

◁信息管理▷

PDCA 在临床试验伦理档案管理中的应用

黄婧智,洪倩

(江苏省肿瘤医院伦理委员会办公室,南京市 210009)

【摘要】 目的 探索将PDCA理论应用于优化医院临床试验伦理档案管理的过程。方法 通过建立健全的临床试验流程,确定伦理档案管理目标及要求,提出现阶段伦理档案管理的不足,运用PDCA进行改进。结果 将PDCA理论运用到伦理档案管理中,可以及时发现现阶段伦理档案管理制度、管理方法、管理人员的问题所在,促进制度更加完善、管理方法合理精细、管理人员水平提高。结论 PDCA循环理论下,实施医院临床试验伦理档案管理能够优化管理流程,提升管理效率。

【关键词】 临床试验;PDCA;伦理档案;计划;执行**【中图分类号】** R197 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1672-4232(2024)01-0120-03**【DOI编码】** 10.3969/j.issn.1672-4232.2024.01.033

医院伦理档案是指医院伦理委员会相关工作人员在参与架构临床试验组织、制定相关管理制度、医学伦理审查委员会、项目监督检查、职能培训等工作进程中多项信息动态自然积累形成的工作档案^[1]。这些档案能客观反映医院伦理委员会自身建设、运作及管理的状况,直接体现医院伦理委员会在临床试验中的工作成果,是切实保护受试者权益和医学规范研究的有力证明,具有极高价值的史料查证功能和原始文件记录的史料载体功能^[2]。从当前国内医院伦理档案管理现状看,不仅整体运行效率低,而且工作质量参差不齐,与当下临床研究伦理档案管理规范的要求不甚相符。针对现代医院伦理档案管理问题,应融入PDCA循环管理理念,对医院伦理档案管理工作进行优化与改进,提升管理效率。

1 PDCA 理论

美国学者戴明于1950年首次提出了PDCA理论这一概念,最早被应用于产品质量持续改善,经过一系列演化与改进逐渐被作为管理学的重要模型。模型中的每一个字母相对应的是一个环节。字母P对应的是计划(plan),字母D对应的是实施(do),字母C对应的是检查(check),字母A对应的是行动(action)。该理论具有注重整体性、呈阶梯式螺旋上升趋势及注重经验总结这三个重要基本特点。把PDCA理论运用到企业管理的实践中可以提升管理各个环节的紧密性和联系性,使各个小的工作环节有序推进,进而形成一个有机整体的大环。以国内医院临床试验伦理档案为例进行分析,如果将它看做一个有机整体的大环,那么环内的临床试验研究技术部门、研究者、档案行政管理相关部门以及其他机构参与到临床研究的工作人员等就是有机整体的小环^[3]。随着临床试验工作的开展,各个小环的紧密联系和有序推进使临床试验伦理档案的工作呈逐步上升的态势。把PDCA理论运用到医院的

伦理档案管理实践中,有利于确认伦理档案管理目标,以此为基础逐一对照目标制定相应的管理计划并执行,提升医院对伦理档案管理的效率。

2 临床试验伦理审查档案管理

2.1 伦理档案的主要归档内容

伦理档案大致可以分为管理类档案和审查类档案这两类档案。管理类档案主要包含:国家制定的开展临床试验的相关法律法规、规范及指南;医院伦理审查委员会规章制度及标准操作规程;伦理委员会委员、研究者、办公室人员的个人档案及培训证书;伦理委员会办公室工作文档(工作章程、工作记录、会议记录、培训记录、经费管理、工作计划及总结等);项目审查类档案主要包含:审查项目档案的目录、各审查类别的送审文件(初始审查、复审、跟踪审查文件)、审查结果及意见的传达文件、监督检查的有关文件、各类工作表以及研究者同申办方沟通交流的文件等^[4]。

