

中药配方颗粒智能化调配质量的 PDCA 循环管理模式分析

赵 睿

(黔南州人民医院 558000)

摘要: 目的: 探究中药配方颗粒智能化调配质量的 PDCA 循环管理模式应用效果。方法: 2020 年 1-12 月与 2021 年 1-12 月开展研究, 分别选择 300 份中药配方颗粒作为对照组与管理组, 比较调配质量。结果: 管理组中药配方颗粒调配差错率低于对照组, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 中药配方颗粒智能化调配中, 应用 PDCA 循环管理模式可有效提升调配质量, 该项管理模式有推广价值。

关键词: 中药配方颗粒; 智能化调配; PDCA 循环管理

中药配方颗粒由于不需要煎煮的优点, 因此在临床中具有较好的应用前景, 基于中药配伍原则, 将单味中药饮片, 采取现代化的制药工艺, 利用机械化规模生产, 得到其中的有效成分, 煎煮后浓缩为颗粒剂型, 功效上可保留单味中药饮片的性味, 具有稳定的临床疗效。随着中医药事业的发展, 大众对中医的认可度和接受度提升, 当前需要致力于中药配方颗粒的质量管理, 建立安全、有效的质量管理体系, 促使中药配方颗粒可持续性发展, 未来走出国门迈入国际化发展道路^[1,2]。针对中药配方颗粒质量管理问题, 需要应用高效的质量管理方法, PDCA 循环管理方法可有效解决该问题。PDCA 循环为戴明博士发明, 该项理念最先应用于工业管理当中, 取得突出成效后被其他行业领域所应用, 后续被应用于医疗管理领域当中, 促进医疗事业的发展。PDCA 循环被认为是一种先进的管理模式, PDCA 循环遵从于科学理念, 所制定的质量管理模式依据时间轴实施不同的管理措施, 按照计划开展质量管理工作, 在不断实施循环后, 促使被管理对象质量逐渐提升, 不断缩小质量缺陷^[3]。基于此本文探究 PDCA 循环被应用于中药配方颗粒智能化调配质量管理改进中的应用效果, 分析见下文:

1. 资料和方法

1.1 一般资料

2020 年 1-12 月, 选择 300 份中药配方颗粒作为对照组; 2021 年 1-12 月, 选择 300 份中药配方颗粒作为管理组

1.2 方法

对照组: 采取常规质量管理模式, 按照医院中药房质量管理制, 对所有的中药配方颗粒进行调配, 调配完成后检查后再发放给患者, 若发现调配差错, 及时纠正, 可结合岗位责任制进行质量管理, 采用奖惩制度进行人员管理。

管理组则采取 PDCA 循环开展中药配方颗粒智能化调配工作, 按照 PDCA 的四个工作阶段开展质量管理:

第一阶段 (Plan): 开展该部分质量管理工作, 首先收集现有的中药配方颗粒智能化调配存在的问题, 借助思维导图工具进行想法展示, 期间可应用根因分析法, 分析造成中药配方颗粒智能化调配质量问题的根本原因, 后运用思维导图制定不同改进方向的质量管理措施, 通过头脑风暴、根因分析法, 找出当前对中药配方颗粒智能化调配质量影响因素, 包括管理制度、调配环境以及调配工作人员, 以这三个方向综合制定质量管理计划。

第二阶段为实施 (Do): 此时以第一工作阶段所制定的计划为核心, 所有参与中药配方颗粒智能化调配质量管理工作人员, 围绕该工作计划开展质量管理工作。首先, 基于管理制度进行工作改进, 发现管理制度中对于中药配方颗粒智能化调配质量要求方面薄弱, 需要重新构建完善合理的质量管理制度, 所有研究人员参与该项工

作, 全体表决通过最新的质量管理制度。制定完善的中药配方颗粒智能化调配工作流程, 从处方审核、药物配置、发药、复核各个工作流程, 均需要按照要求完成。其次, 针对环境管理方面, 则需要对当前的中药调配环境进行规划改进, 湿度、温度均要符合中药配方颗粒调配要求, 发现因潮湿而结块、变质药物时, 及时作无害化处理, 同时注意调控环境参数, 用以达到环境要求^[4,5]。最后, 调配工作人员管理方面, 其需要接受岗位培训与考核, 采用岗位责任制、职业道路规划的方法对调配工作人员进行管理, 岗位责任制即奖惩制度结合, 实现职业激励, 职业道路规划则可有效避免调配工作人员职业倦怠, 通过帮助其进行职业规划、提供职业发展机会, 可促使其减少职业倦怠, 能够更加积极地投入至中药配方颗粒智能化调配工作当中。

