

· 药事管理 ·

PDCA 循环法促进重点监控药品管理效果分析

王 微, 凌 静, 倪志垚, 戚虎昶 (空军杭州特勤疗养中心疗养一区药械科, 杭州 310007)

[摘要] 目的 观察应用 PDCA 循环法促进重点监控药品管理效果, 为医疗机构重点监控药品管理提供依据。方法 比较某院采用 PDCA 法前后两年重点监控药物的消耗及处方点评情况。对照组为 2019 年传统管理法的住院病例, 观察组为 2020 年采用 PDCA 管理法的住院病例。结果 实施 PDCA 循环法管理后, 重点监控药品消耗金额大幅下降($P<0.001$); 无适应证用药、重复用药、用法用量及给药途径不适宜、疗程过长等处方不合理问题得到有效控制($P<0.05$), 处方合格率由原来的 65.96% 提高至 90.76% ($\chi^2=27.010$, $P<0.001$); 不良反应发生率明显下降($\chi^2=37.044$, $P<0.001$)。结论 PDCA 管理法针对重点监控药品持续闭环管理, 能够最大程度控制药费, 减轻患者经济负担, 促进合理用药, 降低不良反应发生率, 保证医疗质量。

[关键词] PDCA 循环; 重点监控药品; 合理用药; 医疗质量管理

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2022)02-0180-04

[DOI] 10.12206/j.issn.1006-0111.202106009

Analysis on the effect of PDCA cycle method to promote the management of key monitoring drug

WANG Wei, LING Jing, NI Zhiyao, QI Huchang (Department of Pharmacy and Equipment, Air Force Health Care Center for Special Service Hangzhou Area 1, Hangzhou 310007, China)

[Abstract] **Objective** To observe the effect of applying PDCA cycle method to promote the management of key monitoring drug, and provide a basis for the management of key monitoring drug in medical institutions. **Methods** To compare the consumption of drugs and prescription reviews before and after the adoption of PDCA management in a hospital. The control group was the inpatients with traditional management method in 2019, and the observation group was the inpatients with PDCA method in 2020. **Results** After the implementation of PDCA cycle, the consumption amount of key monitoring drugs decreased significantly ($P<0.001$); The problems of irrational prescription such as drug use without indication, repeated drug use, inappropriate dosage and route of administration, and long course of treatment were effectively controlled ($P<0.05$). The qualified rate of prescription increased from 65.96% to 90.76% ($\chi^2=27.010$, $P<0.001$). The incidence of adverse reactions was significantly decreased ($\chi^2=37.044$, $P<0.001$). **Conclusion** PDCA method aims at continuous closed-loop management of key monitoring drugs in medical institutions, which can control drug costs to the greatest extent, reduce the economic burden of patients, promote rational drug use, reduce the incidence of adverse reactions, and ensure the quality of medical care.

[Key words] PDCA cycle; key monitoring drugs; rational drug use; quality of care management

为贯彻落实国家及浙江省卫健委关于重点监控药品的相关规定^[1-3], 进一步完善对此类药品的动态监测及管理, 围绕《医疗质量管理办法》“以患者为中心”的服务理念, 采用有效方法进行科学化、精细化的管理, 从而提高药学服务水平。本院采用一种能够持续改进的质量管理工具 PDCA(计划、实施、检查、处理)循环法应用于重点监控药品的管理过程^[4], 通过分析评估、制定计划、完善制度并组

织实施, 不断提高重点监控药品的管理质量水平。

1 研究对象及方法

1.1 研究对象

回顾性研究本院在 2019—2020 年采用 PDCA 管理法前后两年, 重点监控药物的消耗及处方点评等情况。对照组为 2019 年传统管理法的住院病例医嘱; 观察组为 2020 年采用 PDCA 管理法后的住院病例医嘱。

1.2 研究方法

PDCA 循环法, 包括计划(Plan)、执行(Do)、检查(Check/Study)和处理(Action)四个环节, 这四个环节依次循环反复, 以确保目标的持续改进, 是

[作者简介] 王 微, 博士, 主管药师, 研究方向: 心血管药理, Email: wangwei9667@126.com

[通信作者] 凌 静, 硕士, 主任药师, 研究方向: 药材管理及药物制剂研究, Email: yfwang1@163.com

全面质量管理的重要方法之一,同样适用于医疗质量管理。

1.2.1 计划阶段(P)

