

• 手术室护理 •
• 论 著 •

手术室药品管理质量评价指标体系的构建与应用

吴荷玉, 赵诗雨, 马琼, 杨英, 李莎, 姚冲

摘要:目的 构建手术室药品管理质量评价指标体系,提高手术室药品管理质量。方法 基于2轮专家函询,确立手术室药品管理质量评价指标体系;针对评价指标进行培训与监测,比较干预1年后手术室药品管理质量。结果 构建了包含3个一级指标、6个二级指标、29个三级指标的手术室药品管理质量评价指标体系。手术室护理人员药品知识考核合格率从70.07%上升至98.18%,手术室药品分类分区固定放置率、药品账物相符率及医护人员满意率显著提高,药品过期、变质发生率显著降低(均 $P<0.05$)。结论 构建的手术室药品管理质量评价指标体系科学、实用,有利于手术室药品管理质量的提升。

关键词: 手术室; 药品管理; 评价指标; 护理质量; 德尔菲法

中图分类号: R472.3 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2022.17.046

Construction and application of an evaluation index system for drug management in the operating room Wu Heyu, Zhao Shiyu, Ma Qiong, Yang Ying, Li Sha, Yao Chong. *Operating Room, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China*

Abstract: **Objective** To construct an evaluation index system for drug management in the operating room, and to improve the quality of drug management in the operating room. **Methods** Based on two rounds of expert consultation, an index system for evaluating the quality of drug management in the operating room was developed. Training and monitoring regarding the evaluation indexes were performed, and the quality of drug management in the operating room was compared before and after 1 year of intervention. **Results** The evaluation index system included 3 primary indicators, 6 secondary indicators, and 29 tertiary indicators. The passing rate of drug knowledge test for operating room nurses increased from 70.07% to 98.18%. The rate of drugs at designated location according to their categories, the rate of drugs matched to accounts and the satisfaction rate of medical and nursing staff were significantly increased, whereas the incidence of drug expiration and spoilage were significantly decreased after the intervention (all $P<0.05$). **Conclusion** The index system for evaluating quality of drug management in the operating room is scientific and practical, which is conducive to the improvement of drug management quality.

Key words: operating room; drug management; evaluation index; nursing quality; Delphi method

合理、规范、安全用药是保障手术患者医疗安全的重要环节^[1]。手术室作为医院实施手术治疗和抢救危重患者的重要科室,术中使用药品种类繁多、用量大,手术患者病情复杂,急救情况特殊用药亦十分常见;同时,手术室人员流动性强,药品规范管理难度大。药品管理是手术室护理质量管理的重点内容,对保障患者术中用药安全、手术抢救工作进行具有重要意义^[2]。如果管理不规范、监管不完善将导致药品取放混乱等问题,易造成差错事件^[2-3]。目前针对手术室药品管理质量缺乏统一的评价指标,Donabedian提出的“结构—过程—结果”三维结构模型,为护理质量管理提供了理论基础和科学工具^[4]。本研究基于“结构—过程—结果”三维结构模型构建手术室药品管理质量评价指标体系并应用于临床实践,经过

1年持续质量追踪,效果良好,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 函询专家 入选标准:①本科及以上学历;②中级及以上职称;③在三级甲等医院从事手术室管理工作、护理质量管理工作或药品管理相关工作10年以上;④现任护士长、科护士长、护理部主任或药剂科主任;⑤自愿参与研究并能及时完成函询内容。选取湖北、湖南、河南、江苏、浙江、北京、重庆、广东、海南、辽宁共10个省市15所三甲医院的20名专家。男4名,女16名;年龄34~57(47.05±7.02)岁;工作年限11~39(27.05±8.36)年;本科11名,硕士8名,博士1名;中级职称2名,副高级13名,正高级5名;护理部主任2名,总护士长10名,护士长7名,药剂科主任1名。

1.1.2 手术室护士 手术室护士274人,男49人,女225人;年龄23~53(31.51±7.07)岁。工作年限1~34(9.08±7.83)年。学历:大专22人,本科239人,硕士13人。职称:初级187人,中级82人,副高级4人,正高级1人。

作者单位:华中科技大学同济医学院附属协和医院手术室(湖北 武汉, 430022)

吴荷玉,女,本科,副主任护师,护士长,why9182008@163.com

科研项目:2019湖北省技术创新(软科学研究)项目(2019ADC101)

