

# 基于Delphi法与风险矩阵法的病区药品风险管理实践

张 镭\*,梁 颖,解丽娜,陆 进,张相林(中日友好医院药学部,北京 100029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)13-1802-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.13.23

**摘要** 目的:降低病区药品管理风险,保障患者用药安全。方法:以我院病区药品管理风险为研究对象,采用Delphi法对我院病区药品管理风险发生的可能性及后果的严重性进行了风险分析;应用风险矩阵法评价了病区药品管理风险的风险水平;针对风险评估结果采取风险控制措施;运用PDCA(Plan, Do, Check, Action)质量管理工具开展病区药品风险防控工作。结果:确定了“病区药品保存条件”“病区药品管理人员专业素质”“高危药品管理”为极严重风险,“病区药品有效期管理”为高危险度风险,均属于不可容忍风险等级。运用PDCA开展病区药品风险防控工作后,药品摆放、高危药品管理、药品有效期管理和药品保存条件等方面都得到了较大改善,存在问题的病区数降低了97.1%。结论:综合应用Delphi法、风险矩阵法与PDCA质量管理工具可有效评估医院药品风险并促进病区药品管理的规范化和科学化。

**关键词** 药品风险管理; Delphi法; 风险矩阵法; PDCA循环

## Practice of Drug Risk Management in Wards Based on Delphi and Risk Matrix Methods

ZHANG Lei, LIANG Ying, XIE Li-na, LU Jin, ZHANG Xiang-lin (Dept. of Pharmacy, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To reduce the risks of drug management in wards and guarantee the safety drug use of patients. METHODS: With the subjects of the risk of drugs management in wards in our hospital, Delphi method was conducted to analyse the risks of occurrence probability and the consequence severity of drugs management in wards in our hospital; risk matrix method was employed to evaluate the risk levels of drugs management in wards. The protective and controlling measures were implemented according to the risk evaluation results; PDCA (Plan, Do, Check, Action) quality management tool was used to develop the protection and controlling of drugs in wards. RESULTS: The extreme risks were confirmed, including storage conditions of ward drugs, professional quality of managers in ward drugs and management of high-risk drugs; and the management of drug validity in ward was confirmed as high risk. All these were intolerable risk levels. After the implementation of protective and controlling measures in wards by PDCA, many aspects were improved, such as drug place, management of high-risk drugs and drug validity and storage conditions of drugs, etc. The quantity of wards with problems was decreased by 97.1%. CONCLUSIONS: The integrated application of Delphi method, risk matrix method and PDCA quality management tool can effectively evaluate the risk of drugs in hospital and promote standardization and scientific management of drugs in ward.

**KEYWORDS** Drug risk management; Delphi method; Risk matrix method; PDCA cycle

病区是住院患者药物治疗的重要场所,病区药品管理水平直接影响着患者用药安全。有研究报道,即使在医疗水平发达的美国,用药相关失误占其医疗失误的比例也高达24.7%<sup>[1]</sup>。控制病区药品风险已成为医疗机构和社会关注的重要问题,其不仅是药品风险管理和卫生工作的重要任务,更是保障人民健康和合理用药的重要措施<sup>[2]</sup>。开展医疗机构药品风险管理工作,必须先建立有效的药品风险评价方法,科学地评估医疗机构药品风险,再根据风险准则合理调控风险管理力量,开展风险管理实践。本研究应用Delphi法与风险矩阵法对我院病区药品管理风险进行了有效评估,并针对评估结果开展了病区药品风险防控,以保障住院患者用药安全。

## 1 研究对象与内容

我院是一家综合性三级甲等医院,拥有住院病床1 485张,年收治住院患者约50 496人次,住院患者年用药医嘱约8 045 213条。我院各病区除按医嘱从中心药房领取患者用药药品外,均按各自需求备有不同品种和数量的基数药品和抢救药品,以方便临床科室及时用药。但病区留存药品也给患

者用药安全带来了隐患。

本研究以我院病区药品风险管理工作为研究对象,通过分析我院药师对病区药品管理工作的检查结果,对我院病区药品管理中的风险因素进行风险识别,并综合应用Delphi法与风险矩阵法开展风险分析与风险评价,从而有效地评估我院病区药品管理风险。而后,将风险评估结果与风险准则进行比较,以确定各风险因素是否可控,并针对该风险评估结果制订相应的风险应对措施,以降低我院病区药品管理风险,保障患者用药安全。

## 2 研究方法

### 2.1 基于证据的风险识别

本研究采用基于证据的方法对我院病区药品管理风险进行识别。通过分析2012年度我院药师对全院病区药品管理工作的季度检查结果,结合我院药品相关不良事件的报道以及医院等级评审标准相关条款的要求,确定我院病区药品管理的风险因素。

