

我院2011—2013年药品质量问题分析

杨雨薇*,甄健存#,宋菲,陈宁(北京积水潭医院药剂科,北京 100035)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)45-4239-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.45.05

摘要 目的:了解我院收集上报的出现质量问题的药品情况及趋势,确保患者用药安全。方法:对我院2011—2013年收集上报的出现质量问题的药品的批次、售价金额、部门、剂型、厂家属性等进行回顾性统计、分析。结果与结论:我院2011—2013年收集上报的出现质量问题药品分别有261、206、155批次,呈逐年下降趋势;售价金额分别为13 722.41、30 264.80、13 160.96元;门诊药房每年收集上报的出现质量问题的药品最多,依次是121、103、71批次;注射剂每年的质量问题批次最多,依次是147、120、77批次;外购药品中,国产药各年度的质量问题批次最多,依次是191、147、103批次。在问题属性分布方面,内外包装破损、漏液、稳定性异常和包装标示缺失、残缺、不易辨识等较常见。对于质量问题较突出的国产药、注射剂,应进一步采取提高我院遴选国产药品质量标准,督促生产厂家提高药品的工艺设计质量、加强药品生产风险管理和相关人员的培训、完善药品流通过程中的质量管理等,与药品供应商、生产厂家等及时沟通并与委托医院制剂生产单位共建合作等措施,以确保患者用药安全。

关键词 药品质量;国产药;注射剂;问题属性;分析

Analysis of Drugs Quality Problems in Our Hospital from 2011 to 2013

YANG Yu-wei, ZHEN Jian-cun, SONG Fei, CHEN Ning (Dept. of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the situation and tendency of the drugs with quality problems reported and collected in our hospital, and to guarantee the safety of drug use. METHODS: In retrospective study, the utilization of the drugs with quality problems reported and collected in our hospital during 2011—2013 were analyzed statistically in terms of batch, sale volume, department, dosage form and manufacturer property, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: From 2011 to 2013, there were 261, 206 and 155 batches of drugs that were with quality problems respectively, and the trend was on the decline; the sales volumes were 13 722.41, 30 264.80 and 13 160.96 yuan, respectively; most drugs with quality problem were reported and collected from outpatient pharmacy, with 121, 103 and 71 batches, respectively; most quality problems occurred in injections, with 147, 120 and 77 batches, respectively; among the purchased medicines, quality problems most frequently occurred in domestic medicine in each year, with 191, 147 and 103 batches respectively. As to the distribution of problem property, the most common ones were inner and outer packaging damage, leaking, instability, and packaging label missing, incomplete or difficult to identify. As to the domestic drugs and injections whose quality problems were prominent, our hospital should improve the standard of selecting drugs. We should also urge manufacturers to improve the quality of the process design for drugs; strengthen risk management of drug production and personal training; improve quality control in the process of drug distribution; communicate with drug supplier, manufacturer in time, and cooperate with the commissioning hospital to guarantee drug safety.

KEYWORDS Drug quality; Domestic drugs; Injections; Problems properties; Analysis

- [3] 张维迎. 博弈论与信息经济学[M]. 上海: 上海人民出版社, 1996: 397-403.
- [4] 曼昆. 经济学原理: 微观经济学分册[M]. 5版. 北京: 北京大学出版社, 2009: 487-488.
- [5] 马本江. 基于委托代理理论的医患交易契约设计[J]. 经济研究, 2007(12): 72.
- [6] 刘有贵, 蒋年云. 委托代理理论述评[J]. 学术界, 2006(1): 69.
- [7] 朱航宇. 信息不对称条件下的药品价格管理[J]. 价格理论与实践, 2006(5): 37.
- [8] 张传杰, 刘纯安, 彭艳. 我国药价虚高与医药行业代理人
* 药师。研究方向: 医院药学。电话: 010-58516530。E-mail: yangyuwei0506@gmail.com
通信作者: 主任药师。研究方向: 药事管理、临床药学。电话: 010-58516003。E-mail: zhenjiancun@163.com
- [9] 杨悦, 蒋志刚. 我国现行药品招标采购制度的经济学分析[J]. 中国药房, 2008, 19(19): 1 449.
- [10] 赵小平. 价格管理实务[M]. 北京: 中国市场出版社, 2005: 327.
- [11] 吴建文, 沈莉, 乔延清. 药价虚高博弈分析[J]. 中国工业经济, 2006(7): 80.
- [12] 洪兰, 贡庆, 叶桦. 我国各省基本药物招标采购制度中药品价格控制策略的比较[J]. 中国药房, 2013, 24(44): 4 148.
- [13] 孙维傲, 袁红梅, 陈玉文. 二、三级公立医院实施国家基本药物制度存在的问题与对策[J]. 中国药房, 2012, 23(36): 3 364.

