

# 基于PDCA循环法优化医院药品质量管理体系的实践研究

杨小女

浙江省杭州市妇幼保健院(儿童院区)

DOI:10.32629/fcmr.v8i3.21816

**[摘要]** 目的: 构建覆盖采购验收、储存养护、调剂使用和问题追踪的医院药品质量管理闭环,提升妇幼专科医院药品风险识别与持续改进能力。方法: 运用PDCA循环梳理医院药品质量管理流程,结合公开期刊案例开展二次分析,从风险分层、标准执行、检查评价和纠正预防四个方面设计实践方案。方案设置冷链、高警示、急救、第二类精神药品、近效期药品及儿童特殊剂型等重点对象,建立“问题—原因—措施—责任—时限—验证”台账,并以结构、过程、结果指标评价循环质量。结果: 形成了以风险清单为起点、以岗位标准为执行依据、以交叉检查和数据复核为反馈手段、以标准固化和遗留问题转入下一循环为终点的管理体系。公开案例复核表明,PDCA适用于门诊养护、重点监控药品、自动摆药和特殊药品等不同场景;但其成效取决于指标口径、责任追踪和复核机制是否完整。结论: PDCA可将分散的药品管理活动转化为可追踪、可验证的质量改进链。医院应用时应先统一数据口径,再开展小范围试运行,并以真实业务台账验证方案效果,避免用一次检查结果替代持续质量评价。

**[关键词]** PDCA循环; 医院药学; 药品质量管理; 风险分层; 持续改进

中图分类号: R952 文献标识码: A

## Practice Study on Optimizing the Hospital Drug Quality Management System with the PDCA Cycle

Xiaonv Yang

Hangzhou Maternal and Child Health Hospital (Children's Campus)

**[Abstract]** Objective: To develop a closed-loop hospital drug quality management system covering procurement acceptance, storage and maintenance, dispensing and use, and problem tracking, with particular attention to medication risks in maternal and child health services. Methods: The Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle was used to reorganize the management process. Recent Chinese journal cases were reviewed, and an implementation framework was designed around risk stratification, standardized operation, inspection and evaluation, and corrective and preventive action. Cold-chain drugs, high-alert medications, emergency medicines, psychotropic drugs, near-expiry products, and pediatric special dosage forms were treated as priority objects. Results: The framework links a risk list, operational standards, cross-checking, data review, corrective action, verification, and standardization. Published cases indicate that PDCA can be adapted to outpatient pharmacy maintenance, monitored-drug control, automated dispensing, and special-drug management. Its value, however, depends on consistent indicator definitions, accountable follow-up, and independent verification. Conclusion: PDCA can transform fragmented management tasks into a traceable quality-improvement chain. Hospitals should conduct a limited pilot and validate outcomes with authentic operational records before drawing effectiveness conclusions.

**[Key words]** PDCA cycle; hospital pharmacy; drug quality management; risk stratification; continuous improvement

### 1 引言

医院药品质量管理贯穿供应商准入、采购验收、在库养护、处方审核、调剂发放、病区储备、退药召回和不良事件处置。环节多、岗位分散,单靠定期检查容易形成“发现问题—临时整

改—再次发生”的重复状态。妇幼专科医院还面临儿童剂量精细、散剂与口服液等剂型多、冷链品种使用频繁、急救药品分布点多等特点,任何批号、效期、储存或交接信息断裂,都可能放大用药风险。

近年来研究已把PDCA用于门诊药房养护、重点监控药品、自动摆药和特殊药品管理。滕彦琴、苏明望通过实施前后资料比较观察门诊药房养护与质量管理变化,为全过程检查提供了应用依据<sup>[1]</sup>;孔敏等将PDCA用于三级公立医院重点监控药品管理,提示管理对象可由实物质量延伸至处方点评和使用监测<sup>[2]</sup>。现有实践多聚焦单一环节,若要形成医院层面的质量管理体系,还需解决风险如何排序、问题如何闭环、指标如何复核以及改进措施如何固化等问题。

## 2 PDCA循环与医院药品质量管理的适配逻辑

PDCA不是四项工作的简单排列,而是一条有反馈、有验证的管理链。P阶段回答“主要风险是什么、改进到什么程度”;D阶段回答“谁在何时按什么标准执行”;C阶段判断措施是否落实、指标是否改善;A阶段则区分有效措施、无效措施和新出现的问题。只有完成验证并将成熟措施写入制度、表单或信息规则,一个循环才算闭合。

药品质量风险管理体系包括三个方面:一是实物方面;二是操作过程;三是临床应用。在实物上主要存在包装损坏、储存条件不符合要求、接近有效期或者批次编号模糊的情况;在操作过程中主要是缺少收货记录、岗位职责不明晰、退换货制度缺乏等问题;在临床应用中主要有高危药品放置错误、儿童用药剂量错误或者特殊管理药品使用不当等情况发生。