第三阶段为检查 (Check): 在该工作阶段当中, 对上一个工作阶段所完成的工作质量管理成效进行检查, 核查针对中药配方颗粒智能化调配所制定的质量改进工作成效, 比较第一工作阶段与第二工作阶段之间的落差, 判断第一工作阶段当中所及制定的中药配方颗粒智能化调配质量改进计划是否落地实施, 第二工作阶段当中是否存在未完成的质量改进工作, 记录第二工作阶段当中所发生的中药配方颗粒智能化调配质量缺陷问题, 用于下一个工作阶段进行分析。

第四阶段为处理 (Action): 在工作阶段当中, 中药配方颗粒智能化调配质量管理人员负责完成该项工作, 根据第三工作阶段所收集到的信息, 完成对中药配方颗粒智能化调配质量持续改进, 利用第三工作阶段质量管理信息, 得到第一工作阶段中制定管理质量计划的缺陷, 判断是系统质量问题还是人为质量问题, 找出需要质量管理计划改进的地方, 当中药配方颗粒智能化调配质量管理下一个 PDCA 循环开始后, 结合当前 PDCA 循环管理的经验开展现状分析工作, 并制定新的 PDCA 质量管理工作计划, 以一个月为期限, 不断开展中药配方颗粒智能化调配 PDCA 循环管理, 用以达到质量持续提升目的。

1.3 观察指标

比较中药配方颗粒智能化调配在 PDCA 循环管理模式和普通管理模式下的调配差错率, 以调配差错率作为依据, 判断管理模式优劣, 调配差错率越低则表明相应管理模式越优异^[6,7]。

1.4 统计学方法

SPSS24.0 分析数据, P 低于 0.05 具有统计学意义。

2. 结果

表 1, 管理组中药配方颗粒调配差错率更低, 差异显著, ($P < 0.05$)。

表 1. 中药配方颗粒调配差错率(n)%

组别	颗粒装量差错 (%)	忘记放置药盒 (%)	加药错误 (%)	标签粘贴错误 (%)	发放药差错 (%)
管理组 (n=300)	0.33 (1/300)	0.33 (1/300)	0.00 (0/300)	0.00 (0/300)	0.00 (0/300)
对照组 (n=300)	3.67 (11/300)	1.67 (5/300)	1.00 (3/300)	0.67 (2/300)	1.00 (3/300)
X ² 值	9.7156	9.2169	8.9705	8.9217	8.9562
P 值	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

3. 讨论

中药配方颗粒与传统中药汤剂相比,在质量和功效方面差异不大,但是其进行工艺改善,因此中药配方颗粒的便携性大幅度提升,有利于中药事业的发展。中药配方颗粒在工业化制备时,以传统中药汤剂作为参照物,选择优质的中药饮片作为溶质,应用水作为溶媒提取有效成分,所得到的浓缩颗粒保留中药饮片功效,同时在饮用方面更为便利,不需要长时间煎煮,只需要使用温水冲服即可^[89]。中药配方颗粒可有效解决中药饮片品质不一问题,当前中药饮片中农药残留、重金属超标均为中药饮片常见问题,导致中药汤剂的功效受到影响,患者饮用有质量问题的饮片汤剂,也会加重健康问题^[90]。针对中药饮片发展的局限性,应用中药配方颗粒可有效解决该问题,中药配方颗粒智能化调配,采用了信息化技术,中药医师所开出的电子处方信息,可直接经过电子系统传输至药房,因此可大幅节约人力物力^[11,12]。

当前中药配方颗粒智能化调配工作仍存在质量改进空间,因此选择科学、高效的质量管理方法属于首要工作。PDCA 循环管理模式具备极强的适应性,对于成本、质量管理均可起到较好的提升作用。PDCA 循环被划分为四个部分,第一部分为计划(Plan):该部分工作内容,需要实现对被管理对象的现状分析,了解当前质量根本问题,制定相应的质量管理改进计划。第二部分为实施(Do):根据上一个工作步骤当中所及指定的工作计划,由参与质量管理的工作人员负责落实计划。第三部分为检查(Check):该步骤当中,质量管理工作人员负责对所管理对象进行质量检查,评估第一步骤当中制定质量改进计划所实施的效果,是否有未完成的部分,详细记录所有的计划实施后的质量管理成果。第四部分为处理(Action):在该步骤当中,质量管理工作人员仍需要参与,对第三工作步骤当中的管理质量工作检查结果进行分析,深入研究质量管理计划实施后的缺陷和不足,提出需要改进的地方,在下一个 PDCA 循环开始时,将其整合至第一个工作步骤当中,实现戴明循环的质量持续提升。本文当中开展对中药配方颗粒智能化调配质量管理,应用 PDCA 循环管理,遵从以上三个模式开展质量管理工作。