2.2 伦理档案的主要归档特点

伦理档案归档主要具有完整性、及时性和保密性。(1)完整性的要求体现在各类与研究相关的文件应以项目为单位分类,按文件类别和时间顺序等归档,保证各试验项目资料的完整性和连续性,不缺页少字。档案管理人员应当将所有的伦理材料按严格的分区管理制度对材料进行规范整理后归档。递审的研究方案编号后按顺序摆放以保障档案安全,通过审查的研究方案应当有序摆放至带锁的伦理项目档案柜中确保安全,结束的试验项目应当根据规范或申办方要求保存至少5年。(2)及时性的要求体现在档案资料的伦理审查时限与其他类型档案呈现出明显的差异性,伦理档案需在伦理审查会后及时归档,试验开展后的一切递交文件都需要即时审查并按序按类归档以保障伦理档案的完整性和规范性,伦理档案管理人员也需要定期对试验档案进行盘点和检查,发现问题后及时整改^[5]。

(3)保密性则要求管理人员针对伦理档案的试验方案、递交文件、研究者及受试者的个人信息进行保密,伦理委员会相关成员以及所有与本研究有关的工作人员均需签订保密协议,严格按照协议的内容对研究尽保密义务,非试验相关人员查阅资料或复印文件需经过批准以维护伦理档案的保密性。

3 档案管理中存在的问题及原因

3.1 缺乏足够的重视

我国医疗机构的医学伦理审查委员会的组织构建和发展普遍较晚,因此,伦理委员会管理人员及其他临床试验研究人员对医学伦理审查制度缺乏一个全面的了解,对伦理档案的规范管理也缺乏一个相对全面、系统的认识及了解,对伦理档案的规范化管理缺乏一定的自觉性和责任意识^[6]。部分研究者伦理意识薄弱,对现行的伦理审查制度不了解、不重视,往往到研究项目结束发表文章或结题时需要伦理相关证明材料的时候才向伦理委员会递交相关申请,本末倒置;还有部分研究者在研究过程中对跟踪审查相关材料的递交不重视甚至忽略以致试验项目资料不规范。这些都影响了伦理档案管理的有序性和完整性。部分医院对伦理档案管理的重视程度不高以至于投入资金有限,设施配置不够齐全,相关专业技术人员不足等,都影响着医院伦理档案管理的效率。

3.2 伦理档案管理人员专业素养不高

部分伦理档案管理人员缺乏一定的责任心,相关的专业知识不牢靠,对研究方案资料归档的重要性认识不够。缺乏对档案学、伦理学、医学、药学基础知识的学习及了解,易造成档案材料收集不完整、管理分类不合理、档案编号目录混乱等问题。上述问题均易使伦理档案出现不完整、不系统和不规范的问题,这不仅会影响到后续伦理审查工作的开展和评价,也违背了临床试验以保障受试者权益为首的道德本意,影响了伦理审查的科学性和伦理性。

3.3 缺乏较完善的伦理档案管理机制

许多医院没有为档案管理人员建立较为完善的培训管理机制、考核任用机制,工作人员缺乏晋升的渠道,因此工作积极性不强,专业素质参差不齐,工作效率及专业水平有待提升。伦理档案管理关乎医院临床试验相关工作的每一个流程,各试验部门之间的有效沟通十分重要,不完善的档案管理机制易导致各试验相关部门缺乏有效的信息交流与共享,部分甚至会出现档案信息遗失、损害的现象,不仅破坏了伦理档案的完整性,也为伦理档案管理增加了一定的难度。

3.4 缺乏信息化管理

随着临床试验研究项目数量日益增多,伦理档案管理要求逐步规范,需要归档的文件也逐渐增多,现代

信息化管理对繁杂的档案管理有着极大的帮助。伦理档案不仅包含传统的纸质文件,还包含现代的电子文件以及以光盘、U盘为存储载体的电子介质等。许多医院对加强档案信息化管理不够重视,依然采取传统的纸质档案管理办法。纸质档案的存储需要较大的空间,对湿度和温度也有一定的要求,存储不当易造成档案霉变、破损和丢失,在进行档案信息检索和查阅的时候也比较费时费力^[7]。加强信息化管理是提高档案质量和整体管理工作效率的有效利器。

