

我院药品质量监控科学管理方法研究

李晓华*(郑州人民医院, 郑州 450003)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)09-0799-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.09.11

摘要 目的:探讨合理的药品质量监控管理模式,促进医院药品质量管理水平。方法:介绍我院药品质量监控科学管理的具体方法,即根据《JCI标准》制订并修订相关制度,从高危药品管理、药品供应管理两方面进行药品质量控制动态监测,并评价12个月内的监控效果。结果:我院药品质量监控科学管理取得了良好的效果。高危药品管理合格率逐月上升,从2011年5月的29.35%升至2012年5月的96.87% ($P < 0.01$);药品供应管理断货率逐月下降,从2011年5月的3.67%降至2012年5月的0.71% ($P < 0.01$)。结论:我院采用的药品质量监控科学管理模式可行,实现了从经验管理到科学管理的转变,可推广到药品链上的其他环节。

关键词 高危药品;药品供应;药品质量监控;模式;管理

Study on the Methods for Scientific Management of Drug Quality Monitoring in Our Hospital

LI Xiao-hua (Zhengzhou People's Hospital, Zhengzhou 450003, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate reasonable management mode of drug quality monitoring, and to promote the management of drug quality. METHODS: The specific methods for the management of drug quality monitoring in our hospital were introduced; i.e. according to *JCI Standards*, relevant system was established and revised, mainly from high-risk drugs and drug supply management. The effects of drug quality monitoring were evaluated within 12 months. RESULTS: The drug quality monitoring of our hospital had achieved good results, and the qualification rate of high-risk drug administration was increased monthly, from 29.35% in May, 2011 to 96.87% in May, 2012 ($P < 0.01$); the out-of-stock rate was decreased monthly, from 3.67% in May, 2011 to 0.71% in May, 2012 ($P < 0.01$). CONCLUSIONS: Drug quality monitoring mode of our hospital is feasible, changing from experience management to scientific management, which can be spread in other links of drug chain.

KEY WORDS High-risk drugs; Drug supply; Drug quality monitoring; Mode; Management

药品是关系着人民生命健康的特殊商品,加强药品质量监控管理,是保证药品安全、防范医疗事故、树立医院良好形象的有力手段。有研究^[1-2]表明,大多数导致患者死亡或使其严重受创的药物使用错误案例仅涉及到少部分较特殊的药

物,这部分药物一般称之为高危药品。因此,对高危药品进行质量监控管理更是重中之重。而医院药库库存管理是医院科学管理的重要前提,药品的充足供应直接影响到临床医疗工作的正常运转^[3]。因此,加速药品周转、合理采购、减少库存、

实施前,大量的单据靠人工录入,药品计划靠人工记忆;入库信息错误较多、效期药品管理困难、库存积压;药师大部分的精力都花在制订计划、收药、发药以及纠错上,限制了药师应有的药学服务工作的开展^[4]。物流系统的创建实现了药品库房整个工作流程的数字化管理,改变了药品库房工作模式,显著提升了工作效率,减轻了药品库房工作的劳动强度;改变了医院药品库房传统物流业务现状;药品库房工作内容向着数据分析转变,从源头上做好药品信息支持,获得最佳的工作效果和最满意的服务质量,见表2。

表2 信息化物流系统实施前后效果比较

Tab 2 Comparison of the effect of drug storehouse management before and after logistics informatization management

| 工作内容 | 实施前 | 实施后 | 工作效率提升百分比, % |
|------------------|---------|--------|--------------|
| 发票入库工时(100张/人) | 1.5 h | 0.5 h | 66.7 |
| 账务出库工时(100品种/人) | 1 h | 10 min | 83.3 |
| 药品验收工时(100品种/2人) | 2 h | 1 h | 50.0 |
| 库房月末盘点工时(2人) | 5 h | 2 h | 60.0 |
| 库房药品周转期 | 15~20 d | 7~10 d | 50.0 |

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0371-67077230。E-mail: xuling004@126.com

4 物流系统的完善与探讨

医院药品物流现代化管理模式的引入,极大提升了医疗机构药品库房管理水平,管理目标的设定随着管理水平的提升在不断提高。物流系统是依据自身实际情况和需要而创建的,信息技术的发展以及药师对药品库房管理工作的不断总结和持续改进将促使物流系统不断完善。希望笔者对信息技术在药品库房管理中的运用所做出的探索对业界同仁有所启发和帮助。

参考文献

- [1] 史卫忠,张英,赵志刚.北京天坛医院药品物流现代化管理新模式[J].药品评价,2010,7(12):6.
- [2] 葛献英,杨玲.条形码在医药领域中的应用[J].首都医药,2007,14(3):28.
- [3] 李龙健,孙婷婷.医院药品库房规范化管理的实践与探讨[J].中国药事,2009,23(1):58.
- [4] 顾苏俊,单文治,陈宜鸿.现代物流技术在医院药品管理中的应用分析[J].首都医药,2007,14(8):24.

