

基于 PDCA 循环的智能化静配系统在综合医院静脉用药调配差错率管控中的应用效果

穆黎, 陈丹*

安康市中医医院静配中心, 陕西 安康 725000

DOI:10.61369/MRP.2026010005

摘 要 : 目的: 构建 PDCA 循环与智能化静脉用药调配中心 (PIVAS) 深度融合的管理体系, 系统评估其在综合医院静脉用药调配差错率管控中的实践效能, 为优化药事管理流程、保障临床用药安全提供实证依据。方法: 选取某三级甲等综合医院 PIVAS 为研究对象, 以 2024 年 1 月—2024 年 6 月 (仅启用智能化静配系统未实施 PDCA 循环) 为参照阶段, 2024 年 7 月—2025 年 10 月 (实施 PDCA 循环联合智能化静配系统管理) 为研究阶段。通过 PDCA 循环的 "计划—执行—检查—处理" 闭环机制优化智能化系统应用流程与管理规范, 比较两阶段调配差错率、差错类型分布、工作效率及医护人员满意度等指标。结果: 研究阶段总差错率为 0.078%, 显著低于参照阶段的 0.386% ($P<0.001$); 研究阶段人均日调配量及设备利用率显著高于参照阶段的 ($P<0.001$); 平均调配周期显著短于参照阶段的 ($P<0.001$); 研究阶段满意度显著高于参照阶段 ($P<0.001$)。结论: 基于 PDCA 循环的智能化静配系统通过全流程精准管控与持续改进机制, 可显著降低静脉用药调配差错率, 提升工作效率与医护人员满意度, 为 PIVAS 质量安全管理提供科学高效的解决方案。

关 键 词 : PDCA 循环; 智能化静配系统; 静脉用药调配中心; 差错率管控; 用药安全

Application Effect of Intelligent Intravenous Admixture System Based on the PDCA Cycle in Managing the Error Rate of Intravenous Drug Preparation in General Hospitals

Mu Li, Chen Dan*

Intravenous Admixture Center, Ankang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Ankang, Shaanxi 725000

Abstract : Objective: To construct a management system that deeply integrates the PDCA cycle with an intelligent Pharmacy Intravenous Admixture Service (PIVAS), systematically evaluate its practical effectiveness in managing the error rate of intravenous drug preparation in general hospitals, and provide empirical evidence for optimizing pharmaceutical management processes and ensuring clinical medication safety. Methods: A tertiary-level A general hospital's PIVAS was selected as the research subject. The period from January 2024 to June 2024 (when only the intelligent intravenous admixture system was used without implementing the PDCA cycle) served as the reference phase, while the period from July 2024 to October 2025 (when the PDCA cycle was implemented in conjunction with intelligent intravenous admixture system management) served as the study phase. The application process and management standards of the intelligent system were optimized through the "Plan-Do-Check-Act" closed-loop mechanism of the PDCA cycle. Indicators such as the error rate of drug preparation, distribution of error types, work efficiency, and healthcare worker satisfaction were compared between the two phases. Results: The total error rate in the study phase was 0.078%, significantly lower than the 0.386% in the reference phase ($P<0.001$). The average daily preparation volume per person and equipment utilization rate in the study phase were significantly higher than those in the reference phase ($P<0.001$). The average preparation cycle in the study phase was significantly shorter than that in the reference phase ($P<0.001$). Satisfaction in the study phase was significantly higher than that in the reference phase ($P<0.001$). Conclusion: The intelligent intravenous admixture system based on the PDCA cycle can significantly reduce the error rate of intravenous drug preparation, improve work efficiency, and enhance healthcare worker satisfaction through precise control and continuous improvement mechanisms throughout the entire process. It provides a scientific and efficient solution for quality and safety management in PIVAS.

Keywords : PDCA cycle; intelligent intravenous admixture system; pharmacy intravenous admixture service (PIVAS); error rate management; medication safety

