

我院药品风险管理实践

翁秀连*, 谢瑞祥(福建省肿瘤医院药剂科, 福州 350014)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3118-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.29

摘要 目的:实施药品风险管理,保障医院临床用药安全。方法:通过药品风险识别、风险评估、风险控制和风险审核建立我院药品风险管理模式,制订并实施风险管理措施;通过收集和分析3年内(2012—2014年)向临床医护人员和患者发放的调查问卷结果及院内药事管理和药物使用质控小组的考核,评价药品风险管理的实施效果。结果:通过建立并完善药品管理信息系统、强化特殊药品的管理、严格执行《退货、药品召回的管理制度》、设立专门的药品安全监测机构、院内自查等措施,我院2012—2014年与药品安全相关的问题逐年减少(分别为88、42、19件);院内药事管理和药物使用质控小组对药房处理药品安全问题工作的考核合格率分别为96.59%、97.62%、100%。结论:我院建立的药品风险管理模式促进了院内药品的安全使用。

关键词 药品风险管理;医院药房;药品安全

Practice of Drug Risk Management in Our Hospital

WENG Xiu-lian, XIE Rui-xiang (Dept. of Pharmacy, Fujian Provincial Cancer Hospital, Fuzhou 350014, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To carry out drug risk management so as to ensure the safety of clinical drug use in the hospital. METHODS: The mode of drug risk management of our hospital was established, in the form of drug risk identification, risk evaluation, risk control and risk review, and the measures for risk management were developed and taken. The effect of drug risk management was evaluated after 3 years (2012-2014) of collection and analysis of the questionnaires given to clinical medical workers and patients and the results of evaluation by the group of pharmacy management and quality control for drug use in the hospital. RESULTS: Following the establishment and improvement of drug management information system, the strengthening of the management of special drugs, strict implementation of the *Management System for the Return and Recall of Drugs*, the establishment of specialized drug safety monitoring body, the development and implementation of the measures such as self-inspection in the hospital, the problems about drug safety in our hospital had been decreasing from 2012 to 2014 (88, 42 and 19 cases respectively); and 96.59%, 97.62% and 100% of drug safety problems were solved by the pharmacy staff to the satisfaction of the group of pharmacy management and quality control for drug use in the hospital respectively in the three years. CONCLUSIONS: The mode of drug risk management established in our hospital has promoted the safety of drug use.

KEYWORDS Drug risk management; Hospital pharmacy; Drug safety

药品在流通环节存在诸多不确定性和不可预期风险^[1-2],其中医院药房是直接面向临床和患者提供药品的窗口,是保障患者用药安全、防控药品使用风险过程中的重要环节。药品风险管理是目前国内各大医院药房管理工作中所推崇的一种模式^[3-4],我院药剂科自实施药品风险管理模式以来,也获得了一些工作经验和体会,现简述如下。

1 药品风险管理模式的建立

1.1 建立健全药品风险管理制度

为加强药品在流通环节的质量管理,我院制定了《药品采购、入库验收的管理制度》,从药品进院入库起就把好质量关,杜绝不合格药品进院入库;制定了《药品库房安全管理制度》,保证药品库存质量和安全;制定了《处方审核规章制度》,门诊

=====

药房,2014,25(29):2 780.

- [3] 计佩影,顾瑾.医院实施自动化门诊药房存在的问题和对策[J].中国药业,2014,23(20):82.
- [4] 甘永祥,张淑兰.数据挖掘在自动化药房中的应用[J].中国医院药学杂志,2013,33(19):1 621.
- [5] 张淑兰,李娜,甘永祥,等.灰色关联法在自动化药房调剂效率考核中的应用[J].中国医院药学杂志,2014,34(7):589.
- [6] 邓维斌,唐兴艳,胡大权,周玉敏. SPSS19(中文版)统计分析实用教程[M].北京:电子工业出版社,2012:203-

204.

- [7] 宋俊英,赵平鸽,刘鑫.止血类中药的模糊聚类分析[J].中华中医药学刊,2014,32(6):1 493.
- [8] 范文穗,李巍,梁力勉,等.专科医院门诊药房药品快速配药区的设置与评估[J].中国药房,2015,26(10):1 377.
- [9] 陈璐,陆志强.自动化立体仓库中的储位分配及存取路径优化[J].管理工程学报,2012(1):42.
- [10] 高善荣,田佳鑫,杜闻伟,等.自动化药房在中医院门诊的应用[J].中国医药导报,2014,11(30):134.