### 2.2 应用Delphi法进行风险分析

**2.2.1 参与风险分析专家的选择** 选择本医疗机构内从事药事管理、临床药学和住院药房调剂工作并定期参与我院病区

\* 主管药师。研究方向:药房管理。电话:010-84205246。E-mail: zergzl@163.com

药品检查的具有8年以上工作经验、中级以上职称的药学人员共15人,作为受访专家参与本次调研工作。15人中,有临床药师3人,有副高以上技术职称3人,有9人在相关领域从事工作年限在20年以上,均对我院病区药品风险情况十分熟悉。

2.2.2 调研的实施与评价标准 在问卷调查正式开始前向参与调查的专家就调查的目的、内容和评分标准进行详细的讲解。以发放调查问卷、专家独立填写问卷的方式对我院病区药品管理中可能发生的5类风险事件的可能性与后果的严重性进行2轮评分。具体风险发生的可能性以及后果严重性的评分标准参考了朱启超等<sup>[9]</sup>推荐的标准。针对医疗风险的特点,本研究对该标准中风险后果严重性进行了明确描述,并对风险后果严重性评分标准进行了调整,具体评分标准见表1。

表1 风险发生可能性和风险后果严重性分级评分标准

Tab 1 Standard of occurrence probability and severity levels of risks

风险发生可能性			风险后果严重性		
描述	水平	评分标准	描述	水平	评分标准
几乎确定发生	A	9~10	可忽略的(没有损失或忽略不计)	1	0~<1
很可能发生	B	6~<9	较小的(病患未受伤害)	2	1~<2
可能发生	C	4~<6	中等的(病患受伤害)	3	2~<3
不太可能发生	D	1~<4	较大的(病患受严重伤害)	4	3~<4
几乎不可能发生	E	0~<1	灾难性的(病患受永久伤害或死亡)	5	4~5

2.2.3 风险分析结果的质量控制 采用专家积极系数、专家权威程度和协调系数对风险分析的结果进行质量控制。专家积极系数表示参与风险分析调研的受访专家对本研究的关心程度,用问卷回收率表示;专家权威程度( $C_r$ )等于专家的判断系数 $C_j$ (判断系数 $C_j$ 为4项赋值系数 $C_{a1}$ 、 $C_{a2}$ 、 $C_{a3}$ 、 $C_{a4}$ 之和)与熟悉程度系数 $C_s$ 的算数平均值, $C_r$ 值越大,专家权威程度越高,具体量化指标见表2。

表2 判断依据、熟悉程度量化指标

Tab 2 Quantization indexes of judgment basis and familiarity degree

分类	判断系数 $C_j$			熟悉程度系数 $C_s$	
	大	中	小	分类	量化值
理论分析 $C_{a1}$	0.3	0.2	0.1	很熟悉	1.0
实践经验 $C_{a2}$	0.5	0.4	0.3	熟悉	0.8
对国内外同行的了解 $C_{a3}$	0.1	0.1	0.1	一般熟悉	0.5
直觉 $C_{a4}$	0.1	0.1	0.1	不太熟悉	0.2
合计	1	0.8	0.6	不熟悉	0.0

Kendall 协调系数  $W$  是衡量受访专家对各项待评价指标所给出的评价意见是否存在一致性的重要指标。原则上当协调系数  $W$  具有统计学意义时,即经  $\chi^2$  检验后  $P < 0.05$ ,即可认为受访专家的评价意见具有一致性,专家咨询即可结束。Kendall 协调系数  $W$  及其显著性检验的计算公式如下:

当某受访专家对评价指标给出2个或2个以上相同评分时,校正的 Kendall 协调系数  $W_c$  的计算公式如下<sup>[10]</sup>:

$$W_c = \frac{12 \sum_{j=1}^k R_j^2 - 3b^2k(k+1)^2}{b^2k(k^2-1) - b \sum (t^3-t)}$$

式中: $b$ 是评判个数, $k$ 是观察对象或观察指标个数, $R_j$ 是分配给第 $j$ 个观察对象的秩次的合计, $t$ 为相同数据的个数,自由度 $d_f = k - 1$ 。

### 2.3 应用风险矩阵法进行风险评价

根据 Delphi 法所得出的各项风险事件发生的可能性及后

果严重性的结果,建立二维坐标体系,进行矩阵排序,得到各个风险因素的风险级别。具体风险级别对照表参照表3所列澳大利亚-新西兰风险管理标准(AS/NZS 4360:2004)<sup>[6]</sup>[其中E为极严重风险(Extremely risk);H为高危险度风险(High risk);M为中等危险度风险(Moderate risk);L为低危险度风险(Low risk)]。

表3 AS/NZS 4360:2004 矩阵评估指数

Tab 3 AS/NZS 4360: 2004 matrix assessment index

可能性分类	结局				
	水平1(可忽略的)	水平2(较小的)	水平3(中等的)	水平4(较大的)	水平5(灾难性的)
A:几乎确定	H	H	E	E	E
B:很可能	M	H	H	E	E
C:可能	L	M	H	E	E
D:不太可能	L	L	M	H	E
E:罕见	L	L	M	H	H

