

医院药学质量管理体系建设与应用

许晓东, 张忠伟, 徐志英* (江苏省张家港市第一人民医院, 张家港 215600)

摘要 目的: 为建立标准化的医院药学质量管理体系提供参考。方法: 运用多种管理方法, 寻找现行质量控制工作中的薄弱环节, 从确定改进内容、设计可行项目, 到分步推进实施进行了论述。结果: 通过建立标准化的质量管理体系, 进一步完善了工作制度和操作规程, 提升了药师职业素养, 深化了药学服务内涵, 医院药学管理水平得到了进一步提高。结论: 标准化质量管理体系的建立改善了科室管理现状, 使医院药学质量管理更趋于规范、合理, 经验值得借鉴。

关键词: 医院药学; 质量管理; 体系建设; 经验分享

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)04-0487-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.04.021

Establishment and Application of Hospital Pharmacy Quality Management System

Xu Xiaodong, Zhang Zhongwei, Xu Zhiying* (First People's Hospital of Zhangjiagang, Zhangjiagang 215600, China)

Abstract Objective: To provide references for establishing a standardized hospital pharmacy quality management system. **Methods:** A variety of management methods were used to find out the weaknesses in the current quality control work. Determination of improved content, design of feasible projects, as well as step-by-step implementation were discussed. **Results:** Through the establishment of a standardized quality management system, the work system and operating procedures were further improved, the professional quality of pharmacists was improved, the content of pharmaceutical services was deepened, and the hospital pharmacy management level was further improved. **Conclusion:** The establishment of standardized quality management system has improved the current situation of department management, making hospital pharmacy quality management more standardized and reasonable, which is worth sharing.

Keywords: hospital pharmacy; quality management; establishment of system; experience sharing

医院药学是一门以患者为中心, 药剂学和药理学为基础, 以合理用药为最终目标的综合性应用学科。近几年, 随着医疗体制改革的深入, 医院药学蓬勃发展, 学科建设要求与药师职能正发生转变^[1]。笔者认为, 新形势下医院药学的管理不再是单一的药品管理, 应建立一套科学有效的质量管理体系全面覆盖药学工作中的人、事、物,

保证医院药学适应新时代发展^[2]。

1 医院药学质量管理现状

为适应医改步伐, 医院药学学科建设通过自加压力、负重奋进, 同时伴随新设备、新项目出现, 取得了长足进步, 但管理水平发展相对滞后。以我院为例, 目前药学部科室众多, 人员类型复杂, 现行质控模式落后, 单一相似的质控要求不能

满足丰富的部门管理和岗位人员需求。例如各药房药品摆放参照的分类标准不相同、药品标签设置外观形状及材质不统一；部门间药品调拨规则不一致；药品效期管理在科室部门之间缺乏有效协调；对工作环境的要求不尽相同等问题。此外，科室原有工作制度、人员职责和操作流程的内容千篇一律，缺乏实践操作的可行性，远远不能满足现代化医院药学的管理需要。

2 质量管理体系建设

针对原有医院药学管理与实际工作发展不协调的问题，我院于2017年4月起开始了为期1年的标准化医院药学质量管理体系建设工作，通过采取引入先进的管理方法、标准操作流程的设置、规章制度的重整等措施，实现了对医院药学工作的科学、规范、有效的管理，并由此形成了一个体系。

2.1 质量管理体系构建

参照ISO质量管理体系建设理念^[3]，结合医院药学工作的特点，制订规范的标准化管理制度、人员职责和操作流程^[4]，以“患者合理安全用药”为终极目标，构建适合我院药学管理的质量管理体系。

2.2 研讨与项目设计

邀请人力资源专家进驻药学部，通过实地调研、案例分享和互动讨论，探讨开展质量管理体系建设的可行性，同时，提升药学人员对项目重要性

的认识。各部门班组长就当下管理工作中的难点问题，结合取得的成绩与不足，进行现场述职报告，与专家一起进行项目实施方案的探讨。

2.3 项目分步实施

质量管理体系建设是一项长期推进的项目，实施过程中需要班组长、骨干药师带队，全科人员共同参与其中。各个标准的建设，取各药师优势而用之，组成不同的小组，同步实施。质量控制检查评分，根据实施情况，不断持续改进，日趋达到科学的管理模式。

