

医疗机构制剂的风险评价

卢今^a, 沈爱宗^b, 唐丽琴^a, 张善堂^a, 陈象青^a, 屈建^a (安徽医科大学附属医院, a.药剂科; b.物流中心, 合肥 230001)

摘要: 目的 探讨医疗机构制剂的风险影响因素, 对医疗机构制剂的风险进行评价, 提出预防、控制其风险的方法。方法 对可能影响医疗机构制剂的风险性因素提出假设, 进行问卷调查; 使用 SPSS 17.0 对问卷的信度和效度进行分析; 运用 Excel 2003 对问卷的结果进行统计。结果 医疗机构制剂风险影响因素包括质量控制、相关国家政策、基础理论以及使用过程 4 个方面, 其中质量控制和相关国家政策是其主要影响因素。结论 可从制剂本身和人为因素两方面进行控制, 降低医疗机构制剂风险。

关键词: 医疗机构制剂; 风险性; 影响因素; 调查问卷

中图分类号: R952

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2014)04-0502-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2014.04.031

Risk Evaluation of Hospital Preparations

LU Jin^a, SHEN Aizong^b, TANG Liqin^a, ZHANG Shantang^a, CHEN Xiangqing^a, QU Jian^a (The Affiliated Provincial Hospital of Anhui Medical University, a.Department of Pharmacy; b.Department of Logistics Center, Hefei 230001, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the risk influence factors of hospital preparations, evaluate the risk and put forward the methods to prevent and control the risk of hospital preparations. **METHODS** Assume that was likely to affect the hospital preparations hypothesized risk factors, design questionnaire, use SPSS 17.0 to evaluate the reliability and validity of the questionnaire; and use EXCEL 2003 to add up results of the questionnaire. **RESULTS** Hospital preparations risk factors included 4 aspects: quality control of preparations, related national policy, basic theory and use procedure. Among these, the quality control of preparation and related national policy were the major influence factors. **CONCLUSION** From two aspects of preparations itself and human factors, the risk of hospital preparations will reduce.

KEY WORDS: hospital preparations; risk; influence factors; questionnaire

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而常规配制、自用的固定处方制剂, 对解决临床特需和急需用药、弥补商品药供应的不足、发挥临床诊疗特色起到了重要作用, 已成为临床不可缺少的治疗药物^[1]。医疗机构制剂的生产、检验、储存、使用的全过程均发生在医疗机构内, 存在质量、伤害或损失等不测事件的可能性^[2], 风险不可避免。近年来, 药品风险管理日益受到重视和研究^[3-6], 但对医疗机构制剂管理和使用过程中的风险却往往认识不足甚至忽略。笔者运用实证调研方法对医疗机构制剂风险的影响因素进行了分析、评价, 提出预防、控制其风险的方法, 以实现患者用药受益最大化、风险最小化的动态管理过程。