### 2.4 风险应对

2.4.1 风险准则与风险判断 风险准则是对风险可容忍程度的描述,可为风险判断提供参照,用于界定风险的可容忍与不可容忍<sup>[7]</sup>。本研究设定风险等级L为可接受风险等级,无需采取进一步措施降低风险,但必须进行风险监控;设定风险等级M为可容忍风险等级,需在考虑成本效益的基础上尽可能降低风险;设定风险等级H、E为不可容忍风险等级,应不计成本地采取措施,降低风险至可容忍水平。

2.4.2 风险干预 我部联合护理部门,运用PDCA(Plan, Do, Check, Action)质量管理工具开展病区药品风险应对工作<sup>[8]</sup>。首先,根据风险判断的结果将各风险因素分类应对,制订病区药品管理风险应对计划(P),并针对病区药品管理特点制订病区药品管理质量评价标准;接着,依据风险应对计划,按照病区药品管理要求和标准实施管理(D),落实管理制度;之后再依照病区药品管理质量评价标准对各病区药品管理情况每月进行检查(C);药学部门对检查结果进行总结、分析与评价,对存在的问题提出新的整改措施(A),并将评价报告抄送护理部与医务处,督促各病区持续改进药品管理工作中存在的问题。在整个风险应对过程中药学部门为护理部和临床各护理单元提供全程的药学技术支持。

## 3 研究结果

### 3.1 风险识别结果

通过回顾性分析我院相关历史数据,确定了“病区药品保存条件”“病区药品有效期管理”“病区特殊药品管理”“病区高危药品管理”“病区药品管理人员专业素质”5项风险。

### 3.2 风险分析结果

本研究2轮调查均发出问卷15份,回收有效问卷15份,专家积极系数均为100%,表明15名受访专家对本次调研内容高度关注,参与调研的积极性高。15名受访专家的判断系数为 $0.85 \pm 0.07$ ;熟悉程度系数为 $0.86 \pm 0.14$ ;权威程度为 $0.86 \pm 0.06$ ,权威程度的变异系数为6.9%。经过2轮专家咨询,15名专家的意见趋于一致。其中,第2轮调研结果显示,受访专家对5项风险的风险发生可能性和后果严重性评价的 Kendall 协调系数  $W_c$  分别为 $0.428 (\chi^2 = 25.669, P < 0.005)$ 、 $0.426 (\chi^2 = 25.553, P < 0.005)$ 。 $W_c$ 值统计学意义显著,评价结果可信。

5类病区药品管理相关风险的发生可能性评价结果如下:“病区药品管理人员专业素质”风险为很可能发生,“病区药品保存条件”风险和“药品有效期管理”风险为可能发生,“病区特殊管理药品”风险为不太可能发生。风险后果严重性评价

结果为“病区高危药品管理”风险为灾难性风险,“病区药品保存条件”风险和“病区药品管理人员专业素质”风险为较大的风险,“病区药品有效期管理”风险和“病区特殊管理药品管理”风险为中等的风险。

### 3.3 风险评价结果

应用风险矩阵法,结合各类风险发生的可能性与后果严重性评价结果,对各类风险评价如下:“病区药品保存条件”“病区药品管理人员专业素质”和“病区高危药品管理”为极严重风险,“病区药品有效期管理”为高危险度风险,均属于不可容忍风险等级,应不计成本地采取措施,降低风险至可容忍水平;“病区特殊药品管理”则为中等危险度风险,为可容忍风险等级,需在考虑成本效益的基础上尽可能降低该风险。

### 3.4 风险应对结果

针对风险评估结果,药学部联合护理、医务等部门采用PDCA循环开展病区药品风险综合治理工作,将病区药品保存、高危药品管理和护理人员药学相关业务能力提升作为重中之重。经过12个月的综合治理,存在药品管理问题的病区数从104个(2013年4月检查结果)降低到3个(2014年4月检查结果),降低达97.1%。病区药品风险干预具体结果见表4。

表4 风险干预前后存在药品管理问题的病区数比较

Tab 4 Comparison of the quantity of wards with problems of drug management before and after risky intervention

存在问题	病区数		
	干预前(2013年4月)	干预后3个月(2013年7月)	干预后12个月(2014年4月)
未按目录留存药品	5	0	0
药品未按要求冷藏	1	0	0
冰箱温度异常	17	0	0
药品未按要求避光保存	6	3	2
药品因保存不当出现质量问题	1	3	0
拆包装药品未标示有效期	3	0	0
特殊管理药品无专人管理	0	3	0
特殊管理药品账物不相符	0	1	0
高危药品未使用专用标志	28	0	0
高危药品未专柜存放	10	5	1
易混淆药品未使用专用标志	8	0	0
药品摆放混乱	3	0	0
药品货位标签不符合要求	22	0	0