(1)查明管理现状。药学部门日常检查发现,本院重点监控药品使用和管理存在以下问题:重点监控药品药费高、占比大,不合理使用情况常见,因使用此类药物发生的药品不良反应多。医院层面缺乏重点监控药品监督管理策略,包括处方(医嘱)开具规范、专项点评规则、监控预警机制、限制处罚措施等。无本级医疗机构的重点监控药品目录,缺乏点评细则。

(2)制定改进目标:制定本院重点监控药品管理制度及药品目录,完善目录内所有药品的点评细则;加强政策宣讲及培训,严格控制使用,从药品遴选、处方开具到核查反馈、改进落实,实现奖惩循环机制;力争在 1 年内全院药品消耗金额前二十位中,重点监控药品使用金额下降 50% 以上,2 年内前二十位中无重点监控药品;提升处方合理率,重点监控药品处方使用合理率达 90% 以上;因使用此类药物导致的药品不良反应发生率下降 50% 以上。

1.2.2 实施阶段(D)

(1)制定管理制度,修订药品目录。根据国家及浙江省卫健委发布的重点监控合理用药药品目录,制定本级《重点药品监控目录》(共计 33 种)。修订完善《重点监控药品管理制度》《重点监控药品专项点评实施办法》《药品监测与预警制度》《综合目标责任制管理实施方案》等相关制度,由药物治疗学与药事管理委员会合理用药监督管理小组人员负责重点监控药品管理工作的组织领导、协调、监督工作,加强目录内药品临床应用的全程管理。

(2)组织政策宣讲,明确用药细则。由医训、药学部门定期组织医务人员学习各级重点监控药品管理的相关政策规定,临床医师人手一份药品目录。分批次开展专业理论培训,对纳入目录中的 33 种药品制订用药细则或技术规范,明确规定临床应用的条件和原则,已有相关用药指南或指导原则的,严格按照指南或原则执行^[5]。加强行业风气整肃治理,强化医务人员目录内药品合理使用的自觉性。

(3)规范处方开具,严格处方审核。进一步规范医师处方行为,临床医生开具重点监控药品时,必须在病历中详细记录使用理由,临床应用疗程超过 7 d 或二种及以上重点监控药品联用,必须经科室主任批准,并在病历中详细记录使用理由;对药

品调剂中发现用药不宜的,告知医师并请其确认或重新开具处方;对严重不合理用药或用药错误的,拒绝调剂,并履行告知、记录和报告等规定^[6]。

(4)完善信息系统,开展实时监控。药学部门与信息科共同完善信息系统,标识重点监控药品,实时提取用药数据。引进新版合理用药软件系统,通过对药品名称、用法用量、联合使用、用药疗程、溶媒选择等重要选项值进行系统限制,超出限制的处方根据问题严重程度弹出分级警示框,分别提示医师再次确认、修改处方或禁止开具,有效提高处方用药的安全性及合理性。

1.2.3 检查阶段(C)

(1)动态监测药品数据,及时通报。每月对重点监控药品开展专项点评,对不符合要求的在处方点评中进行公示。对于检查、点评、统计、监测中发现重点监控药品临床应用中存在问题的,病区及时约谈相关责任人,提出整改要求,并根据情况严重程度采取口头警告、经济处罚、行政处罚等措施。

(2)严格落实限制措施,监控预警。每季度汇总重点监控药品使用情况,上报至医训部门,发现此类药品滥用,用量、金额、排名出现异常增长的,按严重程度对该药品采取限量、限科、暂停采购及清除出本院药品供应目录等措施。将重点监控药品使用情况作为处方权授予、年度考核、奖金发放、评优评先、调职调级等的重要依据^[7]。

1.2.4 处理阶段(A)

定期召开药物治疗学与药事管理委员会,药学部门通报重点监控药品检查及督导情况,对相关数据进行总结分析,组织全体委员研究讨论并制定改进措施。总结反馈并与改进初期进行对比,验证本轮质量持续改进效果。成功的经验予以标准化长期运行,失败的教训加以总结、避免重现,以形成 PDCA 良性循环。本轮循环尚未解决的问题,移入下一轮循环解决。

