

引用:韦彩柳,杨志杰,黄焕迪,胡丽芳,刘晓园,周俊琳,邱黎明,张洪平.帕累托图联合鱼骨图分析法在中药饮片质量管理中的应用效果评价[J].中医药导报,2025,31(9):74-78.

帕累托图联合鱼骨图分析法在中药饮片 质量管理中的应用效果评价^{*}

韦彩柳¹,杨志杰¹,黄焕迪¹,胡丽芳¹,刘晓园¹,周俊琳¹,邱黎明¹,张洪平^{2,3}

(1.广西柳州工人医院,广西 柳州 545000;

2.广西中医药大学广西中药药效研究重点实验室,广西 南宁 530200;

3.广西中医药大学第三附属医院,广西 柳州 545001)

[摘要] 目的:探究帕累托图联合鱼骨图分析法在中药饮片质量管理中的应用效果。方法:2024年1—6月,每月定期对本院400种中药饮片进行质量抽查,制作中药饮片质量管理问题记录表,并采用帕累托图及鱼骨图分析法探讨影响中药饮片质量管理的常见问题,结合科室管理实际情况制定并实施相应的整改措施和优化策略,设为实施前。2024年7—12月,每月定期对本院400种中药饮片进行质量抽查,评估医院整体中药饮片质量管理提升情况,设为实施后。统计实施前后的中药饮片质量管理差异,并调查工作人员综合能力及工作愉悦度情况,比较实施前后数据差异,探讨帕累托图及鱼骨图分析法在促进医院中药饮片质量管理优化提升中的作用和价值。结果:帕累托图分析显示,中药饮片质量管理中的问题包括发霉、粘连、虫蛀、走油、变色及气味散失;鱼骨图分析法从人员、制度及贮存3个方面分析问题产生的原因。整改措施后,中药饮片质量管理问题下降72.92%,15名中药房饮片管理工作人员综合能力及工作愉悦度评分均明显升高($P<0.05$)。结论:帕累托图联合鱼骨图分析法应用于中药饮片质量管理中应用效果显著,可准确分析中药饮片质量管理问题,以此为依据制定整改措施和优化策略,增强工作人员技能水平,进一步提升中药饮片管理质量。

[关键词] 帕累托图;鱼骨图;中药饮片;贮存;质量管理

[中图分类号] R288 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1672-951X(2025)09-0074-05

DOI:10.13862/j.cn43-1446/r.2025.09.012

Evaluation of the Application Effect of Pareto Chart Combined with Fishbone Diagram Analysis Method in the Quality Management of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces

WEI Cailiu¹, YANG Zhijie¹, HUANG Huandi¹, HU Lifang¹, LIU Xiaoyuan¹,

ZHOU Junlin¹, QIU Liming¹, ZHANG Hongping^{2,3}

(1.Liuzhou Workers Hospital, Liuzhou Guangxi 545000, China; 2.Guangxi Key Laboratory of TCM Efficacy Research, Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning Guangxi 530200, China; 3.The Third Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Liuzhou Guangxi 545001, China)

[Abstract] Objective: To explore the application effect of Pareto chart combined with fishbone diagram analysis method in the quality management of traditional Chinese medicine (TCM) slices. Methods: From January 2024 to June 2024, monthly quality spot checks were conducted on 400 kinds of TCM slices in our hospital. A record table for quality management issues of TCM slices was created, and the Pareto chart and fishbone diagram analysis methods were used to explore common problems affecting the quality management of TCM slices. Based on the actual situation of department management, corresponding corrective measures and optimization strategies were formulated and implemented, setting as before implementation. From July 2024 to December 2024, monthly quality spot checks were conducted on 400 kinds of TCM slices, and the overall

*基金项目:2022年广西中医药优秀人才研修项目(桂中医药发[2022]7号)

通信作者:张洪平,男,主任药师,研究方向为中药药理与毒理

improvement of the hospital's quality management of TCM slices was assessed, setting as after implementation. The differences in quality management of TCM slices before and after implementation were statistically analyzed, and the comprehensive abilities and job satisfaction of the staff were investigated. The data differences before and after implementation were compared to explore the role and value of Pareto chart and fishbone diagram analysis methods in promoting the optimization and improvement of the hospital's quality management of TCM slices. Results: The Pareto chart analysis showed that the problems in the quality management of TCM slices included moldy, adhesion, worms damage, oil leakage, discoloration, and loss of odor. The fishbone diagram analysis analyzed the causes of the problems from three aspects, including personnel, system, and storage. After the corrective measures, the quality management issues of TCM slices decreased by 72.92%, and the comprehensive ability and job satisfaction scores of 15 TCM pharmacy slice management staff increased ($P<0.05$). Conclusion: The application of Pareto chart combined with fishbone diagram analysis method in the quality management of TCM slices has significant effects. It can accurately analyze the quality management issues of TCM slices, based on which, corrective measures and optimization strategies can be formulated, enhancing the skill levels of staff, and further improving the quality of slice management.