(收稿日期:2012-04-05 修回日期:2012-12-28)

保证药品的临床供应,可力保医院社会效益和经济效益的同时实现^[1]。我院目前正在进行国际医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission International, JCI)认证,其核心理念是最大限度地实现医疗服务“以患者为中心”的目标,这就要求医院药学部门的工作理念有相应的改变,不仅应加强科室内部的质量监控,还应逐渐向临床合作的形式转变,确保患者用药安全^[2]。

本文重点介绍我院药品质量监控组(以下简称质控组)对高危药品管理和药品供应管理方面的情况。

1 资料与方法

1.1 资料

质控组从2011年5月至2012年5月共收集了高危药品管理监测表372份、缺货登记表24份,2011年5月为开始实施监控的时间。

1.2 方法

1.2.1 质控组队伍的建立。质控组由药务科主任担任组长,临床各科室护士长和各药房组长担任监测专员,其中中级职称及以上者占90%,是一支精良的管理队伍。

1.2.2 质控标准的制订。《美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准》(以下简称《JCI标准》)的原则是:要求医院的管理制度要建立在标准之上。《JCI标准》共有300多条标准、1000多条衡量要素,但其只是一个管理框架,并没有太多的具体描述。医疗机构怎样实施标准,需要医院管理者进行深刻的解读,并在此基础上,制订自己的管理框架、规章制度、工作流程等。

在实施JCI认证过程中,改进高危药品的使用安全是《JCI标准》中的6大标准之一^[3]。我院实施高危药品质量监控前主要存在以下问题:(1)缺乏完善的双核对制度,特别是夜班及科室工作忙时未严格执行核对制度;(2)药品摆放不合理,将药名相近或相似的药物放于相邻的位置,如10%的氯化钾和10%的氯化钠;(3)高危药品缺乏醒目的警示标记,与普通药品放在同一地方;(4)高危药品警示未标记到最小包装。

依据《JCI标准》并结合以上我院实际情况,质控组制订出高危药品管理制度,目标是保证高危药品的安全存放及合理使用,确保患者用药安全。关于科室备用的高危药品的存放,常温保存药品要存放于药柜最上层,冰箱内要设置专门存放区域。存放位置要有“高危药品”警示牌,高危药品存放标签用中英文标明名称、规格;高危药品警示标签应标记到最小包装。

《JCI标准》要求“医疗机构要有足够的药物供处方和医嘱时挑选,要有效地组织医院的药物治疗以满足病人的需求”。之前我院的药品供应管理经常发生药物断货现象,而且没有记录,无法总结分析。根据《JCI标准》,我们制订了药品临时短缺应对程序,重点通过对药品断货率监测,减少药品短缺现象,满足患者需求。

1.2.3 高危药品管理监测方法。高危药品是否定位分开放置且将警示标记到最小包装,这方面均达到合格后才是管理合格。

监测目标:高危药品管理合格率达到100%。监测范围:存放有高危药品的科室。数据收集与验证方法:药务科派人每月1次去各临床科室查看高危药品储存情况,双人核对,观点一致时,记录数据,不一致时邀请第三人进行确认,数据一致时进行记录;填写监测表,计算高危药品管理合格率(高危药品管理合格的存放点/存放有高危药品的科室数×100%),专人负责对每月数据进行汇总分析;每季度将监测结果上报药

事管理与药物治疗学委员会、质量改进委员会,并通报全院科室,根据监测结果采取相应措施。如2011年5月29日我院各科室高危药品管理监测情况见表1(表中达到要求即记为1,未达到记为0)。

表1 我院高危药品管理监测表示例

Tab 1 Examples for high-risk drug monitoring table in our hospital

| 日期 | 科室 | 定位分开放置 | 警示标记到最小包装 |
|------|-----------|--------|-----------|
| 5.29 | 内分泌科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 泌尿二病区 | 1 | 1 |
| 5.29 | 肿瘤内科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 消化内科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 肾移植科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 腹腔镜内分泌外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 肾内科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 周围血管科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 骨科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 创骨科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 重症医学科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 肝外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 泌尿外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 神经外科、肿瘤外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 呼吸一科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 呼吸二科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 呼吸抢救室 | 1 | 1 |
| 5.29 | 新生儿科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 风湿免疫科 | 1 | 0 |
| 5.29 | 心内二B科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 心内二A科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 心内一科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 普外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 胸外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 心外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 妇科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 头颈耳鼻咽喉外科 | 1 | 1 |
| 5.29 | 手术室 | 1 | 1 |
| 5.29 | 血透室 | 1 | 1 |
| 5.29 | 产一室 | 1 | 1 |
| 5.29 | 产二室 | 1 | 1 |