2.3.1 5S管理引入

选定5S管理作为提升科室工作环境、设备、人员、操作等要素的管理理念和方法。5S管理是一种严谨的现代医院管理理念和方法，起源于日本，5个S即为整理（Seiri）、整顿（Seiton）、清扫（Seiso）、清洁（Seiketsu）、素养（Shitsuke），被证实是行之有效的现场管理理念^[5]。实施过程中由科秘书出任组长组建团队，成立5S推行小组，制订活动计划书。启用定位、定点、定容、定量的“四定原则”规定科室物品放置区域空间（见图1、图2）。各班组长请领任务，推行小组组长每周检查5S工作进展，实地曝光记录，以跟踪问效的形式逐步推进^[6]。检查中的亮点在班组长会上点名表扬，充分发挥榜样的力量^[7]。

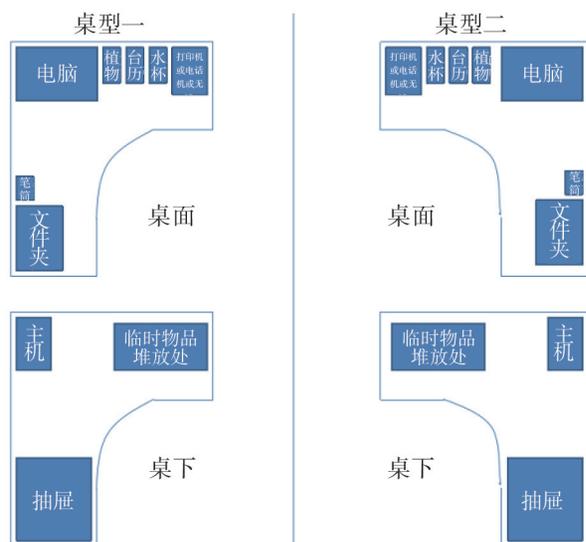


图1 办公桌区块定位图例



图2 文字标识图例

2.3.2 制定质量管理检查表单

要做好质量管理建设，就要做到从“标准”到“标准化”再到“标准化管理”的转变。制定严谨的质量管理检查表就是转变的起点^[8]。药学部门多，各药房、静脉配置中心、药库、临床药学室之间的工作性质不尽相同，制定检查表时需要考量大部门的共性点，也需要兼顾小部门的个性点，评分细则必须做到科学、合理。例如：周转率^[9]、账物相符率、盘点金额误差率、滞销药品登记、效期管理、特殊药品管理、退药管理等是药房和静脉配置中心共性的质控点；建立供货单位档案、采购规范、药品配送商考核评估是中西药库共性的质控点；临床药学室则倾向于临床药学服务内容，需确定每月每位临床药师完成药历书写、用药干预、用药教育、用药咨询、会诊和疑难危重病例讨论的目标例数^[10]；工作纪律、环境卫生、业务学习等检查条目全科需要进行考核，在各部门质控表中均应得到体现。在每月的质控检查中，对检查表力争做到精细化^[11]，对不适宜质控点在，反馈会上听取大家意见，对检查表中的目标值及时纠偏，力争持续改进和提高。

2.3.3 标准化流程制作

成立药学部流程制定小组，分共性流程组和个性流程组。共性流程组由药学部副主任担任组长，3名骨干为小组成员。另设定小部门流程小组，即个性流程组，由班组长和2名成员组成。参与流程制作的药师必须参加适合医院药学部流程管理的相关知识培训，了解流程的定义、六要素、流程的类别，并熟知流程的设计方法和基本规则，以及每种图例的说明等。

流程制作从药学部共性流程开始，第一步：明确将半数及以上部门共享的流程定义为共性流程；第二步：确定共性流程清单（见表1）；第三步：绘制流程草图；第四步：完成草图后由专家一对一进行授课教学，流程药师现场将草图模拟绘制成标准流程，由专家进行批阅、讲解后再将流程进行优化（例如药品不良反应申报流程，见图3）。共性流程组完成全部共性流程制作，与小部门流程小组采取结对帮扶的形式进行个性流程的制作培训。药学部流程制作实行标准化，尝试精益管理下的优化流程。

