

质量风险管理在医院药房退药环节的应用

鲁萍*, 崔亮#(新疆生产建设兵团医院/石河子大学医学院第二附属医院药学部, 乌鲁木齐 830000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)13-1809-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.13.23

摘要 目的:控制医院药房退药环节的药品质量风险,为药品质量风险管理(QRM)在医院药房的应用提供参考。方法:通过风险识别、风险评估、风险控制、风险审核等步骤对我院药房退药环节实施药品QRM;以各风险因素的发生率和退回药品可再利用率为指标,比较我院实施QRM前(2015年7月-12月)、后(2016年1月-6月)的相关数据,评价药品QRM实施效果。结果:确定需特殊贮存药品是否按所需贮存条件保存、退回药品的数量是否清点至最小包装等5项因素为高风险因素(各因素风险评分均大于4分);经对各高风险因素分别采取相应的控制措施后均降低至可接受水平(风险评分均小于4分);实施QRM后与实施前比较,各风险因素的发生率均降低(降低1.35%~6.19%),退回药品可再利用率升高(98.64% vs. 86.32%)(P 均小于0.05)。结论:医院药房在退药环节实施QRM可降低药品质量风险。

关键词 质量风险管理;医院药房;退药;药品质量

Application of Quality Risk Management in Drug Withdrawal Links of Hospital Pharmacy

LU Ping, CUI Liang (Dept. of Pharmacy, Xinjiang Production and Construction Corps Hospital/the Second Affiliated Hospital of Shihezi University, Urumqi 830000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To control the drug quality risk in drug withdrawal links of hospital pharmacy, and provide reference for the application of quality risk management (QRM) in hospital pharmacy. **METHODS:** Drug QRM was developed in drug withdrawal links through risk identification, risk assessment, risk control, risk assessment and other steps. Using the incidence of risk factors and reusable rate of withdrawal drug as indexes, related data of before (Jul. -Dec. 2015) and after (Jan. -Jun. 2016) developing QRM in our hospital were compared to evaluate the effect of drug QRM. **RESULTS:** Determining whether specific storage drugs kept the required storage conditions, whether the numbers of withdrawal drugs counted to minimal packaging and other 5 factors were high-risk factors (the risk score of each factor ≥ 4 points); control measures were taken separately for high risk factors, then high-risk factors were reduced to acceptable levels (risk score < 4 points). After developing QRM, the incidence of risk factors were reduced than before (reduce 1.35%~6.19%), reusable rate of withdrawal drug was increased (98.64% vs. 86.32%) (all $P < 0.05$). **CONCLUSIONS:** Developing QRM in drug withdrawal links of hospital pharmacy can reduce the drug quality risk.

KEYWORDS Quality risk management; Hospital pharmacy; Drug withdrawal; Drug quality

- 验科质量管理[J].国际检验医学杂志,2012,33(20):2519-2521.
- [3] 宋碧英,任俊辉.我院静脉药物配置中心的环节质量控制实践[J].中国药业,2010,19(18):60-60.
- [4] 石萍.静脉用药调配中心的质量管理[J].中国药物经济学,2014(12):191-192.
- [5] 王梅林,李明娥,王雁林,等.静脉用药配置中心质量管理与控制的探讨[J].中华现代护理杂志,2015,21(30):3719-3720.
- [6] 钟燕于.手部皮肤清洁与医院感染的观察[J].中华医院感

* 药师,硕士。研究方向:药事管理、临床药学。电话:0991-2668522。E-mail:317145800@qq.com

通信作者:主管药师,硕士。研究方向:药事管理、临床药学。电话:0991-2668523。E-mail:309887651@qq.com

染学杂志,2003,13(8):776.

- [7] 杨海苓,米文杰,栾晓嵘.全过程质量控制对静脉输液集中调配中的应用和研究[J].护士进修杂志,2015,30(22):2044-2047.
- [8] 李明娥,王梅林,王雁林,等.静脉用药调配中心实施精细化管理对输液质量安全的影响[J].中华现代护理杂志,2013,19(5):567-569.
- [9] 李文硕,王国林,于泳浩.临床液体治疗[M].北京:化学工业出版社,2007:37.
- [10] 张峻.静脉药物配置中心人员培训与质控体系的建立[J].中国药房,2010,21(41):3888-3889.