1.3 评估指标

比较 PDCA 循环法开展前后,住院患者重点监控药物的消耗金额、使用重点监控药物病例占比、人均药费、不合理使用以及不良反应发生率等情况,以验证本轮改进的效果。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件对数据进行统计学分析。计数资料以率(%)描述,组间比较采用 χ^2 检验;计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较采用 t 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 重点监控药品消耗金额显著降低

执行 PDCA 循环法后, 全院使用金额排名前 20 位药品中, 重点监控药品使用金额从 238.13 万元(占比 69.30%)下降至 58.66 万元(占比 34.39%), 较对照组下降了 75.37%。品规数由 7 品种(8 规格)减少到 5 品种(6 规格), 减少了注射用复合辅酶和马来酸桂哌齐特注射液。含重点监控药品的出院病例数由 332 例降低至 119 例。与对照组相比, 观察组的重点监控药品人均药费及出院患者的人均药费均显著下降($P<0.001$, $P<0.05$), 见表 1。

表 1 两组患者药品费用比较

组别	重点监控药品人均药费(元)	出院患者人均药费(元)
对照组	6644.70	9579.33
观察组	4295.98	7670.18
t 值	3.492	2.127
P 值	<0.001	0.034

2.2 重点监控药品不合理使用情况大幅改善

与对照组相比, 观察组超疗程用药($P<0.001$)、联合用药不适宜或重复给药的($P<0.01$)、适应证不适宜($P<0.05$)、用法用量或给药途径不适宜($P<0.05$)等不合理使用情况均显著下降, 有配伍禁忌或不良相互作用、其他不合理用药等情况两者无显著性差异($P>0.05$)。两组医嘱合理率分别为 65.96% 和 90.76%($\chi^2=27.010$, $P<0.001$), 重点监控药品不合理使用情况明显改善, 见表 2。

表 2 两组患者重点监控药品不合理使用情况 [例(%)]

不合理处方类型	对照组($n=332$)	观察组($n=119$)	χ^2 值	P 值
适应证	38(11.45)	6(5.04)	4.080	0.043
用法用量或给药途径	17(5.12)	1(0.84)	4.374	0.037
联合用药或重复给药	66(19.88)	9(7.56)	9.585	0.002
配伍禁忌或相互作用	13(3.92)	2(1.68)	0.755	0.385
超疗程用药	128(38.55)	10(8.40)	37.501	0.000
其他	17(5.12)	2(1.68)	2.569	0.109

2.3 药品不良反应发生率降低

对两组医嘱中有使用重点监控药品的病历开展专项点评, PDCA 循环法管理后, 使用重点监控药品的出院病例占比由 73.13% 下降到 35.84% ($\chi^2=109.066$, $P<0.001$)。其中观察组因使用重点监控药物导致的不良反应发生率更低 ($\chi^2=37.044$, $P<0.001$), 见表 3。两组出现的不良反应主要为使

用注射用鼠神经生长因子后, 注射部位或注射侧下肢痛。

表 3 两组患者出院病例数及不良反应情况 [例(%)]

组别	病例数(含重点监控药品)	不良反应例数
对照组	332(73.13)	171(51.51)
观察组	119(35.84)	23(19.33)
χ^2 值	109.066	37.044
P 值	<0.001	<0.001

3 讨论

重点药物监控目录中所列药品, 在临床患者治疗方案中并非主要治疗药物, 其适应证广泛, 在临床应用过程中, 不合理问题较为突出, 多集中在无指征用药或超说明书用药等方面, 同时也存在超剂量用药、给药频次不当、溶媒不当、疗程过长、多种药物不合理的联合使用等情况。此外, 该类药物往往价格昂贵, 一定程度上增加了患者经济负担^[8-9]。因此加强重点监控药品的管理对促进药品合理使用, 控制药费异常增长, 确保医疗质量等方面意义重大。

采用 PDCA 循环管理, 依据计划-实施-检查-处理的流程开展重点监控药品的管理。在计划阶段, 针对此类药物的处方开具、费用排名、异常波动等常发的、带倾向性的、虽单发但较为严重的问题, 深入剖析原因并立项, 针对重点监控药品使用金额大、占比高的问题, 统计重点监控药品使用不合理数量、类型、金额等, 考虑到患者及医生用药的习惯性, 采取分阶段制定切实可行的目标, 如第 1 年, 前二十位中重点监控药品使用金额下降 50% 以上, 2 年内前二十位中无重点监控药品的改进目标。目标可行, 结果可期。

