

安全质量管理理念实施于医院药械科管理实践中的价值分析

段梦微

北京市东城区龙潭社区卫生服务中心, 北京东城, 100010;

摘要:目的: 深入细致的观察、评价安全质量管理理念在医院药械科管理实践中的应用价值, 期待能为领域研究提供理论与实践依据, 更好的保障患者生命健康。方法: 试验展开形式为对照模式, 时间选定为2023年1月至2024年12月, 样本抽取自本时段院内收治的就诊患者中, 抽取人数90例, 按照安全质量管理理念应用时间点进行组间划分, 对照组(2023.1-12月, 未开展安全质量管理理念, n=45); 研究组(2024.1-12月, 实施应用安全质量管理理念, n=45)。随之进行相关数据的收集整理, 临床资料的统计归纳, 管理效果的评价比对、阐述说明。结果: 统计学分析后发现, 研究组采取方案更具可实施性, 患者就诊期间不良事件发生率显低对照组, 护理满意度显高对照组, $P < 0.05$, 值得探讨。结论: 在本次研究中, 有针对性的对安全质量管理理念在医院药械科管理实践中的应用价值展开分析探讨, 旨在通过对比方式令不同管理方案的应用优势尽显, 结果所得明确, 此项操作一方面可保证规范化用药, 提升用药安全性, 降低不良事件发生率, 同时还可切实增进护患关系和谐, 提高患者对护理工作的满意程度, 其应用价值显著, 影响意义深远, 值得采纳。

关键词: 安全质量管理理念; 医院药械科; 管理实践; 价值

DOI: 10.69979/3029-2808.26.03.006

在现代医疗体系中, 药械科作为医院药品医疗器械管理的核心部门, 其管理水平直接关系到患者诊疗安全、医疗服务效率和医院经营效益。安全质量管理理念以“预防为主、过程控制、持续改进”为核心, 通过建立系统化、规范化的管理体系, 在药品、器械采购、储存、配送、使用、监管等全过程实施风险预防与控制^[1-2]。安全质量管理理念以国际通行的质量管理原则(如PDCA循环、风险管理、全员参与等)为基础, 强调通过制度建设、流程优化、技术赋能和文化培育, 实现对质量风险的事前预防、事中控制和事后改进。药械科管理涉及药品(含特殊管理药品)、医用耗材、医疗器械的全生命周期管理, 具有专业性强、风险点多、合规要求高的特点^[3]。本文从医院药械科管理实践出发, 探讨安全质量管理理念的实施路径及其核心价值, 为提升医疗质量与患者安全提供理论与实践参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

试验展开形式为对照模式, 时间选定为2023年1月至2024年12月, 样本抽取自本时段院内收治的就诊患者中, 抽取人数90例, 按照安全质量管理理念应用时间点进行组间划分, 对照组与研究组分别划入(n=45), 期间对样本资料的分类与归纳均引用相关软件予以处

理, 未见差异性($P > 0.05$)。详细参数: 对照组划入人数45例, 包含男性25例, 包含女性20例; 年龄跨度在22-76岁之间, 中间年龄处于(38.14±2.97)岁。研究组划入人数45例, 包含男性26例, 包含女性19例; 年龄跨度在23-75岁之间, 中间年龄处于(39.56±2.88)岁。纳入标准: 入组样本需具备完整病历资料; 对本项研究内容、流程知情同意, 且签署知情同意书, 可积极配合各项工作开展。排除标准: 无完整病历资料; 存在严重精神疾病, 无法进行良好沟通; 配合度不高, 中途退出者排除。

1.2 方法

1.2.1 对照组: 未将安全质量管理理念实施于医院药械科管理实践中

1.2.2 研究组: 应用安全质量管理理念在医院药械科管理实践中

(1)建立标准化制度与流程: 结合国家药品管理法律、法规, 制定符合医院药械科和医院现状的安全质量管理规范。制定《药械采购管理制度》《高风险药械分级管理办法》《近效期药品预警机制》《植入性器械追溯制度》等, 明确各环节操作规范(如采购资质审核流程、双人双锁管理要求、效期管理责任分工), 以避免不良事件的发生。(2)提升相关人员专业素质: ①定期组织药