图1展示闭环结构。检查阶段发现未达标事项后,不直接结案,而是返回原因分析;措施有效且风险稳定受控时,方可进入标准化。遗留风险和新风险自动进入下一轮计划,避免整改停留在书面回复。

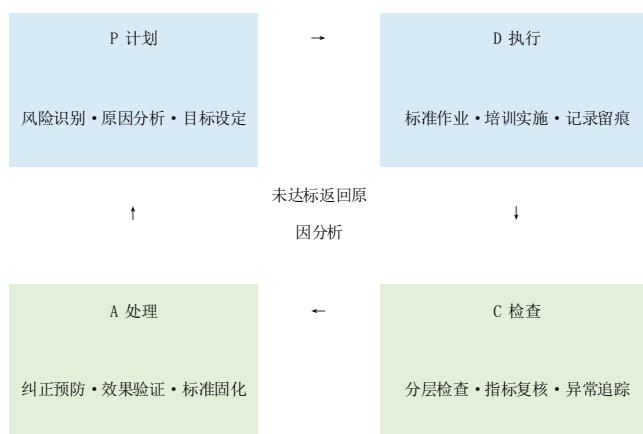


图1 医院药品质量管理PDCA闭环

## 3 医院药品质量管理的主要堵点

### 3.1 风险识别缺少层次

常规检查多按区域罗列冰箱、药架和抢救车,却未区分药品风险。同一缺陷的严重程度容易因检查人员而异。儿童高警示药品、冷链药品和第二类精神药品若与普通品种使用相同抽样频次,有限资源难以投向高风险环节。医院应先建立风险清单,再形成检查清单,明确风险来源、可能后果、责任岗位及复核频次。

### 3.2 制度未转化为岗位动作

“加强管理”“定期检查”等要求无法直接验证。验收岗位应核对供货单位、批准文号、批号、效期、外观和运输条件;养护岗位应记录温湿度偏离及近效期预警;调剂岗位应落实处方审核、双人核对和发药交代。制度若未分解为可观察动作,检查只能确认资料存在,不能确认控制真实发生。

## 4 PDCA循环优化方案

### 4.1 P阶段：风险分层与目标设定

汇总质量检查、不良事件、温湿度报警、退药召回、近效期损耗和处方点评资料,按发生可能性与后果严重度划分风险。高风险对象包括冷链、高警示、急救、第二类精神药品、儿童剂量换算品种和外观相似药品;近效期、多批号及病区备用药品列为中风险;其余项目常规监测。

表1给出通用控制框架,具体频次和阈值须结合本院品种目录、设备能力及制度确认。

表1 医院药品质量风险分层与控制要点

| 风险层级 | 重点对象                     | 关键控制动作         | 主要证据          | 升级条件             |
|------|--------------------------|----------------|---------------|------------------|
| 高风险  | 冷链、高警示、急救、第二类精神药品、儿童特殊剂型 | 双人复核、温控追踪、专区管理 | 验收单、温控曲线、交接记录 | 来源不明、温控严重偏离、账物不符 |
| 中风险  | 近效期、多批号、病区备用药品、相似包装品种    | 分区标识、先进先出、动态预警 | 库存明细、处置单、抽查表  | 超时或连续两期未改善       |
| 一般风险 | 常规口服及外用品种                | 标准验收、分类储存、周期盘点 | 入库记录、货位记录、盘点表 | 出现投诉、召回或质量异常     |

### 4.2 D阶段：控制要求嵌入流程

采购验收要对照合同要求、货物数量及相关票据进行检查,同时对冷链药品运输过程进行实时监测。不符合要求的产品要按规定暂存在指定位置。储存管理实行“分区分类”,依据药品性质、储存条件及生产批号等因素合理规划货位,利用信息系统建立动态库存管理系统,及时发出预警信息并与发药关联起来。调配时对儿童用药、易混淆药品及受控药品实行两人复核,提高准确率和安全性。病区药品配备由药理学部和临床科室共同拟定并有进入和退出制度以保证药品的有效使用并降低风险。

把PDCA用于摆药机管理,说明设备问题还与人员操作、药盒维护和持续检查有关<sup>[3]</sup>。设备日志、人工复核差错与异常停机应进入同一台账。段凰、时连峰将PDCA用于第二类精神药品单方用量管理,提示特殊药品控制还需连接处方审核和合理使用评价<sup>[4]</sup>。