表1 药学部共性流程清单

| 流程序号 | 流程清单 | 调剂部门流程共用情况（是/否） | | | | | | 非调剂部门流程共用情况（是/否） | |
|------|-----------------|-----------------|------|-----|------|------|--------|------------------|-----------|
| | | 门诊药房 | 急诊药房 | 中药房 | 妇儿药房 | 住院药房 | 静脉配置中心 | 西药库 | 临床药 学室 |
| 1 | 药学部课题申请审批流程 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| 2 | 药品不良反应申报流程 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| 3 | 药学部冷链监控平台管理流程 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 否 |
| 4 | 不合格药品召回流程 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 否 |
| 5 | 药房药品调拨流程 | 是 | 是 | 否 | 是 | 是 | 是 | 否 | 否 |
| 6 | 信息系统故障配发药应急处理流程 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 否 | 否 |
| 7 | 近效期药品处理流程 | 是 | 是 | 否 | 是 | 是 | 是 | 是 | 否 |

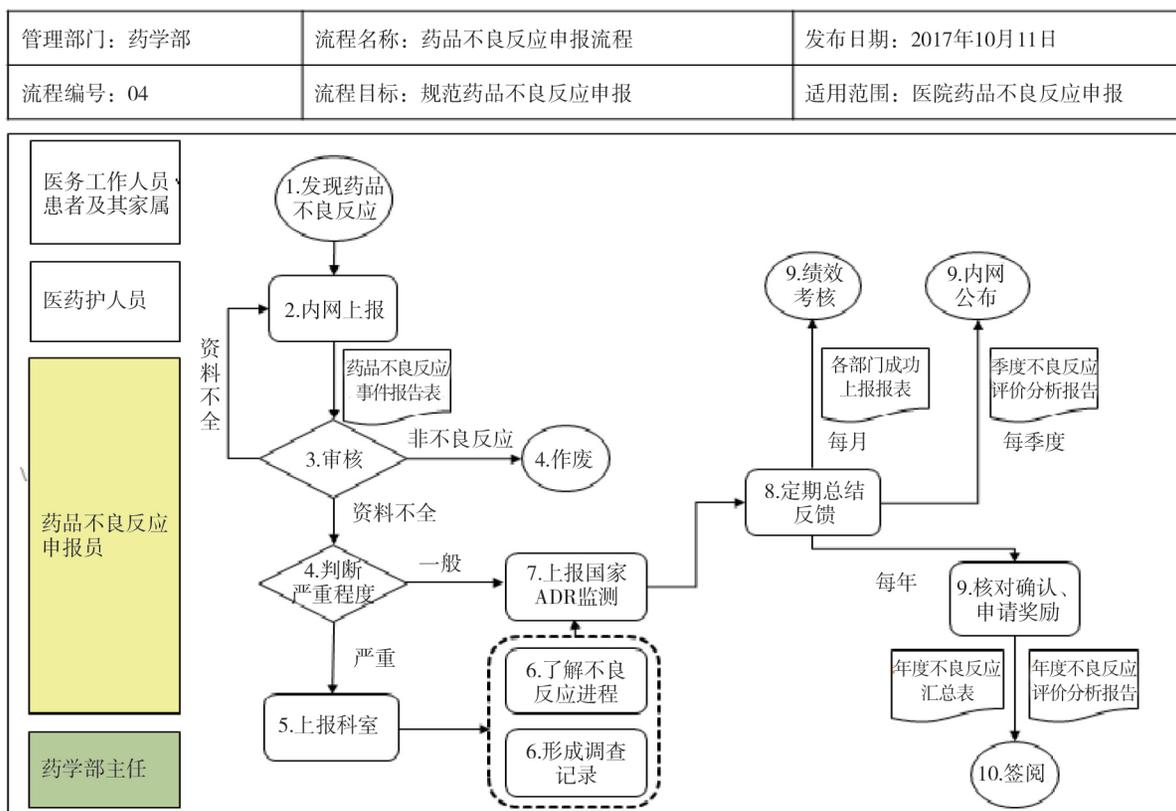


图3 药品不良反应申报流程

2.3.4 规范标准化制度重整

科学合理的制度可以指导药师规范化开展工作，内部质量控制也可以做到有章可循^[12]。选取青年骨干将现有的制度重新进行编排，将制度分为院级、科级、组级三个层级，每个层级再分为组织管理、药品管理、临床用药管理、流程、职责、应急预案等。高年资药师负责对制度逐条进行甄选，保留具有可实际操作的合理条款。药学部主任为制度最终审核人。制度重整为药学管理提供了规范化的制度保障。