收稿:2022-04-01;修回:2022-06-08

1.2 方法

1.2.1 手术室药品管理质量评价指标体系的构建

1.2.1.1 成立研究小组 研究小组由 9 名成员组成。硕士学历 5 名,本科 4 名;护理部主任 1 名,手术室总护士长 1 名,护士长 3 名,循证小组护士 2 名,质控专员 1 名,麻醉医生 1 名。研究小组的主要任务为:检索文献,拟定评价指标体系;选择并确定函询专家,编制专家函询表;根据函询结果进行指标修订与数据分析;进行指标意义解读及使用方法培训;收集指标应用效果数据等。

1.2.1.2 设计函询问卷 ①文献检索:按照“6S”证据模型,检索有关手术室药品管理的相关证据。检索的数据库为:BMJ Best Practice、UpToDate、JBI 循证卫生保健中心数据库、Cochrane Library、PubMed、中国知网、万方数据、中国生物医学文献数据库和美国国立指南数据库、英国国家卫生与临床优化研究所、苏格兰院际间指南网、加拿大安大略护理学会网站、卫生保健研究和质量机构(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)、中国指南网等指南网站。英文检索词: drug, pharmaceuticals, remedy; operating rooms, operating room, operation theatre, operating theatre; sensitive index, sensitive indicator *, evaluation index, evaluation indicator *, quality index, quality indicator *, quality assessment, nursing quality, quality of nursing, quality of care, quality control, quality management, quality improvement。中文检索词:药品;手术,术中,围手术期,围术期,手术室;评价指标,敏感指标,质量指标,质量评价,护理质量,质量管理,质量改进。检索时限为建库至 2021 年 3 月 1 日。②编制指标体系:研究小组对文献内容进行分析、归纳和整理,严谨分析每个因素的意义和临床适用性,并邀请药品管理经验丰富的专家共同商讨,初步拟定手术室药品管理质量评价指标体系,包含 3 个一级指标、6 个二级指标和 28 个三级指标,形成第 1 轮专家函询表。

1.2.1.3 专家函询 函询前先通过电话与专家取得联系,专家同意后以电子邮件的形式发出问卷。问卷包括函询说明、问卷正文和专家基本情况。函询说明包括本研究的背景、目的及填表说明等;问卷正文条目采用 Likert 5 级评分法,按照“5 很重要、1 不重要”对指标重要性进行评分,并附修改意见栏;专家基本情况包括个人信息以及专家对研究问题的熟悉程度和判断依据。首轮函询发放问卷 20 份,均有效回收。研究小组成员进行 2 次集中讨论,以指标均数 >3.5 、变异系数 <0.25 且满分比 $>20\%$ 作为指标筛选标准^[5],并结合 9 名专家提出的修改意见和小组讨论结果,删除 2 个、增加 3 个、修改 2 个三级指标。形成第 2 轮函询问卷。第 2 轮专家函询 20 份问卷亦全部有效回收,1 名专家提出修改意见。经讨论修改 1 个三级指标。最终

形成包括 3 个一级指标、6 个二级指标和 29 个三级指标的手术室药品管理评价指标体系。

1.2.2 手术室药品管理质量评价指标体系的应用

1.2.2.1 指标应用培训 2021 年 3 月,开展手术室全员药品使用和管理培训,覆盖 4 个院区 8 个区域。培训分为 2 个阶段。先由护理部组织,对手术室总护士长、手术室各区域护士长和数据采集管理员行护理质量评价指标相关知识培训,包括指标定义与意义、计算方式、资料收集方式等内容。然后由手术室各区域护士长将指标打印成册,组织手术室护士学习,每季度培训 1 次。

1.2.2.2 指标数据的收集与上报 2021 年 3 月至 2022 年 3 月,在 8 个区域 107 个手术间应用手术室药品管理质量评价指标进行评价。设计“手术室药品管理质量指标数据监测表”并打印,每日由指标数据采集专员根据指标计算公式和采集方式指引对指标进行评估与收集。每月底上报总护士长和护理部。收集数据期间,护士长和指标数据采集专员双人核查并质控数据监测表填写情况,确保数据的真实性。研究小组将数据结果与阈值比较,未达标的指标行根本原因分析,根据 PDCA 循环进行持续质量改进,在次月末对上个月存在的问题持续追踪。