4 PDCA理论在医院伦理档案管理中的应用

4.1 计划(P)

在计划阶段,需要管理人员结合伦理档案管理的实际情况及管理目标制定切实、可行的管理计划,严格按照5W1H原则,即说明目的、对象、地点、时间和人员,在此基础上做可行性计划。在制定医院伦理档案管理计划时,最先要做的就是深度调查,对现存的档案问题进行深刻剖析,寻找问题出现的原因,从根源上制定改进及解决对策。通过对医院临床试验伦理档案管理的现状分析,可以发现主要存在以下问题:(1)伦理审查初始阶段资料提交不完整,部分项目仅提交了电子版,材料递交完整率低。在调查研究中发现,我院初始伦理审查申请书递交完整率仅为48%,研究方案递交完整率为40%,知情同意书递交完整率为90%。(2)报告填写有疏漏,存在误填或错填的情况,部分填写不规范,如研究方案未标注版本号,知情同意书未标注版本号。伦理审查申请书仅有10%符合规范,病例报告表规范率仅为7%。(3)各类材料未按档案规定进行收集与保存,部分伦理审查档案材料案号不规范,档案原始资料未进行分档保存,未录音、录像、文字档案并存,未实施文档资料的保密制度。(4)伦理审查档案材料保管条件不完善,手工检索所占比重高,费时费力,工作效率低,缺乏信息化检索设备。

在硬件设施方面,专用档案室少,储存空间有限。对上述问题进行原因总结,集中在如下几个方面:(1)伦理档案管理缺乏完善机制,科研项目审查不规范、不强制,缺乏完善、标准化操作规程,伦理审查标准未能统一,伦理委员会监督作用未能充分落实到位。忽略了规范化管理档案的重要性,在档案材料收集、整理、归档等工作程序不明确,未将档案材料管理纳入伦理审查工作范畴,导致伦理审查档案管理无迹可寻。(2)现阶段医院对伦理档案管理的重要性认识不足,缺乏相应的管理措施,部分人员如研究者、申办方及档案管理人员对档案管理存在认知偏差,认为临床试验档案管理为保管性质的工作,档案管理流程不规范,与伦理委员会审查工作脱节。(3)伦理档案管理人员专业水

平不高。档案管理规范对伦理审查的档案材料保存有着明确的规定,但在实际工作中伦理审查委员、研究者以及档案管理工作专业水平参差不齐,未能按照规定对档案进行收集与保存。导致档案号不规范、档案资料不完善等问题。(4)伦理档案管理信息化建设亟需推进。

医院经费有限,档案储存场地有限,设备不完善,未能引进先进的信息化设备,硬件设施不齐全,档案多,档案室狭小,档案材料的整洁度与完整性均受到了影响。拟定整改计划:(1)完善伦理档案管理制度;(2)提升医院对伦理档案管理重要性的认识;(3)加强档案管理人员专业培训,引进专业档案管理人才;(4)加强伦理档案管理信息化建设。

4.2 执行(D)

PDCA理论的执行阶段至关重要。当前医院伦理档案管理机制不健全,缺乏具有丰富经验的专业能力的专职档案管理人员,且存在制度不完善、流程繁琐等问题,因此,在执行阶段应针对上述问题进行逐一改进。首先应引进专业的伦理档案管理人才,结合伦理档案管理工作特点及实际对现有管理制度进行补充与完善,优化管理流程,确保计划执行工作顺利推行。就现阶段医院对伦理档案管理的重要性认识不足的问题来说,可以通过医院官网、办公系统、伦理管理信息平台、邀请医学伦理专家授课等一系列方式对规范伦理工作的重要性和必要性进行宣传,加强临床试验工作者的伦理意识和规范整理伦理档案的责任感。就伦理档案管理人员专业素养不高的问题来说,可以定期开设专业培训班,加大培训力度,建立考核机制与奖惩机制,有效提升专业能力和职业责任感^[8]。就伦理档案管理信息化建设有待加强推进的问题,应向外院先进管理部门学习,多与本院信息管理部门沟通,采用合适的、先进的科技管理系统,尽快实现全面、便捷、安全的信息化管理。