(收稿日期: 2014-03-14 修回日期: 2014-04-29)

北京积水潭医院(简称“我院”)是一家以骨科为主的三级甲等综合性医院。为了确保药品质量安全,我院将药剂科药检室的工作职能划分为质量保证和质量控制两种类型,各班组的质量监控员负责每月将各组发现的出现质量问题的药品(简称“质量问题药品”)收集上报至医院信息系统(HIS),由药检室统一进行处理和分析,目的是为了更有效地进行药品质量监督和管理。现就我院2011—2013年药剂科各部门(包括门诊药房、病房药房、急诊药房、干部药房、新院区综合药房)上报至HIS的质量问题药品进行回顾性分析,统计、对比其批次、售价金额、部门、剂型、厂家属性和问题属性分布等数据,旨在了解我院质量问题药品相关情况及变化趋势,确保患者用药安全。

1 资料与方法

收集我院2011—2013年药剂科各部门通过HIS上报的质量问题药品,包括自制制剂和外购药品,共计622批次。按照药品生产厂家的性质,对近3年来质量问题药品的批次、售价金额、报告部门、剂型分布和问题属性等数据分别进行汇总、统计与分析。

2 结果与分析

2.1 各年度质量问题药品的种类及售价金额

各年度质量问题药品种类及售价金额统计见表1;各年度外购药品中质量问题药品厂家属性及售价金额统计见表2。

表1 各年度外购药品中质量问题药品种类及售价金额统计

Tab 1 The types and sales amount of the drugs with quality problems among purchased drugs in each year

药品性质	2011年		2012年		2013年	
	批次	售价金额,元	批次	售价金额,元	批次	售价金额,元
自制制剂	40	1 178.67	27	371.78	27	591.24
外购药品	221	12 543.74	179	29 893.02	128	12 569.72
合计	261	13 722.41	206	30 264.80	155	13 160.96

表2 各年度外购药品中质量问题药品厂家属性及售价金额统计

Tab 2 The properties of the manufacturers and their sales amount in each year

品种性质	2011年			2012年			2013年		
	批次	构成比,%	售价金额,元	批次	构成比,%	售价金额,元	批次	构成比,%	售价金额,元
国产药	191	86.42	7 153.41	147	82.12	16 518.88	103	80.47	7 066.85
进口药	23	10.41	4 900.60	26	14.53	12 602.33	20	15.62	4 589.11
进口药国内分包装	7	3.17	489.73	6	3.35	771.81	5	3.91	913.76
合计	221	100	12 543.74	179	100	29 893.02	128	100	12 569.72

由表1可见,近3年来我院自制制剂和外购药品出现质量问题的批次呈逐年下降趋势。由表2可见,国产药出现质量问题的批次相对较多,各年度分别占外购药品的86.42%、

表5 各年度外购药品中不同剂型质量问题药品的厂家属性分布统计

Tab 5 Manufacturers property distribution of different dosage forms of the drugs with quality problems among purchased drugs in each year

剂型	2011年						2012年						2013年					
	国产药		进口药		进口药国内分包装		国产药		进口药		进口药国内分包装		国产药		进口药		进口药国内分包装	
	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%
注射剂	117	52.94	17	8.00	6	2.71	89	49.72	17	9.50	5	2.79	58	45.31	12	9.38	5	3.91
口服剂	57	25.79	5	2.26	1	0.45	43	24.02	8	4.47	1	0.56	36	28.12	5	3.91	0	0
外用	17	8.00	1	0.45	0	0	15	8.38	1	0.56	0	0	9	7.03	3	2.34	0	0

82.12%和80.47%。在售价金额方面,虽然质量问题药品批次逐年下降,但2012年涉及的售价金额有所上升,这与涉及质量问题的某些药品同批次数量较多、部分药品价格上调等有关。此外,近3年来出现质量问题的进口药批次分别占外购药品总批次的10.41%、14.53%和15.62%,呈小幅上升趋势,其售价金额分别占39.07%、42.16%和36.51%。进口药发生质量问题的几率较小,但由于其售价一般比国产药高,所以涉及质量问题药品的总售价金额在外购药品中所占比例较高。