3 成效与转变

3.1 强化检查考核，落实评分机制

药学部所有部门均参加科室质控^[13]。调剂部门质控项目主要包括药品保障、药品储存与养护、药品调剂与核对、处方（医嘱）管理、其他相关等几大项目；库房增加药品验收与出入库项目；临床药理学室质控项目主要以药学服务、处方（医嘱）点评、药品不良反应评价和其他相关项目^[14]。总分实行百分制，重点项目的分值权重加大，例如药房中

的药品储存与标识、近效期药品管理分值占比大；临床药学疑难危重病例讨论、用药咨询、药品不良反应上报分值占比大。检查项目通过分值倾斜体现重点，对于一些难点问题、顽固问题的改进更容易取得成效。

3.2 开展全科质控，规范药师工作

质控期间，各部门质量管理水平总体呈上升趋势。部分质控项目在持续改进后效果尤为突出。

3.2.1 静脉配置中心

静脉配置中心的长期医嘱摆药区因拆零药品数量大、周转快的特点，存在同一药筐中有混放药品、部分药品位置不固定、核对后剩余药品未及时上架等情况^[15]。经过2~3月的整改，通过增加药筐、固定药品位置、指定药师清理剩余药品、上级药师监督等多项措施，工作环境得到了明显改善^[16]。例如原不合格药品摆放区域，药品摆放欠规范导致遗漏登记；通过完善不合格药品处理流程，排班专人每日登记，同时结合5S管理中的四定原则，对不合格药品进行科学存放，改善了原有状况（见图4）。



整改前



整改后

图4 不合格药品区域整改前后对比

3.2.2 药房

原先科内各药房均存在将药箱置于柜顶，不脱包上架的情况，影响环境整洁和药品管理。通过重新合理规划摆放区域，做到专人负责，并结合降低药品库存周转率的方法，使该问题得到彻底解决。药房药品分类摆放参考国际通用的药品分类管理模式，结合我院临床用药习惯，重新进行合理分类分区。各药房统一标准，例如：急诊药房原将布地奈德放置于激素药品类别下，门诊药房则放于呼吸系统药品柜；经过质控反馈会讨论，考虑该药物与呼吸系统药物联合使用的频率较高，最后统一将布地奈德放置呼吸系统药品柜。科学统一的分类摆放既节省了药师调剂时间，也减少了药师在不同药房轮岗期间的调剂差错^[17]。

3.2.3 临床药理学

临床药理学的工作性质不同于其他部门，怎样化无形为有形、如何制定适宜的质控标准评估工作，质量是个难点。通过反复摸索，决定采取以定量指标为主、定性指标为辅、团队指标结合个人指标的原则。例如将科研指标纳入临床药师质控考核后，高学历临床药师走入医院医学转化中心的积极性提高，圆满地完成了科室的科研任务^[18]。临床药师的日常工作也有序推进，通过半年的努力，除完成药历书写、各类点评、用药干预、用药宣教和药物咨询外，参与疑难危重病例讨论、会诊、抢救经验交流会等人次明显增多，临床药师的观念实现了从“要我下临床”到“我要下临床”的根本转变。

3.2.4 其他

质控期间，大家群策群力，制定了一套适合

全科执行的药品养护规范、业务学习考勤办法、滞销药品预警管理机制、效期管理模式等，逐步完善了质量管理体系。

3.3 固定汇报模式，反馈质控结果

确定每月15-20日为药学部全科质控检查日，由项目组长、副组长轮流跟进，质控组长监督全程质控工作，部门质控员规避本部门，对其他部门进行对点质控。质控结束后，由部门质控员针对质控结果进行整理，做好统计评分，制成PPT。规定每月最后一周的星期三为质量管理体系建设反馈会，由质控员在反馈会上汇报质控结果，对检查部门的质检亮点给予肯定，同时对上期存在问题的整改情况进行跟踪，并提出质控意见。

4 经验与体会

4.1 领导重视，统一认识

科室领导深知质量管理体系建设的必要性，邀请药学分管院长监督实施过程，听取工作汇报。项目实施期间，院长亲自主抓，对体系建设工作给予鼓励，以及人力与协调等方面的帮助^[19]。院部领导的加入对药学管理标准化的质量提升、科学服务品质内涵的深化，都起到积极的作用。