[Keywords] Pareto chart; fishbone diagram; traditional Chinese medicine decoction pieces; storage; quality management

中药饮片规范化管理是保障临床疗效与用药安全的核心环节^[1]。中药材因产地、加工及贮存差异易导致药效波动,虫蛀、变色等问题既降低疗效又威胁患者安全^[2-5]。尽管国家已出台相关规范,医院药房仍存在质量管理漏洞,造成资源浪费和医疗风险。构建科学、标准化的饮片质量管理体系,对提升中医药服务质量和安全性具有重要意义。

帕累托图是一种按重要程度排序的垂直条形图,可以帮助管理者发现管理问题的主要原因,以便优化资源分配^[6]。在中药饮片质量管理中,帕累托图可以用来分析各种质量问题出现的频率和重要性,从而确定关键的质量问题。鱼骨图,又称为因果图,是一种发现问题“根本原因”的分析方法。它以直观的图形方式表示问题或现象的所有潜在原因,有利于追溯出问题的根源^[7]。在确定了关键质量问题后,可以利用鱼骨图对这些问题进行深入分析,找出导致问题发生的根本原因。

为提升中药饮片管理质量,本研究尝试采用帕累托图及鱼骨图分析法进行分析,旨在找出影响中药饮片质量的主要问题及原因,并采取相应整改措施,为医院中药饮片规范和科学管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 以本院400种中药饮片作为研究对象。2024年1—6月每月定期对本院400种中药饮片进行质量抽查,制作本院中药饮片质量管理问题记录表,采用帕累托图及鱼骨图分析法探讨影响中药饮片质量管理的常见问题,结合科室管理实际情况制定并实施相应的整改措施和优化策略,设为实施前。2024年7—12月每月定期对本院400种中药饮片进行质量抽查,评估医院整体中药饮片质量管理提升情况,设为实施后。

1.2 方法

1.2.1 问题评价与收集方法 以“中药饮片管理服务质量问题汇总表”汇总问题,查阅中药饮片管理规范,依据《医院中药饮片管理规范》^[8]及《中华人民共和国药典》^[9]对中药饮片管

理中出现的问题进行汇总评价。

1.2.2 帕累托图绘制 在Excel表格中罗列中药饮片质量管理的各项问题,汇总各项问题出现频数,计算构成比,以此为据降序排列,以中药饮片质量管理问题频数为纵坐标绘制柱状图,以累计百分比为纵坐标绘制折线图,以中药饮片管理问题类别为横坐标,再以横坐标为基准,合并柱状图与折线图,形成一条由左向右逐步升高的帕累托图曲线。累计百分比=(当前中药饮片质量管理问题发生频数+当前中药饮片质量管理问题之前所有问题发生频数之和)/总频数×100%。

1.2.3 鱼骨图绘制 以帕累托图分析中确定的中药饮片质量管理主要问题为结果,深究造成结果的所有可能影响因素,归类分析,绘制鱼骨图。

1.3 观察指标 根据帕累托图及鱼骨图分析结果于2024年7—12月开展有针对性的中药饮片质量管理。整改前后情况对比:(1)整改前后中药饮片质量管理问题对比,计算下降率。下降率=整改前后问题发生频率之差/整改前问题频数。(2)整改前后采用本院自制中药饮片管理工作调查问卷收集工作人员综合能力及工作愉悦度自评情况,受试者10 min内独立完成,匿名填写问卷,共涉及问题解决能力、沟通协调能力、质量管理方法、团队协作效率、饮片质量鉴别及用药指导能力,各维度均包括10个问题,采用1~5分评估法,各维度获取总分后线性转化为百分制评分,评分越高表示,能力越好;另设1条工作愉悦度自评项目,依据自身感受从1~10分打分,评分越高表示满意度越高。