本文研究,比较常规质量管理模式下与 PDCA 循环管理模式下中药配方颗粒智能化调配质量管理效果,发现 PDCA 循环管理模式在提升管理方面更具有优势,这与 PDCA 循环管理模式在管理质量工作设计的先进性、科学性有关,由于系统工作质量缺陷的存在,一次质量改进无法对中药配方颗粒智能化调配质量起到根本的零缺陷管理效果,因此引入 PDCA 循环管理模式,以零缺陷管理为目标,不断开展 PDCA 循环,达到持续减少质量管理缺陷的效果,不断趋近于零缺陷质量管理目标,用以实现可持续化的中药配方颗粒智能化调配质量改进。本文中药配方颗粒智能化调配质量 PDCA 循环管理实施工作中,注重对调配工作人员的质量改进,工作人员为中药配方颗粒智能化调配质量的主要影响因素,常规管理模式采取岗位责任制,对质量改进应用效果有限,与该种管理制度缺乏对工作人员激励有关,仅采取物质奖励无法起到有效激励作用,因此在 PDCA 循环管理中,应用职业道路规划的方法,帮助工作人员厘

清职业发展方向,对当前的职业发展道路有更加清晰的目标,因此在中药配方颗粒智能化调配工作当中可发挥更高的工作积极性,因此最终取得的质量管理工作提升效果较好,同时工作人员对职业的满意度提升^[13]。

综上所述,中药配方颗粒智能化调配工作质量改进,在引入 PDCA 质量管理模式后,调配工作质量实现大幅度提升,表明该种管理方法具有极高的应用价值,建议规模化推广和应用该种质量管理方法,可用于解决中药配方颗粒智能化调配工作的质量管理问题,对于中医药事业的发展有极大的促进作用。

参考文献:

- [1] 杨国营,梁颖,曹俊岭,李学林,陈天朝,杨新建.中药配方颗粒调剂技术规范专家共识(2022年版)[J].医药导报,2022,41(08):1079-1082.
- [2] 赵剑锋,张雪,祁进,宋宗华.含挥发油饮片配方颗粒国家标准现状与制定技术对策分析[J/OL].中国现代中药:1-6[2022-10-09].
- [3] 陈锦桃,何杜朋,胡芬,孙彩云,朱宸萱.PDCA 在提高自动化中药配方颗粒账物相符率的实践应用[J].内蒙古中医药,2022,41(08):153-155.
- [4] 于姗姗,刘洪超,郭东晓,郭衍珩,袁炎炎,林永强,张秋红.从质量标准复核和审评视角浅析中药配方颗粒标准制定工作(I)[J].中草药,2022,53(14):4243-4248.
- [5] 陈红梅.失效模式与效果分析法在中药配方颗粒自动化调剂模式质量控制中的应用[J].中医药管理杂志,2022,30(13):109-111.
- [6] 杨鹤年,张津铖,吴宿慧,李寒冰.中药配方颗粒制备工艺、质量评价、与传统汤剂一致性的研究现状分析[J/OL].中国实验方剂学杂志:1-14[2022-10-09].
- [7] 郭东晓,于姗姗,郭衍珩,崔小菲,秦欢,崔伟亮,林永强,刘洪超.中药配方颗粒标准制定技术问题和对策分析[J].中国实验方剂学杂志,2022,28(17):188-194.
- [8] 路露,施钧瀚,张迪,麻利杰,张璐,侯富国,苗妍,桂新景,李学林,刘瑞新.196 种中药配方颗粒国家药品标准的主要特点分析及实践探讨[J].中国中药杂志,2022,47(16):4536-4544.
- [9] 魏梅,李振雨,陈向东,孙冬梅,丁青,李国卫,何民友,张志鹏.中药配方颗粒国家标准研究技术关注点探讨[J].中国现代中药,2022,24(03):419-426.
- [10] 王巧葵.传统中药饮片调剂方式与中药配方颗粒调剂方式的临床价值比较[J].中国冶金工业医学杂志,2021,38(06):704-705.
- [11] 吕丽娟,钟可,王祥培,徐锋,吴红梅.探讨高效液相色谱与网络药理学在中药配方颗粒质量控制的应用[J].贵州中医药大学学报,2021,43(06):64-69.
- [12] 曾瑾,陈平,尹竹君,李莉,戴璞,鄢良春,赵军宁,杨安东,周厚成,周翔,周维.中药配方颗粒质量保障关键技术及智能制造装备研究现状[J].中药药理与临床,2022,38(03):231-237.
- [13] 黄健.PDCA 管理模式在改进中药颗粒剂调剂质量中的效果[J].中医药管理杂志,2021,29(24):83-84.