品器械安全培训（如《药品管理法》新法规、高值耗材使用等），考试合格后方可上岗，对新员工进行“老带新”实践培训，加强风险防范意识^[4-5]。②持续质量改进：成立“药品医疗器械安全管理小组”，对薄弱环节开展质量改进项目（如减少病房待用药品的过期率、减少高值耗材库存积压），通过 PDCA 循环（计划-执行-检查-处理）实现问题闭环管理。③医患协同机制：在药房窗口和病房教育中，告知患者用药注意事项（如特殊药品的贮存方法、不良反应报告渠道等），鼓励患者参与用药安全监督，形成“院-患”双重防线^[6]。③强化过程控制，防范关键环节风险：①采购与验收环节：严格审查供应商资质，建立“黑名单”制度，药品到货时检查批号、有效期和质量检验报告，对冷链药品运输过程中的温度记录进行监控。②存储与养护环节：根据药械特性（如常温、冷藏、冷冻等）分区管理，定期检查温湿度、设备运行状态（如冷藏压缩机、冰箱恒温器等），建立维护档案。对临近有效期的药械（如3个月内）设置警示标识，并优先配送或退回供应商^[7]。③发放与使用环节：药师审核医嘱的合理性（如剂量、禁忌），对特殊管理药品的发放进行复核（双人）；器械发放时，核对患者信息和操作名称，确保植入物与操作记录一一对应，减少病房内药物储存的风险。④监测与反馈环节：建立药品不良反应、医疗器械不良事件报告制度，定期分析趋势（如某一批次耗材的失效率上升），及时启动召回

或停用措施，与临床部门协调收集药品使用/医疗器械使用反馈，实现对管理流程的持续优化^[8]。(4)风险分级管理：①将药械按风险等级实施分类，包括急救药品等，实施差异性管控。具体操作：针对高值耗材，实施“一械一码”追溯；针对急救药品进行每日清点，并保持固定基数；②引入医院信息系统（HIS）、药械管理专用软件（SPD 系统），实现采购订单电子化、库存动态监控、效期自动预警、使用数据可追溯。例如，通过条形码或 RFID 技术，实时追踪药品流向，避免过期药品误用^[9]。

1.3 观察指标

分析观察两组在不良事件发生率、护理满意度方面的差异表现，并通过相关量表予以评定。

1.4 统计学方法

数据资料均运用 SPSS26.0 系统实行专业分析，当中计量数据计均数±标准差，两组差别比照运用 t、 χ^2 检测，计数数据运用百分率（%）代替，若两组对照结果表明 $P < 0.05$ ，则说明实验价值显现。

2 结果

借助图表数据发现，管理方案不同，所得效果也随之不同，研究组以各项指标均优的表现将试验价值体现（ $P < 0.05$ ），详见表 1-2 所示：

表 1 两组患者就诊满意度比较（n、%）

组别	n	非常满意	满意	不满意	总满意度
对照组	45	17 (37.78)	20 (44.44)	8 (17.78)	37 (82.22)
研究组	45	31 (68.89)	14 (31.11)	2 (4.44)	43 (95.56)
χ^2 值	-	-	-	-	5.375
p 值	-	-	-	-	0.021

表 2 两组药品不良事件发生率比较（n、%）

组别	n	药品滥用	药品损坏	药品过期	总发生率
对照组	45	3 (6.67)	2 (4.44)	1 (2.22)	6 (13.33)
研究组	45	1 (2.22)	1 (2.22)	0 (0.00)	2 (4.44)
χ^2 值	-	-	-	-	4.128
p 值	-	-	-	-	0.043

3 讨论

药械科是医院等医疗机构中负责药品和医疗器械管理的重要部门。其主要职责包括药品的采购、储存、调配、发放、以及医疗器械的采购、验收、维护、报废等管理工作，同时还承担着药品和医疗器械的质量监督、临床用药和用械的指导与监测等任务，以确保医疗机构

药品和医疗器械的供应保障、合理使用、安全有效。随着人们在生活方式、饮食结构上的改变，各类疾病的发生发展趋势也在不断攀升，导致就医人数不断增加，医院药械科工作强度增大^[10]。调查发现，目前医院药械科普遍存在药品监管不力、专业人员短缺、临床药师水平不高、工作不规范等问题，严重影响着药品的质量和安