1.4 统计学方法 数据录入Microsoft Excel 2017软件,统计频数,建立数据库,采用SPSS 25.0软件进行数据分析,计量资料符合正态分布以“均数±标准差”($\bar{x}\pm s$)表示,行配对t检验,计数资料以n(%)表示, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 帕累托图绘制及分析结果 收集2024年1—6月中药饮片质量管理问题48个。计算构成比并划分问题等级,制作本

院中药饮片质量管理问题类型的帕累托图。其中主要(I级)问题包含:发霉(25.00%)、粘连(20.83%);次要(II级)问题包含:虫蛀(16.67%)、走油(14.58%);一般问题(III级)包含:变色(14.58%)、气味散失(8.33%)。(见表1、图1)

表1 本院中药饮片质量管理问题类型及因素分析

序号	中药饮片质量管理问题	频数	构成比/%	累计百分比/%	问题等级
1	发霉	12	25.00	25.00	I
2	粘连	10	20.83	45.83	I
3	虫蛀	8	16.67	62.50	II
4	走油	7	14.58	77.08	II
5	变色	7	14.58	91.67	III
6	气味散失	4	8.33	100.00	III

注: I 级为问题因素($A \leq 60\%$), II 级为问题因素($60\% < B \leq 80\%$), III 级为一般问题($80\% < C \leq 100\%$)。

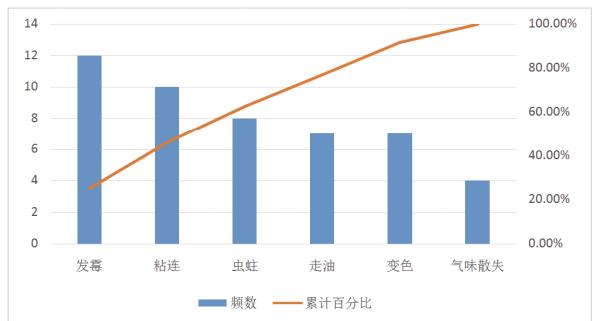


图1 本院中药饮片质量管理问题类型的帕累托图

2.2 鱼骨图绘制及分析结果 组织研讨会,小组成员共同参与,采用头脑风暴法、根因法,结合临床管理经验,从人员、制度、贮存3个方面入手,寻找影响因素,绘制鱼骨图。(见图2)

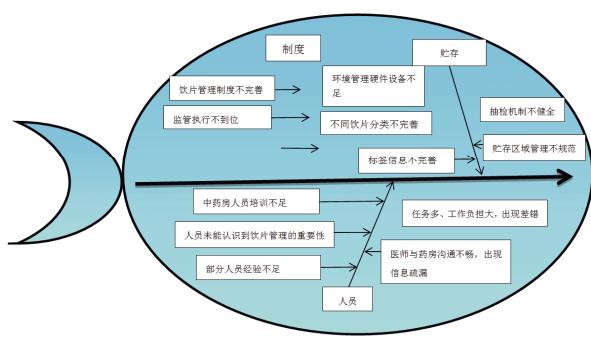


图2 本院中药饮片质量管理问题类型分析鱼骨图

2.3 整改前后中药饮片质量管理问题对比 整改后,中药饮片质量管理问题均有下降。其中,变色、气味散失下降率100.00%,质量管理问题总体下降率为72.92%。(见图2)

表2 整改前后中药饮片质量管理问题对比

中药饮片质量管理问题	整改前	整改后	下降率/%
发霉	12	5	58.33
粘连	10	4	60.00
虫蛀	8	3	62.50
走油	7	1	85.71
变色	7	0	100.00
气味散失	4	0	100.00
总计	48	13	72.92

2.4 整改前后中药人才综合能力及工作愉悦度对比 整改后,15名中药房饮片管理工作人员问题解决能力、沟通协调能力、质量管理方法、团队协作效率、饮片质量鉴别能力、用药指导能力及工作愉悦度评分均高于整改前($P < 0.05$)。(见表3)