1.2.3 评价方法 ①干预前后护理人员手术室药品相关知识考核合格率。2021 年 3 月至 2022 年 3 月,共组织 4 次培训,比较第 1 次与第 4 次的考核成绩。知识测试卷由教学护士长和各区域护士长统一命题并交叉审题后形成问卷星测试卷,满分 100 分,80 分及以上为合格。②干预前(2021 年 3 月)、后(2022 年 3 月)对结果指标中的 7 项三级指标进行比较。每月最后 1 d,指标数据采集专员汇总本月“手术室药品管理质量指标数据监测表”中数据,包括手术室药品分类分区固定放置率,手术室药品账物符合率,过期、变质手术室药品数量和手术室用药差错事件发生例数。2021 年 3 月,共抽检 3 044 支手术室药品,2022 年 3 月共抽检 4 800 支手术室药品。自制手术室药品管理满意度调查表,每月底随机抽取手术室护士、麻醉及手术医生各 30 人进行调查。调查表包含手术室药品管理制度、手术室药品间配置、手术室药品存放和手术室药品使用 4 个方面,共 10 题,“非常满意”至“非常不满意”依序赋值 10、8、6、4、2 分, ≥ 80 分为满意。

1.2.4 统计学方法 采用 SPSS20.0 软件和 Yaho12.2 软件进行数据分析。专家意见的积极程度由问卷回收率表示;专家意见的集中程度由均数、标准差表示;权威系数表示专家意见的权威程度;变异系数和 Kendall 协调系数及其显著性检验表示专家意见的协调程度。使用 Yaho12.2 软件,建立层次结构模型并采用 Saatty 标度构建判断矩阵,计算各级指标初始权重并进行一致性比率(CR)检验,当 $CR <$

0.1,说明各指标权重分配合理,一致性较好。最后利用连乘法计算出组合权重。计数资料比较采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 构建的指标体系及相关指标