(收稿日期:2015-05-18 修回日期:2015-06-20)

* 主管药师。研究方向:医院药学。E-mail: sfl2014521@126.com

(编辑:刘 萍)

患者凭处方到药房窗口领药,药房双人核对、发药,住院患者则由护士根据医嘱按时发药、用药;制定了《滞用、滞销药品管理制度》,对不符合临床用药方案的滞留少用药品、重复滞用药品和安全问题比较多的药品,均依照规定及时予以退货、召回等相应的处理。另外还制定了包括《急救药物的管理规范》《肿瘤医院对特殊药品的管理规范》等制度文件。

1.2 建立完善的药品风险管理程序^[1]

我院为强化对药品风险管理各项制度的落实,制定了完善的药品风险管理程序,包括风险识别、风险评估、风险控制和风险审核4个流程。

1.2.1 药品风险识别 药品从医药公司到患者需要经过采购、验收、存储、调配等过程,每一个环节都会影响药品质量,因此需要对药品流通环节中的潜在风险进行识别和总结,确定可能的风险因素。我院识别药品风险因素采用的方法有小组讨论法和专家意见法。小组讨论法是召集我院有2年以上药房工作经验人员进行讨论,一般共有8名参与人员,确定可能发生的风险因素,再将小组讨论的结果送院外3名专家评审,包括1名省属“三甲”医院药剂科主任、1名福州市食品药品监督管理局药品管理主任、1名药品管理专业资深教授。例如药品存储环节中最终确定6个药品风险因素:药品养护方法、药品养护周期、药品有效期管理、人员管理、药品养护记录 and 不合格药品管理。

1.2.2 药品风险评估 我院采用质量风险管理工具(PHA)对药品风险进行评估^[6],即在风险发生前,根据各类药品风险因素的发生概率和严重程度进行评分,具体见表1。

表1 药品风险发生概率与严重程度评分

Tab 1 The scoring of drug risk probability and severity

发生概率P	评分	严重程度	评分
≤0.1%	1	几乎没有损失	1
>0.1%~1%	2	损失<500元,无伤亡	2
>1%~5%	3	500元≤损失<1 000元,无伤亡	3
>5%~10%	4	1 000元≤损失<10 000元,病患出现严重不良反应	4
>10%~20%	5	10 000元≤损失<100 000元,病患出现严重不良反应	5
>20%	6	损失≥100 000元,病患死亡	6

风险等级=风险发生概率评分×风险严重程度评分。我院根据药品风险评分数值的大小,借助指数矩阵法^[3,7],将药品风险等级分为1~4级。以药品养护环节为例,药品风险管理的等级划分结果见表2。

表2 药品养护环节风险等级

Tab 2 The grading of risks in drug maintenance link

风险因素	发生概率评分	严重程度评分	风险评分	风险等级
药品养护方法	5	5	25	1级
药品养护周期	3	2	6	4级
药品有效期管理	4	4	16	2级
人员管理	4	4	16	2级
药品养护记录	2	4	8	3级
不合格药品管理	4	3	12	2级

1.2.3 药品风险控制 药品风险按照等级分为可接受风险和不可接受风险。我院将4级风险划为可接受风险,当其发生时可不作任何调整;而当1级、2级和3级风险发生时,需要采取措施降低风险的发生几率。以药品养护环节为例,分析风险产生的具体原因,并提出具体的风险控制措施,同时对控制措

施可能引进的新风险再次评分,具体结果见表3。

表3 药品养护环节的风险控制

Tab 3 The risk control in drug maintenance link

风险因素	原因	控制措施	再次评分
养护方法	未按照药品存储条件存储;养护制度不健全	严格执行药品存储条件;建立制度,组织人员培训	5
有效期管理	未统计近效期药品	建立近效期药品统计表,按照“近先出”原则安排出库	3
人员素质	养护人员意识不强	组织培训,强化风险意识	5
养护记录	记录不完整、不规范	组织培训,纳入绩效考核	3
不合格药品	处理方式不正确;延误汇报	明确不合格药品处理流程;监督执行,定期检查	5

1.2.4 药品风险审核 成立专门的药品风险审核机构对药品风险进行监督,主要工作内容是:确定药品风险控制是否达到目标,评价药品风险控制的效果,总结药品风险控制,为下一步工作做好准备。

2 实施药品风险管理的相关措施

2.1 建立并完善药品管理信息系统

当前我院实施网络一体化信息管理系统,因此,首先建立并完善了药品管理信息系统,具体包括药品入库管理、出库管理、库存管理和药品管理,并与医院信息系统(HIS)联接。药品管理信息系统是药品管理的基础,也是预防药品风险出现的关键部分,为保障该信息系统和医院工作的正常进行,医院设有专门的药品管理信息系统经理,负责定期维护和管理。其主要工作内容有:查看合理用药的管理是否有信息系统的支持,处方审核是否信息化;信息系统是否支持抗肿瘤药物、抗菌药物等分级权限管理及用药时限管理;查看医师工作站查询药品信息的正确与否;对临床超常用药的趋势进行汇总、分析和评价记录,并对当事科室/医师提出反馈意见,同时做好记录,以便出现药品问题时追根溯源。