1 医疗机构制剂风险影响因素关系模型的构建和相关假设

1.1 影响因素关系模型的构建

在医疗机构制剂现有研究的基础上, 参考相关文献, 根据“多米诺骨牌”理论模型, 构建“医疗机构制剂风险的影响因素”关系模型, 见图 1。

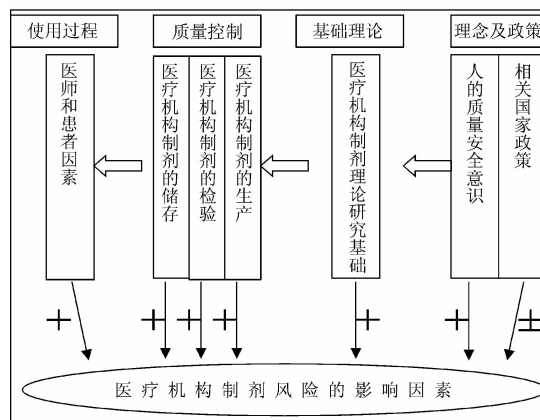


图 1 医疗机构制剂风险影响因素的关系模型

从发展现状上, +表示有影响; ±表示随因素而定

Fig 1 Relation model of influence factors of hospital preparations risks

Based on the the present situation, +-meaningful, ±-based on the factor

1.2 影响因素的相关假设

基于相关文献基础，提出影响医疗机构制剂风险因素的研究假设，见表 1。

2 问卷调研

2.1 调查问卷的设计

通过对医疗机构制剂的文献回顾性分析，进行“医疗机构制剂风险因素分析”问卷的设计，共分 5 个维度，见表 2。

表 1 医疗机构制剂风险影响因素实证分析的研究假设

Tab 1 Research hypothesis of influence factors of hospital preparations risk

假设维度	假设内容	假设性质
医疗机构制剂相关理念及政策	相关理念及政策对医疗机构制剂基础理论的影响	开拓性假设
	相关理念及政策对医疗机构制剂质量控制的影响	
	相关理念及政策对医疗机构制剂使用过程的影响	
医疗机构制剂基础理论	医疗机构制剂基础理论对质量控制的影响	开拓性假设
	医疗机构制剂基础理论对使用过程的影响	
医疗机构制剂质量控制	医疗机构制剂质量控制对使用过程的影响	开拓性假设
医疗机构制剂使用过程	医疗机构制剂的使用过程对质量控制的影响	开拓性假设

表 2 医疗机构制剂风险因素设计量表

Tab 2 Design scale of hospital preparations risk

项目编号(V)		项目内容(Q)
医疗机构制剂的风险因素	V1: 人的安全理念	意识理念层次的问题 人的安全理念、质量安全意识；行为安全意识
	V2: 医疗机构制剂的基础理论	医疗机构制剂基础理论研究 制剂的组方设计；剂型选择；包装或容器的选择等
	V3: 医疗机构制剂的质量控制	生产设备状况；生产工艺；原辅料的使用；执行标准操作规程情况
		医疗机构制剂的检验 检验设备状况；检验方法；质量标准；执行标准操作规程情况
		医疗机构制剂的储存 包装；储存条件；有效期管理等
	V4: 医疗机构制剂的使用过程	医患因素 患者个人体质、年龄、性别、依从性、不良反应上报情况
	V5: 医疗机构制剂的国家政策	医疗机构制剂的相关国家政策 医疗机构制剂的审批；再评价

采用李克特 5 级量表^[7]编制影响因素问卷。包括填答问题部分和选择问题部分，选择问题部分用测量量表(“1”代表“程度很小”，“5”代表“程度很大”)来表示，按类别分为 5 个测量量表，分别为安全理念、基础理论、质量控制、使用过程及相关国家政策，见表 3。

表 3 各变量对应问卷题号表

Tab 3 Corresponding numbers of variable

编号	项目	内容
V1	安全理念	Q01-Q02, Q49
V2	基础理论	Q03-Q07, Q46
V3	质量控制	Q08-Q35, Q47
V4	使用过程	Q36-Q39, Q48
V5	相关国家政策	Q40-Q45, Q50

借鉴已有的国内外的研究设计调查问卷各变量的测量项目，同时在医疗机构制剂的风险性现状的基础上进行修改。调查问卷的来源分为 3 类：①直接引用在国内外文献中出现，经过实证研究证实可靠性和有效性较高的测量条目；②在已有国内外研究的基础上，结合医疗机构制剂的风险现状进行修改；③向本行业和相关领域的专家和学者请教，根据专家意见和访谈结果提出测量或者删除项目。

2.2 调查问卷的基本情况

本调查问卷的被调查者在医药行业工作多年，并对医疗机构制剂的安全性有一定的认识。此外，笔者还走访了相关药品监督管理部门、药品生产企业、(中)医药大学以及各级各类具备生产、使用医疗机构制剂的医疗单位。覆盖面较广，基本代表医药卫生业内人士对医疗机构制剂风险的认知水平。

本次研究发放问卷 120 份，回收问卷 104 份(回收率为 86.7%)，删除 4 份不合格问卷后，得到有效问卷 100 份(有效问卷为回收问卷的 96.2%)，见表 4。

采用统计每项的总分后按其由高到低进行排序筛选，然后根据其维度进行归类的方法对数据进行实证分析，其他数据统计分析通过 SPSS 17.0 完成^[8]。

表 4 问卷抽样情况

Tab 4 Status of sample

变量	分 类	样本数量	百分比/%
行业	医疗机构	81	81
	教育机构	1	1
	政府机构	2	2
	化药/生物药企业	6	6
	其他	10	10
职业	药师	58	58
	中药师	13	13
	教师	1	1
	药品监管人员	2	2
	药品生产人员	10	10
	医药院校学生	10	10
	医药企业质检人员	3	3
	医药企业管理人员	2	2
	其他	1	1
学历	博士	4	4
	硕士/双学位	20	20
	本科	57	57
	专科	9	9
	其他	10	10
职称	正高	7	7
	副高	18	18
	中级	32	32
	初级	21	21
	其他	22	22
工作年限/年	0	10	10
	1~3	20	20
	4~10	12	12
	11~20	32	32
	21~30	16	16
	30~	10	10