(收稿日期:2016-08-29 修回日期:2016-10-24)

(编辑:刘萍)

在2011年3月1日开始执行的《医疗机构药事管理规定》中虽明确指出：“为保障患者用药安全，除药品质量原因外，药品一经发出，不得退换”^[1]。但在医院药房实际工作中，却面临着各种原因引起的退药，患者退药是医疗机构药房调剂工作中的普遍性问题，这不仅增加了药房药师额外负担，更重要的是频繁退药给用药安全带来了隐患，增加了药品安全风险。在此情况下，医疗机构如何管理退回药房并可能会重新进入流通环节的药品，是药房管理中面临的一个重要问题。

药品质量风险管理(Quality risk management, QRM)是通过前瞻性的或者回顾性的风险评估，并采取有效的预防措施或纠偏措施，在最短的时间内将药品发生质量风险的概率和危害程度降到最低，以最大程度地降低药品质量风险，从而更好地保护患者生命健康^[2-3]。而医院药房是药品流通销售的重要环节，对其进行QRM是为了避免让患者承受药品在质量、安全和疗效上的风险，尽可能降低药品在医疗机构流通环节的风险，保护患者的切身利益。为了加强对药品的风险管理，笔者在本文中以回顾性研究的方式，采用小组讨论与专家意见相结合的方法识别医院药房退药环节存在的所有风险因素，以事先危害分析法为工具对其进行风险评估，并采取风险控制、风险审核等一系列过程，以有效控制退药过程中存在的潜在质量风险，并对退回药品中高风险因素的发生率及可再利用率进行统计分析，从而保障退回药品重新进入流通环节的安全、有效。

1 药品QRM组织机构的成立及职责

我院现有的药品QRM组织机构与医院现有的医疗质量管制体系是相互融合的。药品QRM组织机构包含医疗质量与安全管理委员会、药事管理及药物治疗学委员会、药品QRM小组。(1)医疗质量与安全管理委员会：全面负责医院安全、合理用药，药品质量管制的督导及检查、评价工作；定期听取医院药事管理及药物治疗学委员会关于药品质量管制与控制工作现状及发展的意见建议；裁定重大药品质量相关争议；对药品质量管制与控制提出指导性意见。(2)药事管理及药物治疗学委员会：全面负责审批药品质量与控制相关工作制度、流程；定期对全院药品质量组织检查督导，解决存在的相关问题，对重大且有争议的问题向医疗质量与安全管理委员会汇报。(3)药品QRM小组：由医务部及药学部成员组成，医务部负责制定药品质量管制与质控相关制度、流程及考核标准，定期对医院药品质量管理制度执行情况进行检查；药学部全面负责我院药品购入、验收、存储及质控工作，执行各类相关规定，定期检查考核，分析问题，及时整改，健全药品质量控制档案。药品QRM组织机构见图1。

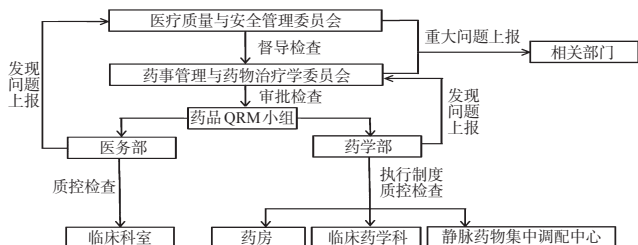


图1 我院药房退药环节药品QRM组织结构图

Fig 1 Organization chart of drug QRM in drug withdrawal links of our hospital pharmacy