表3 15名中药房饮片管理工作人员整改前后综合能力

维度	自评情况对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)			
	整改前	整改后	t	P
问题解决能力	79.48 ± 5.16	85.56 ± 6.22	2.914	0.007
沟通协调能力	80.26 ± 4.59	86.45 ± 6.04	3.160	0.004
质量管理方法	76.49 ± 7.15	84.78 ± 6.22	3.388	0.002
团队协作效率	81.02 ± 5.16	86.57 ± 5.29	2.909	0.007
饮片质量鉴别及用药指导能力	82.09 ± 6.09	87.47 ± 5.33	2.575	0.016
工作愉悦度	6.78 ± 1.53	8.01 ± 0.68	2.845	0.008

3 讨 论

帕累托图与鱼骨图是质量管理中的重要工具,帕累托图用以识别、分析主要问题,有助于明确整改重点,集中力量解决影响质量的关键因素,而鱼骨图则可不断深入追究问题产生的根本原因,进而有针对性地提出整改措施^[10-13]。目前帕累托图、鱼骨图分析法已广泛应用于根因分析及质量改进中,临床学者单独或联合鱼骨图、帕累托图在生产效率管理、药物提取工艺、临床处方剖析等方面均取得良好效果^[14-16]。但鱼骨图联合帕累托图在中药饮片质量管理的研究及应用尚属空白。明确现有管理中的主要问题、深入分析根本原因以提升中药饮片管理水平是亟待解决的重要问题。因此,本研究尝试运用帕累托图联合鱼骨图分析法,探讨中药饮片质量管理中的问题,并提出有效整改措施,以望能提升中药饮片管理水平、保障用药安全。

3.1 帕累托图联合鱼骨图分析法对中药饮片质量管理的改进措施与分析 本研究通过帕累托图分析,发现中药饮片质量管理中出现的问题有发霉、粘连、虫蛀、走油、变色及气味散失,均属于贮存养护及质量检验管理相关问题。进一步进行归类分析,从制度、人员及贮存3个方面追溯问题产生的原因,采用鱼骨图分析显示,中药饮片质量管理问题的原因包括饮片管理制度不完善、中药房人员培训不足及医师药房沟通不畅出现信息疏漏等。

根据鱼骨图分析,确定影响中药饮片质量管理的主要问题,提出整改措施:

(1)成立中药饮片管理责任小组,成员为全体中药房人员,小组成员共同决策改进措施的实施。

(2)建立完善的饮片质量追溯系统,实现从采购、验收、储存到销售的全程可追溯,改进中药房饮片管理制度:小组成员协商确定中药饮片养护登记内容,记录中药饮片名称、采购批次、采购时间、饮片来源、饮片数量等,确保可追溯性。

(3)药房应优先选择通过GSP(药品经营质量管理规范)认证的中药饮片供应商,确保饮片来源合法性和质量可靠性。对供应商进行定期评估,包括饮片质量、交货准时率、售后服务等方面,确保供应商持续符合要求^[17]。仓库必须具备避光、通风、防虫、防潮、防霉等条件,未达到标准的仓库需弃用或整改;易氧化、易挥发的饮片独立贮藏及管理,采用符合国家

标准的包装材料;通过充氮或严格密封包装进行保存,减少有效成分散失;每周专人检测并记录仓库温度和湿度,避免出现受潮、发霉、变质的情况^[18-21]。采用分类优化专项管理,详见表4。

表4 中药饮片分类优化专项管理

分类	代表性饮片	管理条件
芳香类饮片	薄荷、陈皮、广藿香、砂仁等	密封贮存,避免高温、阳光直射和湿气
油脂类饮片	柏子仁、杏仁、桃仁等	低温、避光、密封保存
动物类饮片	全蝎、蜈蚣、土鳖虫等	干燥、低温、通风良好,必要时可添加干燥剂
贵重饮片	人参、熊胆粉、龙血竭、苏合香等	干燥、低温、密封,避免阳光直射
易生虫的饮片	甘草、茯苓、黄芪、白术等	低温或真空包装,保持干燥,加强检查
矿物类饮片	牡蛎、龙骨、磁石等	干燥、避光、通风

(4)购置电子打印机,与本院中药饮片数据库连接,统一设置包装标签,需包括饮片名称、产地、规格、批号、生产日期、有效期及贮存条件等,纸质打印后粘贴于饮片包装上,特殊饮片需标记特殊符号,加注特殊管理要求,做到清晰无误,相关信息与数据库一致。专人每周定期随机抽查质检,以表格形式记录质检情况,内容包括抽查饮片名称、含量、外观、气味等,出现问题立即上报、溯源处理,及时销毁变质或失效饮片。饮片出入库登记需保留纸质记录及电子记录,同步上传至数据库,做到信息透明、质量可控^[22]。