将 PDCA 循环法纳入重点监控药品管理一年后, 全院药品消耗金额前二十位中, 重点监控药品使用金额降幅达 75.37%; 因使用此类药物导致的药品不良反应发生率下降了 86.55%; 处方合格率提升至 90.76%。患者人均药费大幅下降, 减轻了患者经济负担的同时, 也降低了因使用此类药物导致的不良反应发生率, 切实让患者受益, 说明通过 PDCA 管理后, 此类药物的合理使用取得了显著效果。

本院主要收治康复患者, 包括神经康复、心肺康复和骨关节康复, 但因重点监控药品使用集中在神经康复科和心肺康复科, 住院群体相对稳定且住院时间较长, 两科出院人次 2019 年、2020 年受疫

情影响较小。2019 年和 2020 年国家集中采购药品使用金额占全院药品使用金额的 0.70% 和 1.78%, 且未涉及本院在用的重点监控药品, 对本研究结果影响较小。

PDCA 作为一种经典的质量管理模式应用于本单位, 由于疗养机构专科性较强, 使用重点监控药品涉及的科室范围较小, 目标明确, 易统筹管理, 效果明显, 对于合理用药指标的持续改进具有一定的借鉴性。在综合性医院, 由于疾病种类繁多、用药情况复杂, 同一药品针对不同病种和科室的治疗效果不同, 实际管理过程中需分门别类, 制定详细计划目标, 避免整体应用的局限性。

重点监控药品管理需要多部门共同协作, 提高三级质量控制意识, 做到质量管理有氛围, 机关履职有思路, 科室践行有亮点, 制度落实有成效^[10]。加强统筹规划, 集中全院力量攻关, 逐一拉单列表、逐项剖析原因; 推动问题整改, 落实责任到科室, 尤其对屡改屡犯的问题要破除惯性思维, 避免问题出现反复; 完善方式方法, 部分防控措施如药品点评细则等需要根据说明书及指南的更新及时修订。重点监控药品管理是各医疗机构药事管理的重点、难点, 本研究采用 PDCA 循环法持续开展重点监控药品管理效果明显, 可为其他医疗机构提供参考。

【参考文献】

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委办公厅. 关于印发第一批国

- 家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知(国卫办医函〔2019〕558号) [EB/OL]. (2019-07-02)[2021-06-01]. http://www.gov.cn/fuwu/2019-07/02/content_5405241.html.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委办公厅. 关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知(国卫办医函〔2018〕1112号)[EB/OL]. (2018-12-12) [2021-06-01]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s7659/201812/bc0259007f1a4cf38cb5d0352470e33e.html>.
- [3] 浙江省卫生健康委员会. 关于印发浙江省第一批重点监控合理用药药品目录的通知. 浙卫办发函〔2019〕21号[EB/OL]. (2019-10-12) [2021-06-01]. http://wsjkw.zj.gov.cn/art/2019/10/12/art_1229123417_465429.html.
- [4] 杨香瑜, 张韶辉, 郭珩, 等. 基于PDCA循环管理促进医院重点监控药品合理应用[J]. 医药导报, 2018, 11(37): 1429-1431.
- [5] 钟雪梅, 张捷, 张兰. 开展重点监控管理前后重点监控管理药物应用合理性分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 1(18): 106-109.
- [6] 刘丛海, 罗荔, 吴美霖, 等. 1320份重点监控药物病历合理用药集中评价与分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 9(19): 1134-1136.
- [7] 王笑妍, 付秀娟, 黄玉鑫, 等. 我院重点监控药品的药事管理模式探索[J]. 中国药房, 2018, 7(29): 882-885.
- [8] 卢琳, 马满玲. 我国重点监控药品现状分析与思考[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 10(17): 76-81.
- [9] 许祎, 陈晓蕾. 某职业病防治院辅助用药的药事管理实践[J]. 中国医药科学, 2019, 22(9): 189-192, 287.
- [10] 苗彩云, 陈江飞, 徐建维. 宁波地区重点药品监控管理实践探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 7(35): 576-578.

【收稿日期】 2021-06-02 【修回日期】 2021-12-16

【本文编辑】 陈盛新