2 QRM的实施

根据QRM的定义可知，实施QRM主要包括风险识别、评估、控制与审核几个步骤。风险识别需尽可能地辨识出所有的风险因素；风险评估可分为风险分析与风险评价两个步骤，分别是先对识别到的风险因素分析其发生的原因，再根据既往经验对识别到的风险因素评价其将来可能发生的严重程度和发生概率；风险控制分为风险降低和接受风险两部分，即说明仍需采取措施降低风险直至风险降低到可接受的水平即可；风险审核即对风险管理的结果进行审核或监控。QRM的具体流程见图2。

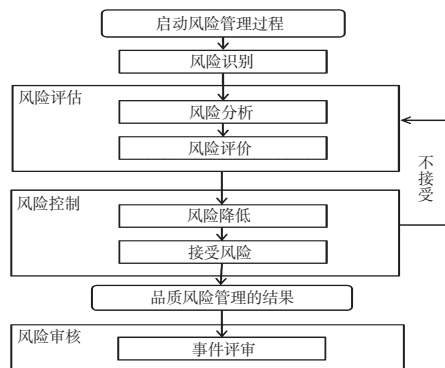


图2 QRM流程图

Fig 2 QRM flow chart

2.1 风险识别

风险识别是系统地利用资讯来寻找和识别所研究风险疑问或问题的潜在根源^[4]。药品质量风险识别可以通过专家意见法、小组讨论法、故障分析法、医院历史资料和事件回顾分析等方法尽可能找出所有的风险因素^[5]。本文采用专家意见法和小组讨论法相结合的方法，专家主要为QRM组织机构的成员，包括主管院长、药剂科主任、医务部主任；小组讨论人员主要为医院药房工作人员。具体做法：召集小组讨论人员尽可能广泛、全面、详尽地列出退回药品再售出可能存在的所有潜在危险，并将讨论结果交于专家组征求意见，最终在患者退药环节识别出以下风险因素：①外包装是否污损；②需特殊贮存的药品是否按所需贮存条件保存；③退回药品的数量清点是否到最小包装；④退回药品批号检查；⑤退回药

品效期检查;⑥药房工作人员是否建立相关追溯登记。

2.2 风险评估

风险评估是在风险管理过程内作出的、组织支援风险决策所需资讯的系统过程,其利用掌握的科学知识、经验、事实、资料,前瞻性地推断未来可能出现的产品和过程中故障或失效及其影响^[6]。本文选用事先危害分析法为工具,此工具主要用于在风险发生前用经验和知识对危害和失败进行分析,以确定将来可能发生的风险^[7]。根据事先危害分析法,首先将医院患者退药环节风险发生的可能性和严重性划分为4个级别,其中可能性级别的发生概率与严重性级别的划分标准是QRM组织根据我院2014年1月1日至2015年12月31日2年内的退药数据统计得来,药品质量风险发生概率=退药发生风险的次数/总退药次数;再根据计算结果划分级别。严重性级别根据退药环节出现风险所赔偿的金额划分。划分标准见表1。

表1 风险的可能性及严重性级别划分标准

Tab 1 Division criteria of probability level and severity level of risks

可能性级别		严重性级别	
标准(发生概率)	评分	标准(医院损失)	评分
很少发生(≤0.1%)	1	严重性小,可以忽略不计	1
有时发生(>0.1%~1%)	2	严重性中等,赔偿<1 000元,无病患伤亡	2
经常发生(>1%~5%)	3	严重性高,赔偿1 000~5 000元,病患出现伤残	3
连续发生(>5%~10%)	4	严重性非常高,赔偿>5 000元,病患出现伤残	4

根据公式“药品质量风险程度=风险发生的可能性×风险发生的严重性”建立矩阵,根据QRM组织机构制定的标准,将医院药房的质量风险分为4个级别。①一级风险:13~16分,为高风险,需立即降低风险;②二级风险:9~12分,为中风险,需平衡投入与收益;③三级风险:5~8分,风险较小,可降低风险;④四级风险:1~4分,风险可忽略不计,考虑接受风险。根据以上风险等级划分标准,可确定各风险因素的风险等级。