2.2 强化特殊药品的管理

我院遵照国家相关规定,严格执行《麻醉药品、精神药品、放射性药品管理规范》,特别制定了《急救药物的管理规范》《肿瘤医院对特殊药品的管理规范》《抗肿瘤药物标准化管理流程》等制度,使药品的储存、使用与管理规范化。

在《肿瘤医院对特殊药品的管理规范》规定中,专门列出特殊药品的存储、领用规范,明确抗肿瘤药等特殊药品的存储条件^[9]。在《急救药物的管理规范》中规定,药剂科及各相关科室均分别制作具有固定格式的急救药品清单、贮存记录和领取记录等,方便查询以确保急救药品的配备到位、贮存安全及在临床使用过程中的安全性。在《抗肿瘤药物标准化管理流程》中着重对抗肿瘤药物的管理制度进行了细化,制定了具体的管理流程。

由于我院是肿瘤专科医院,药品中多数是与肿瘤治疗相关的化疗、放疗制剂,这些制剂具有较强的细胞毒性或对人体有害。因此,首先是在存储上对抗肿瘤药物制定严格的标准要求;其次这些药物在调配时严格依据医师开具的处方或医嘱单,经药师审核后予以调配,并由主管药师复核药品、确认无误才能发放或调配。调配时需严格依据原卫生部颁布的《静脉用药集中调配质量管理规范》和我院《抗肿瘤药物标准化管理流程》等相关操作规程进行。

2.3 严格执行《退货、药品召回的管理制度》

我院药房针对本院的退药情况、退药过程中的风险因素进行阶段性的汇总分析并制订对策,对退货、召回药品确定以下几个基本要点:3个月以上无销售的滞销药品;有效期在6个月内的抗肿瘤药;厂家根据药品市场反馈主动要求收回的药品;药品监督管理部门要求退货的药品。对退货、召回药品要求详细记录,包括品名、规格、厂名、批号、数量、来源、检查结果、处理日期等详细内容。对退货、召回药品设有专库/划区单独存放,专门保管,并设有明显标记。其报损、销毁按《退货、药品召回的管理制度》中关于报损、销毁的规定进行处理。尤其要求对退货、召回药品要核实清楚退药/召回的原因,及时与有关部门沟通和协调,最后报请药剂科主任批准后依照相关规定作出妥善处理。退货、召回药品的记录应按规定保存3年备查。与《退货、药品召回的管理制度》配套,我院药房还制定了《药品溯源标准化管理流程》,使药品批号可以从药品的采购入库到药品在临床的使用,每个环节均可溯源追查,倒查各项记录,收集和分析导致差错的原因并作出调查报告,必要时可追溯到药品配送企业。

在临床实际工作中,我院药房在严格执行《退货、药品召回的管理制度》时,尤其强调在退货、召回药品的审核、签字程序中严格按照要求执行,尽最大可能地减少药品在退货、召回过程中的风险,避免“良莠混杂”,保证临床用药中的每一个药品均不存在流通环节上的安全隐患⁹。制度是为指导实际工作以及未来工作而服务的,因此,我院药房每个季度末会根据对前一阶段药房退货、召回药品的实际情况进行总结,结合临床的处方情况、临床用药的反馈意见,及时调整修订下一次的药品申请入院目录和购药计划等。另外,尤其注重临床一线医务人员对药品安全问题的反馈意见。对于部分肿瘤药品,要求生产厂家提供专门的配套设备,例如专用输液器、药物专用的振荡器等,以确保药品配制及使用的合理性和安全性;如生产厂家无法提供相应配套设备,则选用其他合格的、有效的同类产品替代,但在下一次的申请进药入院时会优先考虑能提供配套设备的厂家产品。还有一部分肿瘤药物,临床处方用量很少,经调查核实确实系非临床必需药品,或因副作用大、临床疗效可疑等原因造成滞留库房的情况,药剂科也将按照既定的退药、药品召回的相关流程及时地进行规范化处理,避免这部分药品失效以及占用库房空间,消除因误发/错发至临床的安全隐患。