1.2.4 药品供应管理监测方法。药品断货即患者需使用的药品在药房和库房均无货而需购进者。药品断货率=月断货次数/在用药品目录数×100%。监测目标:药品断货率降至1%。监测范围:药务科。数据收集与验证方法:药房发现断货(由医师护士反馈或盘点发现)及时与药库沟通,药库记录断货情况并与厂家联系,填写《缺货登记表》;药品缺货时,由药房工作人员与药库人员进行核对并确认发生药品断货,由药库人员填写《缺货登记表》,药务科每月整理此表,交质量控制办公室,会同药务科共同对数据进行统计分析,并提出改进意见。如我院2011年5月缺货登记情况见表2。

1.3 统计分析

数据采用SPSS11.5软件进行统计分析,计数资料采用 χ^2 检验。

2 监控效果

2.1 高危药品管理合格率

2011年5月至2012年5月我院高危药品管理合格率情况见图1。

表2 我院缺货登记表示例

Tab 2 Examples for out-of-stock registration table in our hospital

| 日期 | 药品名称 | 规格(每支/片/粒) | 类别 | 登记人 | 到货日期 |
|------|------------------|------------|--------|-----|------|
| 5.4 | 注射用头孢他啶(复达欣) | 1.0 g | 抗菌药物 | 吕媛 | 5.5 |
| 5.6 | 注射用头孢曲松(泛生舒复) | 1.0 g | 抗菌药物 | 吕媛 | 5.8 |
| 5.6 | 注射用奥美拉唑钠(奥西康) | 40 mg | 消化系统药物 | 吕媛 | 5.9 |
| 5.10 | 注射用奥扎格雷钠(丹奥) | 40 mg | 血液系统药物 | 吕媛 | 5.11 |
| 5.10 | 注射用头孢哌酮舒巴坦钠(舒普深) | 1.5 g | 抗菌药物 | 吕媛 | 5.15 |
| 5.13 | 果糖注射液(护川) | 250 ml | 营养类药物 | 吕媛 | 5.15 |
| 5.13 | 注射用甲泼尼龙琥珀酸钠(甲强龙) | 40 mg | 内分泌系统药 | 吕媛 | 5.14 |
| 5.14 | 莫沙必利片(快力) | 5 mg | 消化系统药物 | 吕媛 | 5.15 |
| 5.16 | 乳果糖口服液(杜秘克) | 15 ml | 消化系统药物 | 吕媛 | 5.18 |
| 5.20 | 注射用生长抑素(思他宁) | 3 mg | 消化系统药物 | 吕媛 | 5.22 |
| 5.20 | 中长链脂肪乳注射液(辰松) | 250 ml | 营养类药物 | 吕媛 | 5.24 |
| 5.23 | 甲磺酸左氧氟沙星注射液(利复星) | 100 ml | 抗菌药物 | 吕媛 | 5.24 |
| 5.25 | 注射用盐酸氨溴索(兰苏) | 40 mg | 呼吸系统药物 | 吕媛 | 5.27 |
| 5.25 | 丙氨酰-谷氨酰胺注射液(多蒙特) | 50 ml | 营养类药物 | 吕媛 | 5.29 |
| 5.27 | 参麦注射液(升和) | 50 ml | 循环系统药物 | 吕媛 | 5.28 |
| 5.28 | 缬沙坦胶囊(代文) | 80 mg | 循环系统药物 | 吕媛 | 5.30 |

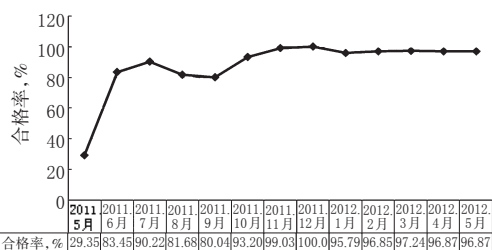


图1 2011年5月至2012年5月高危药品管理合格率比较

Fig 1 Comparison of the passing rate for high-risk drugs management from May 2011 to May 2012