风险评估的最后步骤是指将被识别出的各风险因素的风险评分与医院制定的风险等级标准进行比较,以确定相应的风险等级。我院药房退药环节药品质量的风险评估结果见表2。

表2 我院药房退药环节药品质量的风险评估结果

Tab 2 Assessment results of drug quality risk in drug withdrawal links of our hospital pharmacy

序号	风险因素	可能性得分	严重性得分	风险程度得分	风险等级
因素1	外包装是否污损	3	1	3	四级
因素2	需特殊贮存药品是否按所需贮存条件保存	4	4	16	一级
因素3	退回药品的数量清点是否到最小包装	4	2	8	三级
因素4	退回药品批号检查	3	3	9	二级
因素5	退回药品效期检查	3	3	9	二级
因素6	工作人员是否建立相关追溯登记	3	2	6	三级

2.3 风险控制

风险控制的目的是指将风险降低到可以接受的水准。风险控制的结果一般包括风险降低和接受风险两部分^[8]。对于已确定的质量风险因素,分析产生风险的原因,如超过了可接受的风险水准(一、二、三级),则可采取一定的整改措施降低风险发生的概率和严重性,将风险降低到可接受的水准;如果在实施整改措施之后,风险处于可接受的水准(四级),则考虑接受风险与风险带来的损失。在实施整改措施降低风险的过程中,有可能引入新的风险因素,因此,应当在整改措施实施后进行风险等级的二次评价,以确认和评价风险是否发生新的变化^[8]。

由表2可知,表中因素2、3、4、5、6均为高风险因素,需采取措施降低风险;因素1为可接受风险因素。对5个高风险因素在分析风险产生的原因后,对其应采取的质量风险控制措施及二次风险评价的结果见表3。

表3 我院药房退药环节的药品质量风险控制及二次风险评价的结果

Tab 3 Drugs quality risk control in drug withdrawal links of our hospital pharmacy and results of second risk assessment

风险因素	风险产生原因	风险控制措施	二次评分
因素2	工作人员发给患者药品时贮存条件交待不清,患者未掌握药品特殊的贮存方法	明确交代特殊贮存药品贮存要求;严格执行需特殊贮存药品禁止退药原则	4
因素3	工作人员的清点意识薄弱、责任心不强,未检查最小包装	退药验收需核对药名,并打开每个药盒验收到最小包装	2
因素4	非本院发出药品未核对批号而导致再次进入流通环节	严格执行相关指导性文件要求,规范退药流程;严格执行退回药品批号追溯流程	2
因素5	本院发出药品,但退回时已过有效期或近效期	严格执行相关指导性文件要求,规范退药流程;严格执行退回药品效期检查制度	3
因素6	追溯意识薄弱;药房工作人员对退药相关制度执行程度不同	督促填写退药追溯本,定期培训;定期质控检查	1

2.4 风险审核

对认为是关于风险的新知识和新经验的风险管理过程的结果进行的审核或监控称为风险审核^[9]。通常每半年或每季度审核1次。每次审核完后需撰写风险审核报告交QRM组织机构负责人批阅(我院为分管院长),为指导下一步的QRM工作提供建议。从表3可知,我院分别对5个高风险因素采取控制措施后进行二次审核评分(其与第1次审核间隔3个月),结果各因素评分均在4分以下,属于四级风险,由此可判断本院药房退药环节的高风险因素通过采取措施进行控制后处于可接受水平。

2.5 QRM 效果评价

2.5.1 资料选取 利用上述方法确定好退药环节的5个高风险因素后,分别对各风险因素管理前(2015年7月-12月)、后(2016年1月-6月)退回药品总数量、退药总次数、退回药品可再利用的数量及按风险因素分类的发生次数进行统计。

2.5.2 评价指标 为了评价退药环节药品质量风险是否有效降低,采取的控制措施是否合理、有效,本文以5个高风险因素的发生率及退回药品可再利用率为指标进行评价,其中,某风险因素的发生率=某一因素发生风险的次数/退回药品总次数;退回药品可再利用率=退回药品可再利用数量/退回药品总数量。

