应用到其他制剂的生产中	

3 讨论

此次大雁圈二期活动,不仅收获到有形成果“缩短羟苯乙酯氯化钠溶液单位制剂生产时间”,达到了医院制剂生产质量

* 主管药师。研究方向:临床合理用药。电话:0552-4028814。
E-mail: chb66328@126.com

持续改进的目的,更重要的是获得了许多无形成果,包括大幅度提升了制剂生产人员解决问题的能力,提高了生产人员间的沟通与协调能力,员工的生产积极性得到了极大的鼓舞,个人价值得到了充分的体现,团队凝聚力、责任心和荣誉感都有不同程度的提高。因此,本次活动后,员工的潜能得到了激发,从而提高了制剂生产效率,降低了生产成本,值得医院制剂室借鉴推广。

参考文献

- [1] Geldbach PL, Klein WF, Moore RC. Quality control circles solving OR problems[J]. *AORN J*, 1981, 34(6): 1 029.
- [2] 鄢雨英,林莉莉,郑佳音.品管圈活动对提高护理病历书写完整性的效果观察[J]. *护理与康复*, 2010, 9(7): 624.
- [3] 梅全喜,戴卫波.品管圈在医院药事管理中的应用[J]. *时珍国医国药*, 2012, 23(8): 2 021.
- [4] 汪继斌.品管圈在提高手术器械准备完善率中的应用[J]. *海南医学院学报*, 2009, 15(11): 1 431.
- [5] 朱忆寒,沈崇德.医院后勤品质管理的探索与实践[J]. *江苏卫生事业管理*, 2010, 21(3): 84.
- [6] 王临润,张国兵,汪洋,等.品管圈在医院药剂科质量管理持续改善中的应用[J]. *中国药房*, 2010, 21(37): 3 471.
- [7] 黄健年. Fool-Proof法在图书馆工作中的应用浅探[J]. *冶金信息导刊*, 2007(1): 39.
- [8] 明雅焜. 脑力激荡法在病区班次改革中的应用[J]. *护理研究*, 2004, 18(13): 72.

(收稿日期:2013-11-11 修回日期:2013-12-19)