从图1可看出,高危药品质量监控前后的差异。在实施高危药品质量监控之初,2011年5月份的高危药品管理合格率仅为29.35%;实施监控1个月后,2011年6月份的高危药品管理合格率已上升至83.45% ($P < 0.01$),并且在2011年12月份合格率达到100.0%。总体看来,在实施监控下,高危药品管理合格率在逐渐上升,趋向于目标值100%。说明质控组的动态监测和督导是很有成效的,使我院高危药品从最初的无管理状态,发展到现在的危化药品摆放合理、警示标记到最小包装。其中2011年8月份由于放松了监控,有很多临床科室取回高危药品后与普通药品混放未及时定位放置,导致合格率直线下降。质控组及时制订改进措施并对相应临床科室进行了培训,合格率又重新上升。

2.2 药品断货率

2011年5月至2012年5月我院药品断货率情况见图2。

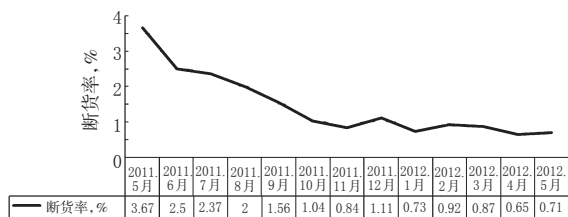


图2 2011年5月至2012年5月药品断货率比较

Fig 2 Comparison of out-of-stock rate from May 2011 to May 2012

由图2可看出,在实施药品质控管理之初,2011年5月份药品断货率高达3.67%,监控1个月后药品断货率降至2.5% ($P < 0.05$);在监控持续的后几个月药品断货率在不断下降,2012年1至5月份药品断货率降至目标值1%以下。数据显示在质控组动态监测下,由于针对性地找出了每个月出现的具体问题,分析了缺货类别,相应提出了改进措施,积极通知了相关部门,并进行了及时培训与督导,因此科学的质控管理模式取得了较好的成效。

3 讨论

在我国,由国家食品药品监督管理局(SFDA)制定的6个质量管理规范的法规性文件包括:1988年颁布的《药品生产质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范(试行)》、1999年颁布的《药物非临床研究质量管理规范》、2000年颁布的《药品经营质量管理规范》和《医疗机构制剂配制质量管理规范》、2002年颁布的《中药材生产质量管理规范》。这些文件包含了药品的研究、生产、经营和药品上市后的再评价4个子系统。由此看来,我国的药品质量的监管已经逐步健全,正逐步走上正轨。但是我国医院药品质量管理还存在很多问题需要进一步加强管理。医院是药品使用的最终环节,药品从进入药库到药房发给患者或应用于临床,药品质量管理需贯穿始终。从2003年开始我国就引进了《JCI标准》和先进管理体系,用以提高医疗质量^[7]。医院药品质量监控体系的建立,使药品在医院里流通的每一个环节都有专人负责监督,从根本上保证了患者的安全,体现了JCI的“一切为病人服务”的理念。

我院质控组对高危药品管理和药品供应管理实施动态监测,结果显示在质控组的监控下,高危药品管理合格率逐月提高,药品断货率逐月降低。药品质量监控明显提高了我院药品管理的水平和质量,证明其在医院管理体系中是非常必要的。这种动态监测模式,监测的数据背后是大量的信息,通过质控组汇总并回馈于科室,及时对科室进行培训与改进,这样环环相扣,可以从根本上保证药品的质量,保证患者的用药安全。量化每一个指标,紧扣每一个环节,积极改进,尽量避免用药差错。但是仅仅对高危药品管理和药品供应管理监控是远远不够的,这种模式可以推广到药品链上的所有环节,包括:抗菌药物术前用药执行率监测、用药差错与临界差错发生率监测等。各环节均实施动态监测,实现真正意义上的药品质量监控。由此从管理模式上实现了由传统的经验管理向科学管理的转变,值得各大医院借鉴和应用。

参考文献

- [1] Federico F. Preventing harm from high-alert medications [J]. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2007, 33(9): 537.
- [2] 王梅芬,孙亚军.高警讯药物临床使用安全管理概述[J]. *现代护理*, 2007, 13(13): 1 250.
- [3] 朱军,李国成,陈清霞.浅析制约我院药库工作效率的因素与对策[J]. *中国现代药物应用*, 2009, 3(5): 193.
- [4] 杨人泽,李燕,杨志文,等.规范药库管理及做好临床用药服务[J]. *中国现代药物应用*, 2007, 1(7): 66.
- [5] 张虹,杜天信.《JCI标准》在医院药学服务中的应用[J]. *中国药房*, 2007, 18(25): 1 946.
- [6] 王春秋.JCI认证对我院药学工作的提高[J]. *中华现代医院管理杂志*, 2010, 8(3): 63.
- [7] 彭磷基.国际医院管理标准(JCI)中国医院实践指南[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008: 1-5, 341-344.

(收稿日期:2012-04-13 修回日期:2012-07-26)