第一作者: 穆黎 (1997.04—), 女, 陕西安康人, 本科, 研究方向: 静配用药调配降低差错率管控, 药剂师。

通讯作者: 陈丹 (1997.09—), 男, 陕西安康人, 本科学历, 研究方向: 静配用药调配降低差错率管控。

引言

静脉用药调配中心（PIVAS）作为医院药事服务的核心枢纽，承担着全院静脉用药的集中审核、无菌调配、精准配送等关键职能^[1]，其工作质量直接关系到患者治疗效果与生命安全^[2]。随着医疗服务需求的不断增长，我国综合医院 PIVAS 日均调配量普遍突破 5000 份，传统人工主导的调配模式面临多重挑战。智能化静配系统通过整合 AI 视觉识别、自动化设备与全流程追溯技术，实现了医嘱审核、药品分拣、剂量配置等环节的数字化升级，为差错防控提供了技术支撑^[3]。然而，单纯的技术升级难以解决管理流程中的系统性问题，部分医院引入智能化设备后因缺乏科学管理机制，仍存在设备与流程适配性差、人员操作不规范、差错管理碎片化等问题，导致差错防控效果未达预期。PDCA 循环作为经典的质量管理工具，通过“计划（Plan）- 执行（Do）- 检查（Check）- 处理（Act）”的持续改进机制，已在 PIVAS 药品配置速度提升、差错率降低等领域显现成效^[4]。因此，本文通过构建 PDCA 循环与智能化静配系统协同的管理模式，探讨其在差错率管控中的应用效果，旨在为 PIVAS 高质量发展提供实践参考。1

一、资料与方法

（一）研究对象

选取某三级甲等综合医院 PIVAS 为研究场所，该中心承担全院 38 个临床科室的静脉用药调配工作，涵盖抗肿瘤药物、抗生素、肠外营养制剂等各类静脉用药，配备工作人员 48 名，其中药师 16 名、护士 28 名、技术人员 4 名。选取 2024 年 1 月—2024 年 6 月为参照阶段，此阶段已启用智能化静配系统（含审方模块、贴签分拣设备）但未实施 PDCA 循环管理；2024 年 7 月—2025 年 10 月为研究阶段，此阶段实施 PDCA 循环联合智能化静配系统管理。两阶段调配人员构成、设备配置、服务科室范围等基线资料比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

（二）智能化静配系统组成与核心功能

本研究采用的智能化静配系统基于“药剂管理场景大模型”构建，核心功能包括：

1. 智能审方模块：与医院 HIS、LIS 系统实时对接，内置涵盖 4500 余种药物的药学知识库，可自动审核用法用量、配伍禁忌、给药途径等 10 类问题，以红、黄、蓝三色标识风险等级并推送预警信息，审方响应时间 $<0.8s$ 。
2. 自动化贴签分拣系统：通过双机械臂协同作业实现 3s/ 次的高速贴签分拣，贴签速度达 2000 袋/小时，支持根据病区、输注时间自动分类，定位精度 $\pm 0.8mm$ ，配备独立异常回收仓实现不合格品自动隔离。
3. 机器人配液单元：针对细胞毒性药物、抗生素等特殊药物，采用自动化机械臂完成药液抽取与混合，剂量控制误差 $<0.08ml$ ，减少职业暴露与人为误差。
4. 全程溯源管理平台：实现药品入库、审方、排药、配置、复核、配送全环节条码扫描追溯，自动记录操作人、时间、设备状态等信息，支持数据实时查询与报表生成。
5. 差错管理子系统：参照“安全用药管家”功能设计，包含差错登记、分享力评分、知晓力评分模块，支持下拉菜单式差错录入与拍照上传，自动生成部门关注力分值。

（三）PDCA 循环实施方法

成立由药学部主任任组长，包含 3 名临床药师、2 名护士长、

1 名信息技术工程师、1 名设备维护专员的 PDCA 管理小组，结合智能化系统功能制定四阶段实施细则：

1. 计划阶段（Plan）

（1）现状诊断与问题梳理：通过智能化系统追溯参照阶段 178320 份医嘱数据，结合人工差错登记记录，采用鱼骨图分析法明确核心问题。主要差错类型及占比为：排药差错 36.4%（药品外观相似、批号混淆）、配置差错 28.9%（剂量计算错误、溶媒选择不当）、复核差错 19.7%（人工核对疏漏）、审方差错 9.2%（知识库更新滞后、预警处置不及时）、配送差错 5.8%（分拣分类错误、标识不清）。

（2）目标设定：研究阶段 16 个月内实现“三降一升”目标，即总差错率降至 0.10% 以下，主要差错类型发生率降低 70% 以上，平均调配周期缩短 30%，医护人员满意度提升至 95% 以上。

（3）方案制定：从四维度制定方案，系统层面升级审方知识库与视觉识别功能；流程层面规范“扫码-核对-确认”操作闭环；人员层面开展分层专项培训；管理层面建立“日常巡查-周分析-月评估”质控机制。

2. 执行阶段（Do）

（1）系统功能优化：联合厂商完成三项升级，新增视觉识别模块（区分 150 余种外观相似药品）、更新审方知识库、优化机器人配液参数（细胞毒性药物配置精度 $\pm 0.05ml$ ）。