2.2 各年度各部门上报的质量问题药品次数分布

2013年,我院病房药房与干部药房合为一组,质量问题药品由病房药房统一上报。我院新院区于2012年11月正式营业,质量问题药品由综合药房统一上报。各年度上报质量问题药品的部门分布统计见表3。

表3 各年度上报质量问题药品的部门分布统计

Tab 3 The departments distribution of the drugs with quality problems in each year

部门	2011年		2012年		2013年	
	次数	构成比,%	次数	构成比,%	次数	构成比,%
门诊药房	121	41.44	103	46.40	71	40.11
病房药房	97	33.22	79	35.59	53	29.94
急诊药房	68	23.29	30	13.51	12	6.79
干部药房	6	2.05	10	4.50	0	0
新院区综合药房	0	0	0	0	41	23.16
合计	292	100	222	100	177	100

由表3可见,各年度各部门上报的质量问题药品的次数基本呈逐年下降趋势。我院新院区正式营业后,由1名质量监控员负责上报新院区综合药房出现的质量问题药品。每月药检室定期对新院区药库和综合药房进行质量巡视。门诊药房每年收集上报质量问题药品的次数最多。

2.3 各年度质量问题药品的剂型分布

各年度质量问题药品的剂型分布统计见表4;各年度外购药品中不同剂型质量问题药品的厂家属性分布统计见表5。

表4 各年度质量问题药品的剂型分布统计

Tab 4 Dosage forms distribution of the drugs with quality problems in each year

剂型	2011年		2012年		2013年	
	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%
注射剂	147	56.33	120	58.26	77	49.68
口服剂	68	26.05	56	27.18	56	36.13
外用	46	17.62	30	14.56	22	14.19
合计	261	100	206	100	155	100

由表4可见,每年注射剂发生质量问题的批次最多,但呈逐年下降趋势。住院患者使用注射剂型较多,注射剂质量问

题多由病房药房上报。口服剂型和外用剂型方面发生质量问题的批次也有小幅下降。

由表5可见,近3年来国产注射剂质量问题较为突出,其质量问题发生率在外购药品中依次为52.94%、49.72%和45.31%;国产口服药品质量问题发生率依次为25.79%、24.02%和28.12%。进口注射、口服药品质量问题发生率有小幅上升趋势。

2.4 各年度药品质量问题属性分布

各年度药品质量问题属性分布统计见表6。

表6 各年度药品质量问题属性分布统计

Tab 6 The distribution of drug quality problem property in each year

质量问题属性	2011年		2012年		2013年	
	批次	构成比,%	批次	构成比,%	批次	构成比,%
外包装破损	66	25.29	41	19.90	40	25.81
内包装破损	50	19.16	61	29.62	27	17.42
漏液	40	15.33	30	14.56	28	18.06
稳定性异常(破乳、结晶等)	35	13.41	20	9.71	7	4.52
包装标示缺失、残缺,不易辨识	24	9.20	27	13.11	20	12.90
标签污染	12	4.60	6	2.91	12	7.74
掉盖	8	3.06	2	0.97	6	3.87
外包装污染	8	3.06	9	4.37	2	1.29
掉签	7	2.68	4	1.94	1	0.64
可见异物	3	1.15	2	0.97	5	3.23
颜色异常	1	0.38	2	0.97	3	1.94
其他	7	2.68	2	0.97	4	2.58
合计	261	100	206	100	155	100

由表6可见,近3年来常见的质量问题药品有内、外包装破损、漏液,稳定性异常,包装标示缺失、残缺,不易辨识等。“外包装破损”常见于注射液安瓿,可能原因为包材厚度不均、抗压力不等,致使在物流中受到压力而产生破损。“内包装破损”发生于口服药品最小包装药盒挤压变形或药袋破损,可能原因为物流中药品受力过大或药袋包材较稀薄。“漏液”多见于我院自制制剂瓶盖不严和输液袋破损造成遗洒。“稳定性异常”主要发生于甘露醇注射液,原因为温度较低致使药品析出结晶。“包装标示缺失、残缺,不易辨识”多发生在注射剂安瓿印刷字体模糊,给临床使用造成不便。其他质量问题药品包括药品包装工艺、外包装无批号和装置异常等。

3 讨论

3.1 我院药品质量问题及应对措施

3.1.1 国产药方面。经统计表明,我院国产药出现质量问题的批次相对较多(见表2),说明国内生产企业对药品原辅料的要求、生产工艺和生产技术等与国外生产企业还存在一定差距。经查询HIS可知,国产药出现的质量问题类别较多,多为表5中所列,提示应提高我院遴选国产药的质量标准。同时,对已在我院药品目录内并多次发生质量问题的国产药,应督促生产厂家提高药品的工艺设计质量,加强药品生产风险管理和相关人员的培训,并完善药品流通过程中的质量管理等,以尽可能减少质量问题药品的发生。