(5)饮片种类数据库同步于医师电脑端,开具医师查阅权限,即医师开具方剂并收录电子系统后,可显示饮片种类及贮存情况,避免出现有单无药的情况。若涉及有毒饮片需标记清楚,医师、药师均需向患者严肃强调药物特性、煎制要求及使用禁忌。

(6)收集整改后饮片管理中遇见的新问题,每月定期举办1次标准操作规程培训,总结上一阶段整改方案的优势、反思出现的问题,并协商确定解决方案。质量负责人为组织者,强调饮片管理的重要性,督促工作人员明确自身职责重要性、时刻保持警惕。

本研究小组涵盖全体中药房人员的管理责任小组,打破传统垂直管理模式,通过扁平化决策机制实现全员参与质量管理。这种模式强化了团队协作意识,一线人员直接参与制度设计与改进,有效提升执行依从性。通过建立饮片质量追溯系统,整合电子标签打印、数据库同步和双轨记录(纸质+电子),实现全流程数字化管理。包装标签的标准化设计和特殊符号标记,解决了传统手工记录易错、信息不透明的问题,为精准溯源提供技术支持。基于饮片理化特性(如芳香性、油脂性、动物源性等)制定差异化管理标准,突破传统粗放式仓储模式。通过科学分类、条件定制和动态监测(温湿度、密封性),显著提升养护的针对性和有效性。本研究还打通了医师-药师-患者的信息壁垒,通过数据库共享权限和用药警示标记,形成诊疗-调剂-用药的全链条质量反馈机制。尤其对毒性饮片实施双重警示(医师标记+药师宣教),强化用药安全。以月度培训为载体,建立“问题收集-培训改进-实践反馈”的循环提升机制,将质量管理与员工职业发展结合,推动知识更新与责任意识同步强化。

3.2 帕累托图联合鱼骨图分析法对中药饮片质量管理中的

应用效果分析 统计结果显示,整改措施后,中药饮片质量管理问题下降72.92%,说明帕累托图联合鱼骨图分析法在中药饮片质量中的应用效果良好。吕艳艳等^[23]研究也证实,应用帕累托图及鱼骨图分析方法能有效提升中药饮片代煎服务质量。本研究联合帕累托图与鱼骨图进行中药饮片质量改进管理,其中建立完善的饮片质量追溯系统、开展分类优化专项管理可实现对不同药材的精细化、标准化、规范化管理,且能在出现问题时及时溯源发现根本原因,缩短反应时间,提高管理效率,最终达到高质量的中药饮片管理水平。任毅^[24]在中药饮片供应链资源整合中指出,利用溯源管理有助于实现质量稳定、降低总体成本的目标。员工知识素养是影响中药饮片生产质量的因素之一^[25]。中药饮片管理质量人员除了具备较高的专业知识以外,还需具备较强的工作责任心,但因日常工作量重、长期从事同一模式,部分人员存在懈怠心理^[26-27]。因此,本研究每月定期进行标准操作规程培训以完善人才培养机制,通过定期培训可不断提升成员中药饮片管理技能,督促成员保持责任心,提升重视程度。同时,小组成员共同参与决策整改措施的应用可行性,能充分发挥工作人员主动发现问题、解决问题的能力,提升综合能力,并在工作中获得成就感。本研究结果显示,整改后15名中药房饮片管理工作人员综合能力及工作满意度评分均高于整改前($P<0.05$),提示帕累托图联合鱼骨图应用于中药饮片质量管理中对提升工作人员的饮片管理能力具有积极作用。

中药饮片管理与中医药临床安全关系密切,质量管理与药效存在必然联系,但临床实际治疗效果受多因素影响,尚无法量化统计不同质量管理造成的药效差异,唯一能实现的是减少中药饮片变质,以保证药品安全,其管理措施仍需不断优化。综上,在中药饮片质量管理中应用帕累托图联合鱼骨图分析法整改管理措施效果良好,可明显减少质量管理问题的发生,提升工作人员工作技能,保障高水平质量管理。