（2）标准流程落地：制定《PIVASPDCA 循环操作规范》，明确审方药师 15 分钟内处置预警（红色预警双人复核）、排药人员“条码+视觉+批号”三重校验、配置人员“系统计算-剂量复核-双人确认”（人工辅助时）、复核人员“条码追溯+外观检查+信息比对”后放行^[5]。

（3）分层培训实施：开展 8 次全员培训（累计 32 学时），药师侧重审方与预警处置，护士侧重机器人操作与差错应急，技术人员侧重系统维护与数据分析；培训后需通过理论考核（ ≥ 85 分）与实操考核（100% 正确率），5 名不合格人员补考后上岗。

（4）差错文化建设：依托差错管理子系统，每月组织 ≥ 6 次案例分享会（全员评分）、开展知晓力测试（成绩纳入绩效考核）。

3. 检查阶段（Check）

（1）日常监控：质控药师通过溯源平台实时核查条码扫描

率、预警处置率及设备参数，每日生成《质控日报》，在研究阶段发出22次即时整改通知。

(2) 定期核查：每周召开质量分析会（导出差错数据定措施），每月2次现场核查^[6]（每次抽查150份成品，查剂量、标签、无菌状态），累计抽查4800份成品，合格率从99.1%升至99.9%。

(3) 阶段性评估：每4个月评估，2024年10月总差错率0.115%（近目标），2025年2月0.092%（达目标），2025年6月0.081%（超目标）。

4.处理阶段（Act）

(1) 措施标准化：将“三重校验”排药法等10项措施纳入《静脉用药集中调配质量管理标准》，形成制度并全员培训。

(2) 问题改进：针对夜间急诊差错高增设双人岗，冷链配送延迟优化排程（提至最高优先级），新型制剂知识库不全建立临床互通机制（每月更新）。

(3) 长效机制：建立“季度评审－年度更新”机制，每季度评估系统适用性，每年优化方案，将PDCA融入日

（四）评价指标

(1) 差错控制指标：总差错率（差错份数/总调配份数

×100%），按发生环节分为审方差错、排药差错、配置差错、复核差错、配送差错，差错判定依据《静脉用药集中调配质量管理规范》执行。

(2) 工作效率指标：人均日调配量（每日调配总份数/调配人员总数）、平均调配周期（从接收医嘱到成品送达病区的时间）、设备利用率（实际运行时间/计划运行时间×100%）。

(3) 满意度指标：采用自制问卷分别调查 PIVAS 内部工作人员（48人）与临床科室医护人员（96人）满意度，内容涵盖流程合理性、系统便捷性、差错处理及时性等12个维度，满分100分，≥85分为满意。参照阶段于2024年6月调查，研究阶段于2025年10月调查，问卷回收率均为100%。

（五）统计学方法

采用 SPSS28.0 软件进行数据分析。计数资料以例数（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验；计量资料以（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本 t 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

二、结果

（一）两阶段调配差错率比较

研究阶段总差错率为0.078%，显著低于参照阶段的0.386%（P<0.001）。详见表1。

表1 两阶段静脉用药调配差错率比较

差错类型	审方差错	排药差错	配置差错	复核差错	配送差错	总差错
参照阶段（n=178320）	63（0.035%）	251（0.141%）	199（0.112%）	136（0.076%）	40（0.022%）	689（0.386%）
研究阶段（n=386240）	15（0.004%）	54（0.014%）	52（0.013%）	37（0.010%）	13（0.003%）	302（0.078%）
χ^2						176727.050
P						0.000

（二）两阶段调配效率比较

研究阶段人均日调配量及设备利用率显著高于参照阶段的（P<0.001）；平均调配周期显著短于参照阶段的（P<0.001）。详见表2

表2 两阶段调配效率对比

	人均日调配量	平均调配周期	设备利用率（%）
参照阶段	312.61	70.50	77.82
（n=138）	±31.52	±7.80	±3.63
研究阶段	468.33	40.20	93.51
（n=352）	±38.22	±6.10	±2.42
χ^2	42.521	45.562	55.540
P	0.000	0.000	0.000

（三）两阶段满意度比较

研究阶段满意度显著高于参照阶段（P<0.001）。详见表3。

表3 两阶段满意度比较（n，%）

群体	PIVAS 工作人员	临床医护人员	总满意率
参照阶段（n=144）	35（72.9%）	67（69.8%）	102（70.8%）
研究阶段（n=144）	47（97.9%）	93（96.9%）	136（97.2%）
χ^2			27.977
P			0.000