3.1.2 注射剂方面。我院上报的质量问题药品中注射剂较多(见表4)。经核实,注射剂质量问题多为内、外包装破损和包

装标示残缺等。对此,在每月的质量巡视过程中,应特别关注注射剂的内、外包装与标示和外观、色泽、装量等有无异常。如果按生产厂家属性分析,会发现国产注射剂的质量问题最为突出(见表5)。每月质量巡视前,查询HIS以往上报过质量问题的国产注射剂,根据其问题出现的频次,在当月或下月质量巡视中反复重点检查该厂家生产的国产注射剂。对于问题严重者,及时与厂家或供应商进行有效沟通,以解决质量问题。

3.1.3 内、外包装破损。由表6可见,各年度药品包装问题(内、外包装破损)在所有上报质量问题类型中的构成比依次为44.45%、49.52%和43.23%。有些药品自出厂时包装就已破损,也有在药品物流、储存、各班组领药后将药品从药库运送至本组过程中发生包装破损的情况。虽然药品在物流过程中不能得到很好的监控,但是可加强药品在医院各个环节流通时的质量保证措施。药库在入库验收时,可及时发现破损情况,如药箱损坏严重或有污染过的痕迹;门、急诊在从药库领药到药品整箱拆零上架过程中可发现是否有药品包装破损。从药品在医院流通的各个环节都给予足够的重视,分析药品破损原因,如果是人为搬运、储存或上架中发生的药品破损事件,应培训相关人员增强对药品的养护意识。

3.1.4 漏液。经查询HIS可知,漏液多出现在自制制剂中。医疗机构制剂的配制过程也属于药品生产过程。我院自制制剂委托外单位生产,药检室在每个季度到委托单位进行制剂配制记录及检验报告的整理,同时对于本季度发生的自制制剂主要质量问题,与制剂室负责药品质量的相关人员及时反馈。药剂科通过制剂共建这种模式,积极与委托生产单位进行此问题的沟通与交流,寻求生产技术上的解决办法。并在每月质量巡视中密切关注同一品种是否再次发生漏液事件。

3.1.5 稳定性异常。对于主要集中发生稳定性异常的甘露醇注射液,因常有结晶问题,特别强调凡领取甘露醇注射液的班组在符合说明书“储藏”要求下进行储存,并特别注意控制室内温度。对已经发生结晶的甘露醇注射液,经与厂家协商,可予部分退换。

3.1.6 包装标示缺失、残缺,不易辨识。此类问题多见于注射剂安瓿,且经常涉及病区抢救车中的药品,病区护士往往能及时发现,可联系病房药房更换字体印刷清晰的药品。为此,各班组质量监控员和药师每月定期下病房或科室,以巡查、抽查等方式监控科室储备药品质量情况,尤其关注抢救车中的药品,并与专门负责管理药品的护士了解当月是否有质量问题药品出现,如有问题当场登记备案,并及时与药检室沟通。

3.1.7 其他质量问题药品。其他质量问题药品有标签污染、掉盖、掉签、可见异物、颜色异常等,虽没有上述几类问题常见,但也提示药师应防微杜渐,不可忽视细节,应加强日常工作的监控力度,增强质量安全意识。

为了确保患者用药安全,吴玉华、李华荣、刘荣和丁伟等^[1-4]均认为,医院药库在验收药品时应做到严把质量关,在储存时做好药品的养护工作,发现质量问题后及时反馈并做好记录,加强相关人员的培训。邢建彬、周波波和杨翠琳等^[5-7]亦认为,

药品的维护与保养和药品质量关系密切。要注意药品效期、特殊药品的管理;建立药品分装拆零制度,保证拆零药品的质量安全;药品储存条件应达到说明书中的要求;加强制度管理等。陆俊杰、陆志勇、祖玉梅、孙建明和李晓华等^[8-12]认为,医疗机构在药品质量管理中应适当调整组织结构与人员,结合工作特点安排岗位;投入资金改善硬件设施,为药品储存创造良好环境;建立、完善规范化管理制度和各项操作记录;严格执行各项规章制度和操作规程;全面提高药学人员的综合素质;充分利用医院计算机网络管理系统;对药品链的各个环节实施动态质量监控等。

