

PDCA 循环管理在降低我院易混淆药品不良事件发生率中的应用

苏雪艳 梁伟亮

江门市新会区人民医院

DOI:10.32629/ffcr.v4i4.21471

[摘要] 目的: 探究PDCA循环管理在降低我院易混淆药品不良事件发生率中的应用效果,为保障临床用药安全、防范医疗风险提供实践参考。方法: 采用回顾性统计分析法,梳理我院2020–2022、2023–2025两个时间段上报的药品不良事件数据,其中2023–2025时间段采取PDCA循环管理干预,然后提取易混淆药品相关不良事件信息,剖析成因后结合PDCA循环制定干预措施并验证效果。结果: 2020–2022年药品不良事件63例,易混淆药品相关不良事件13例,发生率20.6%; 2023–2025年药品不良事件47例,易混淆药品相关不良事件6例,发生率12.8%,干预后发生率显著下降; 此类事件主要为自动化设备相关、门诊调配、药师发药差错三类,其频发源于人员、管理、信息化、设备等多层面管控漏洞。结论: PDCA循环管理可有效降低易混淆药品不良事件发生率,提升药房药品管理水平,为临床用药安全提供保障。

[关键词] 医疗安全; 药品不良事件; 易混淆药品; PDCA循环; 持续质量改进

中图分类号: R197.1 文献标识码: A

Application of PDCA Cycle Management in Reducing the Incidence of Confusing Drug Adverse Events in Our Hospital

Xueyan Su Weiliang Liang

Jiangmen Xinhui District People's Hospital

[Abstract] Objective: To explore the application effect of PDCA cycle management in reducing the incidence of confusing drug adverse events in our hospital, and to provide practical references for ensuring clinical medication safety and preventing medical risks. Methods: A retrospective statistical analysis method was adopted. The data of drug adverse events reported in our hospital from 2020–2022 and 2023–2025 were sorted out. The information of confusing drug-related adverse events was extracted, and the causes were analyzed. Then, intervention measures were formulated based on PDCA cycle and the effects were verified. Results: There were 63 cases of drug adverse events from 2020–2022, and 13 cases of confusing drug-related adverse events, with an incidence rate of 20.6%; there were 47 cases of drug adverse events from 2023–2025, and 6 cases of confusing drug-related adverse events, with an incidence rate of 12.8%. The incidence rate decreased significantly after intervention; these events mainly included three types: those related to automated equipment, outpatient dispensing, and pharmacist dispensing errors. The frequent occurrence originated from multiple-level control loopholes such as personnel, management, information technology, and equipment. Conclusion: PDCA cycle management can effectively reduce the incidence of confusing drug adverse events, improve the drug management level of the pharmacy, and provide a guarantee for clinical medication safety.

[Key words] Medical safety; Drug adverse events; Confusing drugs; PDCA cycle; Continuous quality improvement

医疗安全不良事件是指在医院诊疗活动和运行过程中,任何影响患者的安全、诊疗结果,增加患者的痛苦和负担,有可能引发医疗风险、医疗纠纷和医疗事故,进而影响医疗工作正常运行和医务人员人身安全的因素和事件^[1]。国外有调查表明,即

使在医疗水准很高的发达国家中,几乎有10%的患者会因为医疗风险的存在而受到伤害^[2]。因此,医疗安全不良事件的重点不仅在于医疗部门平时积极有效的预防,更需要行政管理部门强有力的监管,而医疗安全不良事件如实上报和分析,是重要的医

疗质量控制手段。

我院医疗安全不良事件按严重程度分4个等级: I级事件(警讯事件):非预期的死亡,或是非疾病自然进展过程中造成永久性功能丧失; II级事件(不良后果事件):在疾病医疗过程中因诊疗活动而非疾病本身造成的病人机体与功能损害; III级事件(未造成后果事件):虽然发生了错误事实,但未给病人机体与功能造成任何损害,或有轻微后果而不需任何处理可完全康复; IV级事件(隐患事件):由于及时发现错误,但未形成事实。其中, I级事件和II级事件强制上报, III级事件和IV级事件自愿、保密、非处罚性上报。