## 4 讨论

### 4.1 病区药品属地化管理存在弊端

医疗机构药品管理应该涵盖其向患者提供药物治疗的整个系统和全部过程,药师、护理人员和医师应该协调一致、各司其职。而传统的医院药学服务模式往往缺乏对医院病区这一药院内流通终端环节的有效监管。各种药品经住院药房发放到病区后即完成了监管责任从药师到护士的转移。由于所学专业的不同,病区护理人员普遍缺乏药品管理相关知识,很可能造成病区存放的各种药品管理不当,从而严重影响药品质量,直接威胁患者用药安全,甚至引起医疗纠纷。

### 4.2 开展药品风险管理需先有效地评估风险

要开展风险管理工作,必须先建立科学、有效的风险评估方法。我院药学部门将病区药品管理纳入医院药品风险管理体系,首先采用基于证据的风险识别方法识别出“病区药品管理人员专业素质”等5项风险因素;随后,用Delphi法开展风险分析,获得了综合15名专家意见并趋于一致性的病区药品管理风险发生的可能性和后果严重性数据;最后再使用风险矩

阵法参照风险准则对上述风险进行了评价,获得了我院病区药品管理风险评估结果。其中,“病区药品保存条件”等4种风险因素为不可容忍风险。

### 4.3 采用PDCA循环可有效持续改进病区药品管理

2013年3月起,药学部联合护理、医务等部门采用PDCA循环开展病区药品风险综合治理工作。第一,建立了《病区药品管理办法》,规范了病区基数药品与抢救车备用药品的申报、备案、领取、留存和使用流程;重新修订了病区药品管理质量评价标准,统一了全院抢救车中药品的品种、数量与摆放位置;统一了科室留存基数药品清单样式,重新审核了病区留存基数药品清单,从源头上杜绝了病区随意留存药品的乱象。第二,药学部与护理部门联合开展“病区用药安全培训月”活动,组织骨干药师对全院护理人员进行药学相关知识培训,将医院现有药品保存条件逐一进行梳理,制作成文件发放给每名病区护理人员。开展药品相关差错根本原因分析与分享交流活动,使全体药师和护士认识、分析和分享差错,最终达到了优化流程、减少差错、降低风险的目的。第三,针对高危药品与易混淆药品管理的薄弱环节,修订了我院《高危药品管理办法》,将高危药品进行分类管理,提高了该办法的可操作性;制定了《易混淆药品管理办法》,将在药学部门早已开展的目视管理工作推广到病区,以防范药品差错发生。此外,还进一步规范了病区药品的有效期管理,要求药品效期有专人管理,拆零无外包装药品有效期必须标示清楚;拆零口服药品采用深色磨口瓶保存,并定期清空更换。第四,药学部将病区药品检查频次由每季度1次增加为每月1次,依照病区药品管理质量评价标准对各病区药品管理情况进行检查,发现实际工作中存在的问题并在现场为护理单元提供药学技术支持、提出改进措施。药学部门在每月检查结束后,还会对检查结果进行总结、分析与评价,对存在的问题提出新的整改措施,并将评价报告抄送护理部与医务处,督促各病区持续改进药品管理工作中存在的问题。

### 参考文献

- [1] Tilyard M, Dovey S, Hall K. Avoiding and fixing medical errors in general practice: prevention strategies reported in the Linnaeus Collaboration's Primary Care International Study of Medical Errors [J]. *N Z Med J*, 2005, 118 (1 208): 1 264.
- [2] 徐向阳,毛睿,任贤.国际药物警戒开展现状对我国药品风险管理的启示[J]. *药品评价*, 2012, 9(2): 32.
- [3] 朱启超,匡新华,沈永平.风险矩阵法与应用评述[J]. *中国工程科学*, 2003, 5(1): 89.
- [4] 程琮,刘一志,王如德. Kendall 协调系数W检验及其SPSS实现[J]. *泰山医学院学报*, 2010, 31(7): 487.
- [5] 吴国松,李洋,柳丽影,等.基于Delphi法的医疗风险识别技术评价研究[J]. *中国医院*, 2014, 18(4): 25.
- [6] Standards Australia, Standards New Zealand. *AS/NZS4360: 2004 Australia/New Zealand standards: risk management* [S]. 2004.
- [7] 陈也.风险准则在风险管理中的作用[J]. *中国软科学*, 2010(S1): 337.
- [8] 谈超,孙继敏,许杜娟,等. PDCA循环在病区药品规范化管理中的应用[J]. *中国药房*, 2013, 24(41): 3 888.

(收稿日期:2015-01-12 修回日期:2015-02-15)

(编辑:刘 萍)