2.1.1 构建的指标体系 见表 1。

表 1 手术室药品管理质量评价指标体系

指标	计算公式	资料收集方法	重要性得分 ($\bar{x}\pm s$)	变异系数	满分率	权重/组合权重
I-1 结构			4.95±0.22	0.04	0.95	0.2000
II-1 手术室药品管理制度			4.65±0.74	0.16	0.75	0.0667
III-1 手术室药品培训考核制度完善率	同期内手术室药品培训考核制度实际条数/统计周期内手术室药品考核制度应有条数×100%	档案记录法	4.00±0.92	0.23	0.40	0.0010
III-2 手术室药品领取制度完善率	同期内手术室药品领取制度实际条数/统计周期内手术室药品领取制度应有条数×100%	档案记录法	4.45±0.69	0.15	0.55	0.0023
III-3 手术室药品储存制度完善率	同期内手术室药品储存制度实际条数/统计周期内手术室药品储存制度应有条数×100%	档案记录法	4.45±0.69	0.15	0.55	0.0023
III-4 手术室药品使用制度完善率	同期内手术室药品使用制度实际条数/统计周期内手术室药品使用制度应有条数×100%	档案记录法	4.85±0.37	0.08	0.85	0.0064
III-5 手术室药品交接制度完善率	同期内手术室药品交接制度实际条数/统计周期内手术室药品交接制度应有条数×100%	档案记录法	4.70±0.92	0.23	0.40	0.0038
III-6 手术室药品检查制度完善率	同期内手术室药品检查制度实际条数/统计周期内手术室药品检查制度应有条数×100%	档案记录法	4.85±0.37	0.08	0.85	0.0064
II-2 手术室药品间环境配置			4.85±0.47	0.10	0.70	0.1333
III-7 手术室药品间温湿度计合格率	同期内合格的手术室药品间温湿度计数目/统计周期内手术室药品间温湿度计总数目×100%	现场观察法	4.45±0.69	0.15	0.55	0.0041
III-8 手术室药品带锁存放柜合格率	同期内合格的手术室药品带锁存放柜数目/统计周期内手术室药品带锁存放柜总数目×100%	现场观察法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0094
III-9 手术室药品冷藏存放柜合格率	同期内合格的手术室药品冷藏存放柜数目/统计周期内手术室药品冷藏存放柜总数目×100%	现场观察法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0094
III-10 手术室药品警示标识合格率	同期内合格的手术室药品警示标识数目/统计周期内手术室药品警示标识总数目×100%	现场观察法	4.85±0.37	0.08	0.85	0.0151
III-11 手术室药品出入库登记本合格率	同期内合格的手术室药品出入库登记本数目/统计周期内手术室药品出入库登记本总数目×100%	现场观察法	4.95±0.22	0.04	0.95	0.0191
III-12 手术室药品车合格率	同期内合格的手术室药品车数目/统计周期内手术室药品车总数目×100%	现场观察法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0094
I-2 过程			5.00±0.00	0.00	1.00	0.4000
II-3 手术室药品的存放			4.95±0.22	0.04	0.95	0.2000
III-13 手术室药品规范入库执行率	同期内规范执行手术室药品入库操作的次数/统计周期内执行手术室药品入库操作的总次数×100%	现场观察法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0167
III-14 手术室药品规范出库执行率	同期内规范执行手术室药品出库操作的次数/统计周期内执行手术室药品出库操作的总次数×100%	现场观察法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0167
III-15 手术室药品专人交接执行率	同期内专人执行手术室药品交接的次数/统计周期内执行手术室药品交接的总次数×100%	现场观察法	4.90±0.31	0.06	0.90	0.0333
III-16 手术室药品定期检查执行率	同期内手术室药品实际检查次数/统计周期内手术室药品应检查的总次数×100%	现场观察法	4.90±0.45	0.09	0.95	0.0333
II-4 手术室药品的使用			4.95±0.22	0.04	0.95	0.2000
III-17 手术室药品双人核对执行率	同期内双人核对手术室药品的次数/核对手术室药品的总次数×100%	现场观察法	5.00±0.00	0.00	1.00	0.0258
III-18 手术室药品三查八对执行正确率	同期内正确执行手术室药品三查八对的次数/统计周期内执行手术室药品三查八对的总次数×100%	现场观察法	5.00±0.00	0.00	1.00	0.0258
III-19 手术室药品安全使用正确率	同期内安全正确使用手术室药品的次数/统计周期内使用手术室药品的总次数×100%	现场观察法	4.70±0.47	0.10	0.70	0.0110
III-20 术中口头医嘱执行正确率	同期内正确执行术中口头医嘱的次数/统计周期内执行术中口头医嘱的总次数×100%	现场观察法	5.00±0.00	0.00	1.00	0.0110
III-21 密切观察患者用药反应正确率	同期内正确观察患者用药反应的次数/统计周期内观察患者用药反应的总次数×100%	现场观察法	4.00±0.92	0.23	0.40	0.0041
III-22 手术室药品规范回收正确率	同期内正确规范回收手术室药品的次数/统计周期内回收手术室药品的总次数×100%	现场观察法	4.45±0.69	0.15	0.55	0.0073
I-3 结果			5.00±0.00	0.00	1.00	0.4000
II-5 手术室药品临床管理效果			5.00±0.00	0.00	1.00	0.3000
III-23 手术室药品分类分区固定放置率	同期内分类分区固定放置的手术室药品例数/统计周期内手术室药品总例数×100%	档案记录收集法	4.85±0.37	0.08	0.85	0.0484
III-24 手术室药品账物符合率	同期内物相符的手术室药品例数/统计周期内手术室药品总例数×100%	档案记录收集法	4.50±0.61	0.13	0.55	0.0248
III-25 过期、变质手术室药品数量	统计周期内过期或变质的手术室药品例数	档案记录收集法	4.95±0.22	0.04	0.95	0.0785
III-26 手术室用药差错事件发生例数	统计周期内手术室用药差错事件发生例数	档案记录收集法	4.90±0.31	0.06	0.90	0.0597
II-6 手术室药品管理质量评价			4.70±0.66	0.14	0.80	0.1000
III-27 护理人员对手术室药品管理的满意率	同期内对手术室药品管理满意的护士人数/统计周期内接受手术室药品管理满意率调查的护士人数×100%	问卷调查法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0083
III-28 麻醉医生对手术室药品管理的满意率	同期内对手术室药品管理满意的麻醉医生人数/统计周期内接受手术室药品管理满意率调查的麻醉医生总人数×100%	问卷调查法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0083
III-29 手术医生对手术室药品管理的满意率	同期内对手术室药品管理满意的手术医生人数/统计周期内接受手术室药品管理满意率调查的手术医生总人数×100%	问卷调查法	4.80±0.41	0.09	0.80	0.0083

2.1.2 专家的积极性、权威性及意见的协调性 2 轮专家函询均发放问卷 20 份,收回有效问卷 20 份,回收率均为 100%。第 1 轮专家的判断系数为 0.940、熟悉程度系数为 0.820、权威系数为 0.880。第 2 轮分别为 0.955、0.830、0.893。2 轮专家意见的协调系数分别为 0.215、0.264,均 $P<0.05$ 。

2.2 指标体系应用效果

2.2.1 干预前后手术室护理人员药品相关知识考核合格率比较 第 1 次培训考核 274 人,合格 192 人(70.07%);第 4 次培训考核合格 269 人(98.18%)。两者比较,差异有统计学意义($\chi^2=81.011, P<0.001$)。