4.3 检查(C)

检查环节是PDCA理论的重要环节之一,是对工作人员所执行计划的监督。有关部门应当定期检查伦理档案制度的落实情况,评估工作质量,检查计划的完成情况,并对尚未执行的计划提出指导与建议,在保障执行进度的同时,提升管理质量。检查阶段应当对执行阶段的工作进行详细核实,保障伦理档案的真实性和记录数据的准确性,若发现不规范或者违背制度的问题,应当及时对造成问题的原因进行分析,制定相应的改进策略^[9]。若在检查及评估工作中发现管理人员业务能力差、无法胜任工作、基础设施落后等,应当将情况汇总报告,健全医院伦理档案管理机制,改善医院伦理档案管理环境及设备,使计划能持续有效地完成,使发现的问题能够得到切实的改善。最后,还应当对计划中预期的效果作横向对比,以此进一步确保医院

伦理档案管理改革计划是否做到有效整改。

4.4 行动(A)

行动阶段主要围绕检查环节存在的问题以及提出的解决对策,进行落实与改进。每一项检查完成之后,均需要管理部门对工作完成情况进行评估,这既是对前一段工作情况的总结,又是对下一阶段工作目标的完善与改进,通过对比分析确认研究类档案和管理类档案的执行最终结果是否有效完成,与之相关的目标执行阶段是否还存在其他问题,若还涉及到其他部门工作的问题,如流程繁琐、权限不一的问题,也应详细记录并做系统分析,通过内部沟通或会议解决分析问题成因,制定完善可行的整改措施,以此为基础循环改进,使医院伦理档案管理问题逐步得到最终解决^[10]。

医院的伦理档案是临床试验工作中一项非常重要的基础工作,具有需要长期投入、细致管理的特殊性。利用PDCA循环管理能够从根源上挖掘伦理档案管理工作存在的问题及原因,提高管理人员发现问题和解决问题的能力,为医院的临床试验研究提供可持续发展提供较为优良的管理模式,对医院伦理相关工作的完善起到了重要的意义和作用。

参 考 文 献

- [1] 张蕾.PDCA理论在医院基建档案管理中的实践研究[J].兰台内外,2022(17):50-52.
- [2] 姚勇.PDCA理论在医院人事档案管理中的应用[J].黑龙江档案,2021(6):218-219.
- [3] 黄宇.“互联网+”联合PDCA循环在医院档案管理中的应用[J].兰台内外,2022(20):25-27.
- [4] 冯秀莲.PDCA理论在医院文书档案质量管理中的应用[J].兰台内外,2022(3):17-19.
- [5] 时瀚,高原,焦静轩.PDCA循环法在临床研究的伦理初始审查工作中的应用[J].中华医学科研管理杂志,2021,34(2):106-111.
- [6] 赵璐明,严育忠,林洁,等.PDCA循环在改进临床科研项目伦理审查工作中的运用[J].中国医学伦理学,2021,34(3):328-332.
- [7] 张露远,吴晓阳,李红英,等.以戴明环循环法管理的视角分析医学伦理审查科研项目的现状及对策[J].医学理论与实践,2020,33(8):1373-1374.
- [8] 张文翠.探讨PDCA循环在继续医学教育档案管理中的应用[J].黑龙江档案,2021(4):64-65.
- [9] 陈晓茹.分析PDCA循环在医院科技档案管理中的应用[J].卷宗,2021(6):50.
- [10] 魏丽维,李晶伟.基于PDCA原理提高档案管理系统档案著录质量:以某单位系统测评档案管理系统整改问题为例[J].机电兵船档案,2020(6):18-21.

通信作者:黄婧智(1994-),女,硕士研究生,助理馆员;研究方向:伦理学、档案管理。

收稿日期:2023-03-08

修回日期:2023-03-29

(编辑 马兰)