4.2 专业指导，提升水平

项目建设聘请了有丰富实战经验的专业公司，由公司派驻专业人员进行现场授课，对制度拟定、共性流程制作进行专业指导。并跟踪各个环节进度，在项目初期采用现场模拟质控的方式进行实践指导。

4.3 踏实工作，稳步推进

对于体系建设而言，组织一支高效率的质量

管理团队尤为重要,是保证各项工作稳步实施和顺利推进的必备条件。药学人员是建设项目实施的主体,青年药师和高年资药师有机地结合:青年药师开拓性强、信息化水平高,主要负责流程制作及制度编排工作;高年资药师实践经验丰富,负责质控表的制定、修改和制度的个性化补充。大家发挥优势,取长补短,大大提高了工作质量。

5 结语

我国现代医学的管理模式正在发生改变,对医院药学的管理也提出了严峻的考验。建立一种新型的医院药学质量管理体系大势所趋,它可以使传统药学模式更扎实,新型药学服务发展更顺利,人才培养更科学。我院药学部推行质量管理体系建设项目以来,药事质量控制更趋于规范、合理,并可将来建立绩效考核系统打好基石^[20]。

参考文献:

- [1] 屈建,刘高峰,朱珠,等.我国医院药学学科的建设与发展(上)[J].中国医院药学杂志,2014,34(15):1237-1246.
- [2] 黄帮华.新医改政策下医院药学面临的挑战与创新发展方向[J].中国药业,2015,24(22):4-5.
- [3] 陆俊沛.药学管理中导入ISO质量管理体系的应用分析[J].中国医药指南,2013,11(21):773-774.
- [4] 孙春华,胡欣,李滔.医院药事管理制度[M].北京:中国医药科技出版社,2006:9-60.
- [5] 冯玉军.5S现场管理在医院门诊药房管理中的应用[J].西部中医药,2017,30(4):56-58.
- [6] 苏红亮.5S管理在药剂科药品管理中的应用[J].中国当代医药,2013,20(13):157-158.
- [7] 郑尚英.论6S管理方法在医院管理中的应用[J].中国卫生产业,2015,2:118-119.
- [8] 王永,王健,黄德勤,等.关键绩效指标在医院药学职能考核中的实践探讨[J].中华医院管理杂志,2014,30(3):223-226.
- [9] 王玮霄,王淑玲.某三甲医院住院药品库存周转率优化管理研究[J].中国执业药师,2015,12(6):36-40.
- [10] 潘常青,李晓宇,王理伟,等.医院临床药师全面质量管理体系的建立[J].中华医院管理杂志,2016,32(3):191-194.
- [11] 李娟,李刚,刘东,等.实施药事精准化监管切实保障医疗质量与安全[J].中国医院管理,2015,35(1):23-25.
- [12] 吴修富.医院药学在促进医院服务能力提升中的作用[J].现代医院管理,2016,14(1):14-16.
- [13] 陈艳,宗强,陈爱民,等.PDCA循环管理法在医院药事与药物使用管理工作中的应用[J].安徽医药,2014,18(2):365-368.
- [14] 齐红艳,宫淑艳.药事质控组在社区药事管理工作中的效果分析[J].药品评价,2016,13(8):27-30.
- [15] 陆晓莺.静脉用药调配室应用六西格玛管理的效果研究[J].国际医药卫生导报,2017,23(24):3988-3990.
- [16] 田红.我院静脉用药调配中心的差错分析及预防措施[J].中国继续医学教育,2017,9(10):147-149.
- [17] 鲁桂华,王恒.药品合理分类及药品监管制度在医院西药房管理中应用的意义研究[J].中国医药指南,2015,13(13):277-278.
- [18] 张伶俐,张扬,曾力楠,等.美国临床药师的工作职责及定位[J].中国药房,2016,27(34):4753-4756.
- [19] 刘玉莲,李久辉,曹秀娟,等.医院推行6S管理与伦理建设探讨[J].中国医学伦理学,2015,28(5):827-829.
- [20] 林燕.如何通过正规化管理促进医院药学质量提升[J].药学与人,2014,27(6):309-310.

(收稿日期 2019年1月9日 编辑 郑丽娥)