全,因此在药械科管理实践中,需融入安全质量管理理念,顺应医疗卫生事业转型,变成了当下亟待解决的关键性问题^[11]。

本文以对比方式,在不同时间段开展了差异性管理方案,结果研究组在各项指标均显优于对照组,以4.44%:13.33%的不良事件发生率显低对照组;以95.56%:82.22%满意度显高对照组。究其原因:①安全质量管理理念的目的是通过规范管理加强药品使用的安全性和有效性。②管理中,重视高素质人才培养是基础,有序、严格和标准化的管理可避免药品过期、损坏和滥用等不良事件的发生,提高患者对诊疗的满意度,提升医院的品牌形象和医疗水平^[12]。③实际应用中,对药品调配、储存等方面进行管理,根据药品的性质分类管理,提升了管理的有效性,保证了药品的质量。④通过标准化流程与信息化追溯,使门诊发药差错率从0.32%降至0.08%,高值植入物追溯完整率达100%,使因器械质量问题导致的手术并发症问题切实降低^[13]。⑤规范无菌器械存储与发放流程,定期消毒仓储环境,降低因器械污染引发的医院感染率,对细胞毒性药物进行集中调配,可减少医护人员职业暴露风险。⑥信息化系统自动生成采购计划、效期报表,可令药师从繁琐的人工核对中解放,将更多的精力投入到医嘱审核与用药指导上。SPD系统实现耗材“扫码领用、自动扣费”,可极大缩短了病区领物时间^[14]。⑦先进的安全质量管理经验可在医联体内共享,如区域化药械追溯平台、集中采购协同机制,使整体医疗安全水平得到提升。

概而言之,安全质量管理理念是医院药械科从“经验管理”转向“科学管理”的核心驱动力。通过制度标准化、流程精细化、技术智能化与文化全员化,其价值不仅体现在患者安全保障与医疗质量提升,更在于推动医院运营效率优化与长效风险防控机制的建立^[15]。未来随着DRG/DIP支付改革和集中采购政策的不断深化,医药器械部门需要进一步整合安全质量管理与成本控制目标,在确保安全的前提下实现资源高效利用,为医院高质量发展提供坚实支撑。

参考文献

[1]刘莹,刘素芳.安全质量管理理念实施于医院药械科管理实践中的价值分析[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2019,19(34):218,221.

[2]王斌.医院药械科管理实践中实施安全质量管理理念的价值[J].健康管理,2021(10):289.

[3]李辉,康伟.护理质量敏感指标在新疆某三甲医院心血管内科护理安全管理中的运用[J].中国临床研究,2019,52(10):1449-1451.

[4]李爽,袁梅芳,王楠楠.药剂科持续质量改进对高危药品管理质量及安全用药的影响[J].实用临床医药杂志,2020,24(24):122-124.

[5]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.

[6]潘磊,李培静,孙红.药品有效期闭环管理模式在临床科室药品管理中的应用研究[J].中国卫生产业,2024,21(16):97-100.

[7]舒琴.探究药事管理对于药械科管理质量的影响效果[J].中国科技投资,2019(22):243.

[8]刘凤林,柴谦,郭金双,等.药械组合产品质量管理体系建立及监管的探讨[J].中国医疗器械信息,2022,28(13):10-12.

[9]魏智涵,黄元礼,赵丹妹.眼科药械组合产品国内外现状及质量评价[J].中国药师,2024,28(10):350-356.

[10]高京,孙强,宋英杰.药械组合产品上市后质量安全监管的国际经验探讨[J].中国药物评价,2020,37(3):178-180.

[11]章建国.6σ管理理论在医院药械科药学服务工作中的应用[J].中国医药指南,2023,21(23):88-90.

[12]周明芬,赵俊,陈荣.SWOT分析法在医院药械科管理工作的实践[J].江苏卫生事业管理,2019,30(12):1564-1566.

[13]丁调琴,李小飞.医院管理中药械科药事管理对不良事件发生率的影响[J].婚育与健康,2021(18):95-96.

[14]邵琳,罗杰.对重大突发公共卫生事件中药械应急管理的思考——以新型冠状病毒感染疫情应对为视角[J].中国药事,2023,37(6):645-651.

[15]张发勇,张玮倩,邵文亮,等.医药监管科学在药械审评中的应用效果[J].医疗装备,2024,37(23):38-41,45.