3.2 我院药品质量管理情况

我院药剂科建立了由各班组质量安全监控员-药检室-科主任为组织结构的质量监察网,承担着药品质量管理业务及责任。科主任对全科药品及医院自制制剂的质量承担管理职责。药检室作为质量控制的核心部门,承担着质量问题药品的汇总及分析、质量问题调查及上报等日常业务。对于反复出现质量问题或质量问题较为突出的药品,药检室根据质量问题的性质和特点,采取适宜的方法进行核实和调查,必要时与供应商开展有效沟通,获取正确、完整的资料,并作出判断及提出处理意见。解决药品质量事件后应有完整的文字记录,以备查阅。药检室依据客观情况,对存在质量问题的药品可以作出暂停使用、待查、退库、换货、损耗等处理。各班组质量安全监控员负责本组内所保养药品的质量监察,对有质量问题或可疑质量问题的药品进行记录、处理和通报,完成质量会议传达,承担本组质量管理培训工作。药品质量保障工作主要划分为常规性和临时性两大类:常规性工作主要是质量保证和质量控制的日常工作,包括药品常规检验、定期质量巡视、普通质量问题的记录和处理等;临时性工作主要是较大的质量问题、突发事件、质量举报或投诉等。药品质量巡视是质量监察网中重要的组成部分,汇总后的信息经过筛选和分析,最终以质量工作会议的形式发布。

此外,在质量工作会议上定期以“小讲座”的形式,与各班组质量监控员分享和药品质量相关的最新信息。2012年,药检室在药品质量巡视工作上新增了一项与药品质量相关的“每月重点关注”内容,每次在质量工作会议上告知各班组质量监控员下个月的“重点关注”项目及其要求。此项新增内容,充分调动了药师的主观能动性,能够积极主动排查可能存在的问题隐患,将可能由质量问题药品引发的风险降低。

3.3 药品质量管理工作应不断完善

药品质量监控应以预防为主,对已经发生的质量问题,应认真处理及分析,及时记录、上报,制定有效的改进措施。针对药品质量监察工作,应开展内部和外部的质量控制,做到持

续改进。重视药品入院质量遴选,应从质量角度为药事管理委员会提供技术支持。重视与药品供应商、厂商就质量问题的沟通,不遗留问题。注重与一线药师、护士的沟通,及时发现药品可能存在的质量问题。关注细节,很多质量问题如药品说明书、标签、标示等问题不易被发现,说明药品质量相关工作需要药师足够细心。

如今,患者更加注重自身利益的维护,针对药品质量的咨询逐年增多,咨询问题的专业化程度也在逐渐提高。这也提示药师为患者提供的用药指导应该是全方位的,指导内容不仅应包含合理用药,还应提示患者科学地使用、养护药品,减少因误操作或缺少药品储存知识而导致的药品质量相关投诉甚至纠纷。发现积极的“闪光点”,在质量工作会议上表扬肯定各班组采取的有效改进措施,形成自身激励机制,将其变为坚持开展工作的动力之一。今后,药剂科将继续进行药品质量的监察工作,确保患者用药安全。

参考文献

- [1] 吴玉华.规范医院药库管理工作的经验体会[J].临床合理用药杂志,2012,5(3B):117.
- [2] 李华荣,季淑梅,周宪恩.实现医院药库规范化管理的措施[J].中国药业,2011,20(12):8.
- [3] 刘荣,闻满华.医院药库管理新模式的探讨[J].中国药师,2007,10(5):505.
- [4] 丁伟.医院药库药品质量管理方法探讨[J].临床合理用药杂志,2013,6(28):172.
- [5] 邢建彬,李咏.病区药房药事质量管理与持续改进分析[J].临床合理用药杂志,2010,3(24):91.
- [6] 周波波.住院药房实行中心摆药后的药品质量管理[J].中国药师,2006,9(5):477.
- [7] 杨翠琳,罗晓梅.住院药房药品质量管理体会[J].临床合理用药杂志,2014,7(4):185.
- [8] 陆俊杰.谈医院药房质量管理的规范化建设[J].中国药房,2006,17(13):983.
- [9] 陆志勇.医院药品管理存在的问题及对策[J].中国药业,2001,10(12):46.
- [10] 祖玉梅.医院药房的质量管理[J].临床合理用药杂志,2010,3(22):134.
- [11] 孙建明,汤子孝.医疗机构药品的养护与质量管理[J].中国药业,2008,17(22):46.
- [12] 李晓华.我院药品质量监控科学管理方法研究[J].中国药房,2013,24(9):799.

(收稿日期:2014-04-02 修回日期:2014-08-11)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