2.5.3 统计学方法 统计分析各指标数据,进行QRM前、后各指标的自身对照。计量资料采用软件SPSS 17.0中配对样本 t 检验, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2.5.4 结果 我院药房退药环节实施药品QRM控制结果见表4。

表4 我院药房退药环节实施药品QRM控制结果

Tab 4 Results of developing QRM control in drug withdrawal links of our hospital pharmacy

风险因素	各风险因素的发生率,%		退回药品可再利用率,%	
	管理前	管理后	管理前	管理后
因素2	8.22	2.35		
因素3	9.30	3.11		
因素4	4.91	2.16		
因素5	2.17	0.82		
因素6	3.69	1.64		
			86.32	98.64

由表4可知,进行QRM后,各因素风险的发生率均有不同程度的降低,以因素3降低最多,为6.19%;其次为因素2,降低5.87%;因素4降低2.75%,因素6降低2.05%,因素5降低1.35%;退回药品可再利用率提高了12.32%。各指标在管理前、后比较差异均有统计学意义($P<0.05$),表明医院药房退药环节的药品质量风险明显降低,采取的风险控制措施合理、有效,确保了退回药品的质量安全、可靠,保证了重新进入流通领域使用的药品安全、有效。

3 讨论

QRM活动的关键意义在于所得结论对医院相应管理措施的调整具有一定参考意义。如本文中需特殊贮存药品是否按所需贮存条件保存这一因素在风险评估中风险评分较高,为高风险因素,但经过分析发现该风险产生的原因一方面是由于药师发药过程中对需特殊贮存的药品未对患者作清楚交代,另一方面是由于药师对本院的退药管理制度的认知程度不同,导致不能严格执行退药原则。因此从这两方面原因着手,对管理措施

进行调整,向药师明确对患者作发药交代的重要性,并严格执行相关退药制度及对相关人员定期进行培训。

目前,关于QRM的研究已有一定成果,已从应用于生产环节的起步阶段逐渐深入到流通环节。经笔者检索发现,近几年文献报道其应用于流通环节者较多,如张镭等^[10]将其应用于病区药品风险管理,裴彬宏等^[11]用于手术室药品风险管理,秦涛等^[12]用于医院静脉药物集中调配中心。笔者将其应用于医院药房退药环节,有效识别并降低了退回药品重新进入流通领域的风险,为医疗机构进一步应用QRM提供了方法借鉴。

参考文献

- [1] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构药事管理规定[S]. 2011-03-01.
- [2] 关金龙.浅析药品质量风险管理[J].制药装备,2015,3(3):14-15.
- [3] 李钧,李志宁.药品质量风险管理[M].北京:中国医药科技出版社,2011:22-23.
- [4] 林建宁.国内外医药产业发展状况对比分析[J].中国药房,2011,22(24):2218-2219.
- [5] 施能进,王刚.药品质量风险管理在医院药房的实践[J].中国医院药学杂志,2013,33(12):1000-1002.
- [6] 国家工业和信息化部.医药工业“十二五”发展规划[S]. 2011-01-19.
- [7] 赖婉枫,解馨.“质量风险管理”在GMP管理过程中的应用[J].中国食品药品监管,2010(6):60-65.
- [8] 施能进,罗文华,吴锦,等.我国质量风险管理在GSP实施中的应用[J].中国药房,2012,23(41):3844-3846.
- [9] 张少兰.我国药品经营企业质量风险管理现状及改进措施思考[J].中国药业,2015,24(4):13-15.
- [10] 张镭,梁颖,解丽娜,等.基于Delphi法与风险矩阵法的病区药品风险管理实践[J].中国药房,2015,26(13):1802-1804.
- [11] 裴彬宏,苏增标,蔡骅. JCI标准下手术室药品风险管理的效果观察[J].国际护理学杂志,2016,35(8):1107-1110.
- [12] 秦涛,杨文超,牛壮,等.医院静脉药物集中调配中心运行中的风险来源与控制[J].中国医院药学杂志,2013,33(4):325-326.

(收稿日期:2016-08-22 修回日期:2016-12-10)

(编辑:刘 萍)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