2.2.2 干预前后手术室药品管理临床效果比较 见表 2。

表 2 干预前后手术室药品管理临床效果比较					
时间	药品 支数	分类分区固定 放置[支(%)]	账物符合 [支(%)]	过期、变质 [支(%)]	用药差错 (例)
干预前	3044	2951(96.94)	2967(97.47)	56(1.84)	1
干预后	4800	4784(99.67)	4793(99.85)	3(0.06)	0
χ^2		100.709	99.907	78.809	—
P		<0.001	<0.001	<0.001	—

2.2.3 干预前后医护人员对手术室药品管理满意率比较 见表 3。

表 3 干预前后医护人员对手术室药品管理满意率比较 人(%)				
时间	人数	护士	麻醉医生	手术医生
干预前	30	24(80.00)	20(66.67)	21(70.00)
干预后	30	30(100.00)	30(100.00)	29(96.67)
χ^2		4.630	12.000	7.680
P		0.031	0.001	0.006

3 讨论

3.1 结构指标是手术室药品管理质量的保证 结构指标包括药品管理制度与药品间环境配置。完善的制度才能引导护士正确执行。构建的药品管理制度涵盖药品领取、储存、使用、交接与检查的各个环节,同时还包括培训考核制度。手术室药品培训与考核是药品管理制度执行的重要保障。手术室护士是各种药物治疗的实施者,亦是用药过程的监护者。指标构建后,通过规范化培训提升护理人员使用与管理手术室药品的责任心、积极性和专业知识,减少违规操作发生率,降低手术室药品的耗损。手术室药品检查制度完善,由质控专人(手术室护士和麻醉护士各 1 名)定期检查手术室药品交接、存放、拿取、使用过程中的制度执行情况,职责明确、责任清晰,避免因疏漏引起的手术室药品管理混乱。手术室药品存放间环境通风、干燥、光线明亮,避免阳光直射、防火防爆,温湿度适宜且配置温湿度计。依据药品存放要求,配备药品带锁存放柜和冷藏存放柜,护士每班动态监测并

登记冰箱温度。配置手术室药品车,方便为麻醉或抢救^[6]。完善的配置为护理人员执行药品管理制度提供了便利。

3.2 过程指标是手术室药品管理质量的关键 本研究确立的 10 项过程指标均与手术室药品存放和使用过程密切相关。手术室药品按药品种类用蓝、红、绿标识区别,标签标识清楚,分区或者分柜固定放置,使各类药品各有各位、一目了然,防止因混淆误拿错用的差错事件^[7-9]。按“先进先出、近期先出”的原则规范拿取手术室药品,先领先用,保证药品在有效期内;并遵守“从右取用,从左移位补充”的原则每天及时补充、动态调整,使手术室药品基数达到充足、备用状态。此外,安排质控专人负责每日手术室药品交接工作,并每周定期盘查手术室药品数量、检查手术室药品质量和有效期并记录,保证药品安全的同时做到账物相符。护士长每月检查手术室药品管理措施落实情况,每逢节假日的节前检查,护士长和质控员亦会对手术室药品情况重点检查。通过检查评价及时发现并解决实施中的问题,保证患者用药安全。在手术室药品使用过程中,遵医嘱双人核对,并严格执行查对制度,将正确的药物,按正确的剂量,用正确的途径,在正确的时间内给予正确的手术患者^[10]。给药后,密切观察患者用药反应,动态评估药物疗效和不良反应,做好记录并及时处理。过程指标的构建,使护理人员对药品使用过程中的注意事项更明确,执行率更高^[11]。

3.3 结果指标是手术室药品管理质量的重点 手术室药品分类分区固定放置率、手术室药品账物符合率等结果指标是手术室药品存放管理的重点。专人每周定期核查手术室药品名称、批号、有效期,保障手术室药品数量充足、质量有效,可有效防止手术室药品因存放管理不当造成的药效下降或变质失效,提高手术患者用药安全有效性^[12-13]。通过 1 年的质量持续改进,改变了手术室药品存放和使用中的问题,护理人员对手术室药品管理的满意率大大提高。麻醉药品由麻醉护士根据麻醉医生的领药清单提前准备,全麻手术准备时间锁点,使麻醉医生进入手术间后即可完全投入麻醉工作,提高麻醉医生工作效率和满意率,缩短接台手术患者等待时间^[14-15]。手术医生亦因手术室药品的充足、及时使用,确保应急抢救事件的顺利进行等,提高了满意率。

5 小结

本研究基于“结构—过程—结果”三维质量模型,采用德尔菲法和层次分析法构建手术室药品质量管理评价指标体系及权重,具有科学性和实用性。同时通过临床实践,完善手术室药品管理制度,加强对手术室护士的培训和督导,规范手术室药品的交接、存取,严格执行手术室药品使用中的规范,进一步保证