2.4 设立专门的药品安全监测机构¹⁸⁻¹⁰⁾

我院临床药学区指定专人为药品安全专职信息员,负责药品安全信息的定期汇总反馈和报告。药品安全专职信息员除每周1次分析数据、发现疑点,做好本院药品不良反应(ADR)监测工作外,还需深入临床实际收集和征集医护人员所反映的药品安全情况,认真核实。对全院的死亡病例,药品安全专职信息员应参与核实、分析、总结,对符合药品不良事件标准的病例依法报告。我院要求发现重大药品安全问题必须在2h内上报科主任和药事管理与药物治疗学委员会。药品安全专职信息员每月1次对全院各科室所用药品进行常规性检查,检查项目包括药品储存、效期、领用等问题,尤其重点核查临床科室领用药品的记录情况,保证药品质量。对医、药、护、患人员针对药品的投诉,或发现有假劣药、可疑的药品

不良事件时,药品安全专职信息员需认真接待、仔细倾听、详细登记,及时在科主任的指导下认真处理,1周内将处理结果上报药事管理与药物治疗学委员会。

2.5 院内自查

针对临床科室的药品风险管理,我院药房经由医院管理部门向各科室下发了定期核查处方安全的通知。定期核查每月1次,由药剂科主导、院内相关的管理部门协同,随机抽查各科室的住院病历及门诊处方。核查内容包括:处方中有无适应证差错、有无药物配伍禁忌、有无药物剂量过量等。例如对抗肿瘤药物的处方核查,主要查看临床处方/医嘱中是否严格按照适应证开具用药,治疗是否经过副主任、主任医师签名;是否涉嫌违规、滥用抗肿瘤药。每个科室至少抽查100份处方。核查完毕后,附上书面检查记录、有核查相关人员的签字确认,一式3份,医院、药房和临床科室各执1份。由医院管理部门对涉及药品安全问题的科室/个人将采取通报批评、警告甚至降低其抗肿瘤药物处方权限等相应的处理方式,以逐步消除临床使用中可能存在的药品安全问题。

针对药品使用人群,我院药房从2012年开始,每季度1次下发调查问卷,收集临床各科室用药反馈和患者的意见,并及时进行意见回复、处理和汇总分析,调查采取药品风险管理措施后的实际效果。另外,院内评价小组也每年定期对药房处理药品安全问题的的工作情况进行评价。

3 药品风险管理效果评价

3.1 调查问卷结果

2012—2014年,我院药剂科连续3年不定期发放调查问卷,其内容主要是开放式的问题,主要包括调查对象的身份(患者/医务人员)、认为医院存在有哪些药品安全问题、对医院药品管理提出的建议/意见等。回收临床医护人员、患者提出的意见和建议条目共2328条。其中,由患者反馈的有1597条(68.6%),由临床人员反馈的有731条(31.4%)。这些问卷均经我院药房指定专人进行分类、汇总,经药房负责人组织专门的会议进行了讨论、分析,并确定了最终合理的处理措施。笔者对上述材料中确认与药品安全相关问题的共149份资料(患者102份、临床工作人员47份)进行整理和分析。结果发现我院自2012年开展药品风险管理以来,2012—2014年间涉及药品安全的问题呈逐年减少的趋势,二者数据比较差异有统计学意义($\chi^2=33.02, P<0.001$),详见表4。

表4 2012—2014年调查问卷中药品安全问题的统计结果比较(件)

Tab 4 Comparison of the statistical results of drug safety problems found from the questionnaires during 2012 and 2014(case)

部门	相关的药品安全问题		2012年	2013年	2014年
	类型				
门诊药房	药品调配差错		24	11	4
	药品出门差错		6	4	2
住院药房	药品调配差错		17	9	4
	药品出门差错		15	5	0
药品库房	药品过期		17	8	5
	药品变质、失效		9	5	4
总计			88(59.06%)	42(28.19%)	19(12.75%)

笔者在统计结果中发现,出现的安全问题由2012年的以调配差错和药品过期、变质失效为主,逐渐变为以药品过期、变质失效为主,而后者主要是因药房或临床科室存储不合规(比如应储存在冰箱的药品却在常温下存储)所致,表明风险管理的实施减少了严重性药品安全问题的发生。

3.2 院内质控小组评价结果

我院药事管理和药物使用质控小组隶属于药剂科,但由药剂科专职人员以及从临床科室中推选出来的专家组成,专门针对院内药品问题进行商讨并制订处理意见。该专业工作组共10人,包括药剂科专职人员和临床科室推选出专家各5名;其中5名临床专家由临床各科室轮流推选、任职,每一人任期为2个季度,不可连任,但同一人可以多次被推选任职。工作组制定有《药事管理和药物使用质控小组工作章程》,确定了工作内容和具体的操作流程。每季度开1次工作会议。在2012—2014年间,该工作组对药房处理药品安全问题的工作情况按具体要求进行了合格与否的评价,结果3年的合格率分别为96.59%、97.62%、100%。