三、讨论

本研究结果显示，基于 PDCA 循环的智能化静配系统使总差错率从0.386%降至0.078%，显著优于单纯智能化系统或 PDCA 循环的单独应用效果。这一成果源于二者形成的“技术赋能+管理提效”协同机制：计划阶段，智能化系统的大数据追溯功能为问题诊断提供了精准数据支撑，避免了传统管理中“凭经验找问题”的盲目性，如通过系统数据分析明确排药差错为主要风险点^[7]；执行阶段，系统的自动化校验功能将操作规范转化为“刚性约束”；检查阶段，实时溯源平台实现了质量问题的动态监控，每日质控日报为管理决策提供了即时依据；处理阶段，系统的功能迭代能力将成功经验固化为技术流程，形成“管理优化－技术升级－质量提升”的良性循环。这一协同机制有效解决了智能化设备应用中的“重技术轻管理”难题^[8]。

从差错类型看，排药差错和审方差错降幅最为显著，这与针对性的 PDCA 措施直接相关。排药环节通过“条码扫描+视觉识别+批号核对”三重校验流程，结合系统新增的外观相似药品识别功能，有效解决了人工排药中“看走眼”“拿错药”的传统难题。审方环节通过升级知识库与规范预警处置流程，将红色预警医嘱处置时间从30min缩短至15min，处置准确率显著提升，显著降低了

审方疏漏风险^[9]。

配置差错降幅也很明显，主要得益于机器人配液系统的精准操作与人工辅助配置的规范流程。研究阶段细胞毒性药物全部采用机器人配置，剂量误差控制在 $\pm 0.05\text{ml}$ 以内，不仅降低了人为差错，还减少了医护人员职业暴露风险。复核差错和配送差错降幅相对较小，主要因这两个环节仍需人工参与，提示未来可进一步引入自动化复核设备与智能配送机器人，实现全流程无人化管控。

本研究发现，该管理模式不仅能降低差错率，还能显著提升调配效率与医护人员满意度。人均日调配量及调配周期显著缩短，这是因为 PDCA 循环的流程优化减少了无效操作^[10]，如系统自动排程功能避免了批次混乱导致的返工，双机械臂分拣使贴签

效率提升5倍，设备利用率也显著提升。满意度提升体现在两个层面：对 PIVAS 工作人员而言，自动化设备替代了高强度重复劳动，差错率降低减轻了工作压力；对临床医护人员而言，调配周期缩短保障了用药及时性，差错减少提升了治疗安全性，这与“智能化管理可让药师从机械核对转向专业把关”的行业共识一致。证实该模式兼具“安全价值”与“人文价值”。

综上所述，基于 PDCA 循环的智能化静配系统通过“计划－执行－检查－处理”的闭环管理机制，与智能化设备的精准识别、自动化操作、全程追溯功能深度融合，可显著降低静脉用药调配差错率，大幅提升调配效率、医护人员满意度。该模式能够为保障临床用药安全、推进医院药学服务高质量发展提供了科学可行的实践路径。

参考文献

[1] 赵志鹏, 杨亚亚, 杨春松. 我国静脉用药调配中心质量管理工具应用现状的循证评价 [J]. 儿科药科学杂志, 2025, 31(10): 18-21.

[2] 文雅娟, 夏欣华. 浅谈静脉药物配置中心的质量管理 [J]. 中国城乡企业卫生, 2019, 34(04): 59-61.

[3] 陈卓明. 智能化静配中心管理系统的开发设计探析 [J]. 电子元器件与信息技术, 2023, 7(09): 183-186+190.

[4] 高鹏侠, 罗雅莉. PDCA 循环管理在西药配药中的应用效果及对降低配药内部差错发生率的影响 [J]. 临床医学研究与实践, 2024, 9(18): 183-186.

[5] 徐静. PDCA 在静脉药物配置中心提高抗肿瘤药物配置质量中的应用 [J]. 医学信息, 2021, 34(15): 162-165.

[6] 吴健. PDCA 循环管理在西药配药中的应用效果 [J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2020, 7(12): 133+153.

[7] 杜婷婷. PDCA 循环在医院静脉药物配置中心的应用效果 [J]. 中国民康医学, 2019, 31(15): 156-157.

[8] 张伟, 陈英, 王丽娟. PDCA 循环在静配中心降低取药环节内部差错率中的应用 [J]. 中国卫生产业, 2024, 21(20): 86-89.

[9] 苏珊, 卢沁仪, 杨鸿楷, 等. PDCA 循环法在静配中心降低静脉用药调配差错率的应用研究 [J]. 海峡药学, 2022, 34(07): 158-160.

[10] 苏志宇, 谢才兰, 肖美华, 等. PDCA 循环模式在降低静脉用药调配中心差错率的应用研究 [J]. 中外医学研究, 2020, 18(33): 167-169.