参考文献

- [1] ZHANG W L, ZHANG C H, CAO L, et al. Application of digital -intelligence technology in the processing of Chinese materiaMedica[J]. Front Pharmacol,2023,14:1208055.
- [2] CHEN Z, YE S Y, ZHU R G. The extraordinary transformation of traditional Chinese medicine: Processing with liquid excipients[J]. Pharm Biol,2020,58(1):561-573.
- [3] 杨天梅,杨美权,左应梅,等.不同来源芦荟药材品质评价研究[J].中医药导报,2024,30(3):70-74.
- [4] 张倩,陈蕾,赵林钢,等.江苏省三级中医与中西医结合医疗机构中药饮片管理现状分析及质量控制指标优化建议[J].江苏中医药,2022,54(2):59-65.
- [5] 张甦敏,石岩,王昱韬.基于区块链的中药饮片服务管理云平台构建研究[J].中国卫生信息管理杂志,2024,21(1):140-145,169.
- [6] 史文慧,郭蓉,蒋黎,等.1138例药品不良反应报告帕累托图分析[J].解放军药学学报,2023,39(4):333-336,340.
- [7] 陈伟兰,林静琼,梁俭.鱼骨图分析法结合4M1E法管理在

门诊西药房中的应用[J].海南医学,2023,34(1):100-103.

[8] 孔祥明.医院中药饮片管理规范[M].北京:中国中医药出版社,2007.

[9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[M].北京:中国医药科技出版社,2020.

[10] ALKIAYAT M. A practical guide to creating a Pareto chart as a quality improvement tool[J]. Glob J Qual Saf Healthc,2021,4(2):83-84.

[11] ONG S Y, WALKER A. Using Kotter's 8 steps of change to tackle over-fasting of children attending day surgery[J]. Paediatr Anaesth,2022,32(11):1238-1245.

[12] KUMAH A, NWOGU C N, ISSAH A R, et al. Cause-and-effect (fishbone) diagram: A tool for generating and organizing quality improvement ideas[J]. Glob J Qual Saf Healthc,2024,7(2):85-87.

[13] YADAV K, GOYAL P, PARASHAR L, et al. Patient satisfaction with the outpatient department services at a tertiary care hospital in northern India and root cause analysis of the lowest-scoring attribute using fishbone diagram[J]. Indian J Public Health,2024,68(1):55-59.

[14] 张东阁.基于QbD理念的感冒清热颗粒挥发油提取与包合工艺研究[D].承德:承德医学院,2022.

[15] 白鹤.北京同仁堂健康药业宁夏公司生产效率提升研究[D].兰州:兰州交通大学,2024.

[16] 罗广南.某院682张门诊不合理处方的拍累托图分析[J].抗感染药学,2024,21(11):1135-1139.

[17] 杨万波,龚萍.药品经营质量管理规范实施指南[M].北京:中国医药科技出版社,2012.

[18] SHENG Y H, DONG J X, WANG R, et al. The influence of storage conditions on the quality of *Schisandra chinensis* fruits: A integrated investigation of constituent and antioxidant activity[J]. Heliyon,2024,10(11):e32194.

[19] LI G F, JIANG Y R, ZHANG D K, et al. *Phyllanthi Fructus*: A modal medicinal and food homologous item in quality evaluation[J]. Chin Herb Med,2023,15(3):360-368.

[20] 唐文文.不同储藏环境下5种药材品质比较[J].中成药,2022,44(7):2214-2218.

[21] 卢芬萍,高原,杨潇雅,等.延胡索临方炮制历史沿革及现代研究进展[J].中医药导报,2023,29(10):79-83,89.

[22] 梅南菊,赖长江生,刘锦芮,等.中药原料保质期研究进展[J].中草药,2022,53(20):6611-6625.

[23] 吕艳艳,吴晓龙,王昭,等.基于帕累托图及鱼骨图分析的医院中药饮片代煎服务质量提升的探索与实践[J].安徽医药,2022,26(12):2541-2544.

[24] 任毅.中药饮片企业TYP公司原料溯源管理体系研究[D].天津:天津大学,2020.

[25] 蔡双燕.2020版药典中药饮片质量标准下中药饮片生产企业质量管理改进建议[D].沈阳:辽宁中医药大学,2023.

[26] 陆蕙兰,杨骏,何琳,等.上海市黄浦区中药饮片智能审方共享系统的建设与应用[J].中成药,2022,44(4):1369-1372.

[27] 赵军宁.中药监管科学:助力更高水平的中药科学监管[J].中国药学杂志,2023,58(9):749-761.

(收稿日期:2025-01-20 编辑:时格格)