4 讨论

任何一种药品都有两面性,即对疾病的治疗有效性和使用药品前后可能面临的不良事件的发生,后者即药品的风险。药品的风险并非一定发生,却是客观存在的。风险管理即是在降低风险与获得收益之间的权衡中决定采取何种有效措施来规避或降低风险的过程。这一过程中首先是对风险的识别和估测,其次是风险评价和制订积极的防控措施,第三是选择合理的风险管理制度和技术等降低或规避风险。笔者以为,风险管理中的每一个环节都很重要,都应受到关注和重视。

从效果评价来看,我院目前实施的药品风险管理模式为保障药品使用的安全有效、保障患者用药安全发挥了积极的作用,2012—2014年间涉及药品安全的问题反馈逐年减少,体现了我院药房这3年药品风险管理工作的初步成效。

在实际工作中,我院药房尚面临一些有待改善和加强的药品安全问题。笔者认为这部分问题需要全院各部门的配合

才能完成,同时也需要国家相关配套政策的制订和落实。另外,我院还应在临床工作中加大对药品风险防范沟通及宣传的力度和覆盖面^[1],还需要借助先进技术实现药品信息化管理,进一步提高医院药品风险管理水平。

参考文献

- [1] 杨慧玲.基于风险管理的药房差错预防措施探讨[J].中国药业,2012,21(18):71.
- [2] 陆柯茹,胡明,蒋学华.药品风险管理中的风险沟通方法及思考[J].中国药房,2010,21(17):1 545.
- [3] 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):1 000.
- [4] 赵宁志,高茗,茅建华,等.药品风险管理在医院管理中的应用[J].东南国防医药,2011,13(2):172.
- [5] 田英娜,宋丽丽.浅析我国10年间药品风险管理的研究状况[J].中国药事,2012,26(2):180.
- [6] 赖婉枫,解馨.“质量风险管理”在GMP管理过程中的应用[J].中国食品药品监督管理,2010,6(6):60.
- [7] 赵杰,常峰.探讨基于风险管理理论的药品风险程度评价[J].中国新药杂志,2011,20(19):1 843.
- [8] 李淑芳,潘文灏.美国FDA基于品种的药品风险管理计划研究与制定[J].中国药物警戒,2013,10(3):144.
- [9] 黎元元,谢雁鸣.国外药品风险管理案例对制定中药注射剂上市后风险管理计划启示[J].世界中医药,2014,9(9):1 124.
- [10] 陈楠,刘超.从352例药品不良反应/事件报告探讨医院药品风险管理重点[J].中国医院用药评价与分析,2012,12(3):255.
- [11] 陈瑶,肖壮,赵银,等.信息沟通在我院药品风险管理中的实践[J].中国药房,2011,22(21):1 952.

(收稿日期:2015-01-29 修回日期:2015-06-05)

(编辑:刘萍)

国家卫生和计划生育委员会副主任金小桃调研指导海南医改工作并出席山西、宁夏、海南、西藏四省(区)医改工作座谈会

本刊讯 为加强医改重点联系省份指导工作,2015年6月23—25日,国家卫生和计划生育委员会副主任金小桃一行赴海南省,开展医改调研工作,并出席了山西、宁夏、海南、西藏四个医改重点联系省(区)医改工作座谈会,听取四省(区)深化医改工作的进展、工作亮点以及推进深化医改工作中遇到的问题和意见建议。在海南医改调研中,金小桃分别听取了海南省以及海口市、三亚市深化医改工作领导小组关于深化医改工作进展情况汇报,进行座谈交流,并实地调研了海口市人民医院,三亚市人民医院、农垦三亚医院和三亚市河西第一社区卫生服务中心等。

金小桃充分肯定了海南省政府对推动深化医改工作的高

度重视和取得的积极进展。特别是对医改工作进展较慢的市县实行约谈制度,对推动深化医改工作起到了积极作用;全省妥善解决老年村医养老问题的做法值得借鉴。同时,要求海南省要进一步加大深化医改工作力度,在深入学习贯彻落实中央全面深化改革领导小组会议精神、加快推进公立医院改革、完善药品集中采购机制、健全全民医保体系、发展社会办医、完善分级诊疗体系、深化基层医疗卫生机构综合改革等当前深化医改的七大重点任务上下功夫。

国家卫生和计划生育委员会离退休和人才交流中心主要负责同志参加了调研。