1 资料与方法

1.1 研究资料

本次专项分析聚焦易混淆药品相关药品不良事件,易混淆药品主要包含外包装高度相似、一品多规、药品名称读音/字形相近、拆零药品裸片形态颜色雷同四大类,是药房调剂、自动化设备加药、临床用药环节差错高发的核心品类。研究资料来源于2020-2022年、2023-2025年两个时间段我院药房上报的药品不良事件数据,其中2023-2025时间段采取PDCA循环管理干预。2020-2022年共63例、2023-2025年共47例,数据真实有效。所有数据均来源于医院正式上报的医疗安全不良事件平台,剔除重复上报、信息不全、非药品相关事件,确保纳入统计的事件真实、完整、可追溯。本研究纳入事件覆盖门诊西药房、住院药房、自动化药房全场景,包含调剂、摆药、发药、临床使用等关键环节,样本具有全面性与代表性,能够真实反映我院易混淆药品管理现状与风险分布特征。

1.2 研究方法

采用回顾性统计分析法,对2020-2022年、2023-2025年的药品不良事件的等级分布、诱发类型、差错环节、涉及药品品类进行分类梳理,重点提取易混淆药品相关事件数据,剖析事件发生的人员、设备、流程、管理、信息系统等层面根源,结合PDCA循环管理工具制定针对性干预措施,并跟踪验证改进效果。本研究以PDCA循环为核心管理框架,分四阶段推进:Plan阶段全面梳理问题、明确改进目标; Do阶段落实人员培训、标识优化、流程规范、信息升级等具体措施; Check阶段定期统计数据、对比干预前后发生率变化; Act阶段总结经验、固化制度、持续优化。通过鱼骨图分析法深挖事件根本原因,明确各环节管控漏洞,确保干预措施靶向精准、切实可行。同时采用对照研究思路,以2020-2022年为干预前对照组,2023-2025年为干预后观察组,通过发生率、差错类型、涉及环节等多维度指标对比,客观评价管理效果。研究过程严格遵循医院质量改进规范,数据统计采用描述性分析,干预措施经科室讨论、医务科审核后实施,确保改进工作合法合规、科学可行,具备可复制、可推广的实践价值。

2 原因分析与干预措施

2.1 易混淆药品不良事件频发存在多重深层原因

一是人员培训体系不完善,针对拆零裸片、相似药品的专项辨识培训频次不足,考核机制缺失,工作人员风险防范意识

薄弱^[3]; 二是药品管理不规范,未对易混淆药品实行分区、隔离存放,警示标识单一且不醒目,难以起到有效提醒作用; 三是信息化管控存在短板,药品信息系统未针对易混淆药品设置智能拦截、弹窗提醒等功能,仅依靠人工核对易出现疏漏; 四是自动化设备管理不精细,发药机、摆药机的药品图片未做差异化处理,加药流程缺乏标准化约束,双人核对制度执行流于形式; 五是长效管理机制不健全,未建立易混淆药品动态更新目录,不良事件发生后的复盘整改不彻底,未能形成“发现问题-分析整改-效果追踪”的闭环管理。

2.2 干预措施

2.2.1 收集归纳全院易混淆药品,重新制作药品标识,增加听似、看似、多规等图标标识,调整易混淆药品在药架上的放置位置,并在药架上放置标注“易混”等醒目字样的标志牌,以提醒取药人员注意。

2.2.2 制定易混淆药品目录,定期组织人员学习易混淆药品及新增药品,通过工作群及时发布通知,确保人人知晓。当发生易混淆药品不良事件时,组织学习,寻找差错原因,提高防范意识^[4-5]。

2.2.3 利用信息系统,在维护药品字典时,对于易混淆药品增加区分标识,如门冬胰岛素注射液和门冬胰岛素30注射液,分别在其前面标记“诺和锐笔芯”和“诺和锐30笔芯”; 在美沙拉秦栓前标记“外用”,以区分美沙拉秦肠溶片; 在两种规格的阿卡波糖片前分别标记“50mg”和“100mg”等,便于药师在调剂时及时区分,避免差错的发生^[6]。

2.2.4 定期维护自动发药机的药品图片库,针对易混淆药品的外包装图片作加工处理,增加明显的区分标识,再上传至发药机,加药人员通过扫药品二维码加药时,发药机的显示屏能够显示已标识的易混淆药品图片,提高加药人员的警惕性。

2.2.5 针对拆零药品片型相似容易导致加药错误,我们对排班进行调整,增加人员核对班次,制定并规范加药流程,在摆药机加药时实行双人核对,要求人员严格按流程执行,降低加药差错的发生率^[7]。

3 结果

易混淆药品相关不良事件发生率:2020-2022年共63例药品不良事件,其中有13例和易混淆药品相关,发生率为20.6%; 2023-2025年药品不良事件共47例,其中有6例与易混淆药品相关,发生率为12.8%,从数据变化可以看出,2023-2025时间段采取PDCA循环管理干预,干预后不良事件总例数与易混淆药品相关例数均呈下降趋势,发生率下降7.8个百分点,管控效果显著。干预后,自动化设备加药差错、门诊调配差错、药师发药差错三类高发问题均得到明显控制,未再发生等级较高的药品不良事件,整体用药安全保障能力显著增强。