### 4.3 C阶段：分层检查与数据复核

检查分为岗位自查、科室交叉检查和药事质量复核。自查关注当班异常,交叉检查按周或月抽取高风险对象,质量复核按季度分析问题趋势和关闭质量。抽样应覆盖不同日期、班次、货位和批号,避免固定检查已整理点位。

评价同时使用结构、过程和结果指标。结构指标反映制度

与设施配置；过程指标反映验收、养护、双人核对和整改是否落实；结果指标反映质量缺陷、账物差异和重复问题。许帅等以15名药师为对象观察门诊养护管理，提示人员执行质量是评价内容之一<sup>[5]</sup>；但知识考核不能替代实物质量和流程合规。建议指标见表2。

表2 PDCA试运行评价指标及口径

| 维度 | 指标        | 建议口径                | 数据源       | 用途      |
|----|-----------|---------------------|-----------|---------|
| 结构 | 重点品种风险建档率 | 已建档重点品种数/应建档数       | 风险清单、品种目录 | 判断对象完整性 |
| 过程 | 验收记录完整率   | 要素完整记录数/抽查记录数       | 验收记录      | 评价入口控制  |
| 过程 | 整改按期完成率   | 按期完成并提交证据的问题数/到期问题数 | 问题台账      | 评价执行及时性 |
| 结果 | 账物相符率     | 账面与实盘一致货位数/抽查货位数    | 库存系统、盘点表  | 评价库存准确性 |
| 结果 | 重复问题率     | 再次出现的已关闭同类问题数/本周问题数 | 检查记录、关闭单  | 评价闭环效果  |
| 安全 | 重大缺陷处置及时率 | 按时隔离报告并初步处置数/重大缺陷数  | 异常处置记录    | 评价风险响应  |

4.4 A阶段：纠正预防与标准固化

问题处理分为立即纠正、原因纠正和预防控制。立即纠正用于隔离药品、补齐标识或恢复储存条件；原因纠正针对货位规则、预警字段和交接节点；预防控制将有效措施推广至同类品种。原因分析不能止于“责任心不足”，还应审查标准、工作量、信息提示和独立复核。

关闭前由非直接整改人员核对证据。高频或高风险问题须观察一个完整周期。验证有效的措施写入制度、岗位任务单或信息规则；无效措施重新进入P阶段。若总体指标改善但出现严重个案，应单独调查，不能用平均值掩盖安全底线。

5 公开案例的可迁移经验与试运行设计

复核的5篇文献分别覆盖门诊药房养护、重点监控药品、摆

药设备、第二类精神药品和病区药品管理。门诊药房研究侧重储存条件、效期控制与人员执行<sup>[1,5]</sup>；重点监控药品和精神药品研究把管理链延伸至处方点评与合理用药评价<sup>[2,4]</sup>；摆药机研究把设备运行状态纳入持续改进范围<sup>[3]</sup>。各案例的控制重点并不相同，医院级体系不宜照搬单一案例的指标，宜保留PDCA骨架，按管理对象分别设置控制点。

试运行建议选取门诊药房、住院药房和两个病区药柜，周期八周：第1—2周核对品种目录、建立风险档案并确定指标字典；第3—6周执行分层检查、异常处置与周度复盘；第7周开展交叉复核；第8周冻结数据、复算指标并评审问题关闭情况。

6 结论

PDCA（计划—执行—检查—行动）循环可推动医院药品管理由粗放转向系统化、标准化。现有文献显示，其已应用于门急诊药品、重点监控药品、自动发药机维护和特殊药品管理。医院实施时应合理分层风险、统一绩效指标，并引入第三方评价。妇幼保健院可从新生儿疫苗、高危药品或急救物资管理切入，先收集数据、完成初评，再逐步推广。本文未报告具体医院实施结果，后续研究应按行业标准明确样本特征、缺失值处理及其对结果的影响，以提高研究的可信度和适用性。

【参考文献】

[1]滕彦琴,苏明望.PDCA循环管理对门诊药房的药品养护及其质量管理的效果观察[J].中国处方药,2024,22(7):67-70.

[2]孔敏,姚瑛,陈雯,等.PDCA循环模式在三级公立医院重点监控药品管理体系中的运用[J].中国处方药,2024,22(7):47-50.

[3]冯甜华,康良军,何长安.运用PDCA循环法对摆药机质量管理的效果评价[J].海峡药学,2024,36(1):109-112.

[4]段凰,时连峰.PDCA循环管理降低二类精神药品单方用量的应用效果[J].临床合理用药杂志,2023,16(19):113-116.

[5]许帅,冯灿灿,陈龙.PDCA循环管理对门诊药房的药品养护及其质量管理的效果[J].中国卫生产业,2025,22(3):126-129.

作者简介：

杨小女(1993--),女,汉族,浙江温州人,本科,初级药师,主要研究方向：药品管理。