4 讨论与结论

质量管理与持续改进是现代医院药学管理的核心手段,将其应用于科室药品不良事件管控,可有效补齐管理短板,提升管控效能。PDCA循环作为成熟的质量改进工具,能够实现计划、执

行、检查、处理的闭环运行,有针对性地解决易混淆药品管理中的突出问题^[8]。随着我院临床诊疗业务快速发展,临床用药品种、数量持续扩增,药品目录中易混淆药品数量逐年增多,若未实施前置性、针对性干预,极易引发药品不良事件,威胁患者用药安全^[9]。本次实践通过全流程、多维度的系统化改进,有效填补了人员、设备、信息、制度等方面的管理漏洞,使药品安全管控更加标准化、精细化、常态化,为持续提升药学服务质量奠定了坚实基础。

本次通过对2020-2022年、2023-2025年两个时间段易混淆药品不良事件的专项分析与多维度干预,使易混淆药品相关不良事件发生率从20.6%降至12.8%,有效降低了调剂、加药、发药环节的差错率,减少了药品不良事件发生数量,验证了干预措施的可行性与有效性。结果表明,依托PDCA循环开展全流程、闭环式药品安全管理,能够精准识别易混淆药品管控薄弱环节,通过人员培训、物理分区、信息化改造、设备优化、制度完善等综合举措,从源头减少相似药品混淆差错,显著提升药房精细化管理水平与临床用药安全性^[10]。但用药安全提升是一项长期、持续、动态的系统工程,当前我科易混淆药品不良事件管控仍处于初步优化阶段,后续需持续依托PDCA循环管理模式,定期复盘管控效果,优化干预措施,完善人员培训、流程管控、信息化支撑、设备管理的全链条管控体系。面对药品目录不断更新、用药风险持续变化的现实情况,只有坚持循环改进、动态调整,才能持续巩固管控成效,避免问题反弹回潮。同时,进一步强化全员医疗安全意识,构建“主动上报、积极防范、持续改进”的药品安全文化,推动全员树立“人人都是安全管理员、岗岗都是风险防控点”的理念,让风险防范意识融入日常调剂、加药、核对、发药全流程,真正实现药品不良事件早发现、早干预、零容忍^[11]。推动药品不良事件管控从事后处置向事前预防、事中管控转型,全面提升科室药品不良事件管理整体水平,为临床用药安全筑牢防线。

[参考文献]

[1] 闵建珍,鲍传军,张广磊,等.医疗安全不良事件417例统

计分析与管理对策[J].江苏卫生事业管理,2021,32(02):190-193, 207.

[2] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M, et al. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review[J]. British medical journal, 2001, 322(7285):517-519.

[3] 包长军,侯新琳,许巍,等.内蒙古妇儿医联体医疗安全不良事件报告调查及影响因素分析[J].中国农村卫生,2023,15(07):64-67.

[4] 张敏,马素燕,崔建芳,等.长治市医护人员医疗安全不良事件报告意愿现状调查及影响因素分析[J].华南预防医学,2024,50(10):931-935.

[5] 刘倩,鲁杨.医疗安全不良事件上报现状分析与改进策略研究[J].现代医院,2025,37(15):88-92.

[6] 翁小瑜,方超,席淑新,等.上海市某专科医院医疗质量安全不良事件医务人员报告意愿现状及影响因素分析[J].健康发展与政策研究,2025,28(03):322-328.

[7] 于文雯,赵玉娟,玄怡,等.根本原因分析法在医疗机构医疗器械不良事件风险信号调查中的应用[J].中国医疗器械信息,2025,31(09):21-23.

[8] 黄育娜,陈国兴,李瑜萍,等.医院药事管理工作中运用PDCA循环管理模式对降低用药不良事件的效果[J].中国医药指南,2023,21(29):88-90.

[9] 姜会玉.PDCA循环质量管理方法在心内科静脉药物配置中心护理管理中的应用研究[J].中国科技期刊数据库医药,2023,27(15):44-63.

[10] 叶顺萍.PDCA循环管理法在降低病区药房麻醉、精神药品管理差错中的应用效果[J].北方药学,2023,20(10):55-56.

[11] 陈云燕.PDCA循环管理法在医院病区高危药品管理中的应用效果[J].北方药学,2025,22(01):93-95.

作者简介:

苏雪艳(1995--),女,汉族,贵州铜仁人,本科,药师。