2.3 问卷信度与效度分析

问卷的信度指的是问卷的可靠性或可信度，指测量结果的一致性 or 稳定性，即测量工具能否稳定地测量到它要测量的事项^[9]。本研究通过 Cronbach α 系数来反映问卷的信度^[10]，一般认为 Cronbach $\alpha \geq 0.7$ 则表明问卷信度良好，其测量指标可靠、稳定。问卷的效度是指正确性程度，即测量工具能够测出其所要测量的特质的程度。效度越高表示测量结构越能显示出所要测量对象的真正特征^[11]。一般采用因子分析法来验证问卷的效度，根据 HF Kaiser 的研究，KMO>0.9 时，非常适合进行因子分析；KMO>0.8 时，适合进行因子分析；KMO>0.7 时，尚可进行因子分析。本研

究通过因子分析中的 KMO 来反映问卷的效度^[11]。统计结果见表 5。

表 5 调查问卷的信度与效度分析

Tab 5 Validity and reliability of questionnaire

结构变量	Cronbach α	KMO
安全理念	0.061	0.530
基础理论	0.756	0.728
质量控制	0.935	0.846
使用过程	0.790	0.782
相关国家政策	0.874	0.788
总体	0.941	0.759

本研究问卷的第一维度安全理念的 Cronbach α 值为 0.061，没有达到合理范围，所以删除 2 个题项，即 Q01, Q02，把 Q49 归为第 3 维度即质量控制。删除后统计结果见表 6。

表 6 修改后调查问卷的信度与效度分析

Tab 6 Validity and reliability after modification

结构变量	Cronbach α	KMO
基础理论	0.756	0.728
质量控制	0.938	0.845
使用过程	0.790	0.782
相关国家政策	0.874	0.788
总体	0.944	0.785

删除 2 个题项后，本研究问卷测量指标总体为 0.944，各结构变量的观测指标所反映的 α 值均 >0.7，说明问卷设计合理、可靠，所提出的问题能够反映现实意义。

本研究问卷总体 KMO 值>0.7，各结构变量的 KMO 均>0.7，说明设计的问卷尚且适合作因子分析，能够有效地进行医疗机构制剂风险影响因素分析。

2.5 调查问卷的汇总

根据李克特 5 级量表，测量量表中“1”为 1 分，“2”为 2 分，以此类推……，“5”为 5 分。统计每项的总分后由高到低进行排序筛选，然后根据其维度进行归类。统计结果见表 7。

表 7 问卷汇总结果

Tab 7 Summarized results of questionnaire

总分排序	所属维度			
	基础理论	质量控制	使用过程	相关国家政策
前 5 项	0 项	3 项	1 项	1 项
前 10 项	0 项	8 项	1 项	1 项
前 15 项	0 项	11 项	1 项	3 项
前 20 项	2 项	14 项	1 项	3 项
前 30 项	3 项	22 项	2 项	3 项

其中第 3 维度质量控制的比例最大, 相关国家政策次之。因此质量控制、相关国家政策是影响医疗机构制剂风险的主要因素; 基础理论和在使用过程中对其风险性也有比较重要的影响。

3 讨论

医疗机构制剂风险的影响因素分为 4 个维度, 分别为基础理论、质量控制、使用过程、相关国家政策, 对医疗机构制剂的风险产生不同程度的影响。

3.1 质量控制因素

质量控制贯穿于医疗机构制剂生产、检验、储存每个环节, 在风险影响因素中占最大比例。制剂的质量是生产出来的, 应制订一整套完善的制剂生产质量保证体系, 严格按照规范进行配制, 并做好各项记录。检验为质量的把关环节, 必须严格按照制剂质量标准 and 仪器设备标准操作规程进行检验, 检验合格以后方可用于临床。同时应根据临床需要和制剂的特点, 进行留样观察和稳定性考察。储存是制剂流通中的重要环节, 温度、湿度、光照、空气、时间、微生物、包装容器等条件不合格, 会加速药品的破坏, 使其变质、失效。

3.2 相关国家政策因素

问卷结果显示, 医疗机构制剂的相关国家政策因素占有较大比例, 说明政府对医疗机构制剂的严格审批和日常监管能有效控制质量, 降低风险。近年来, 国家加大了法规建设的力度, 《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构制剂许可证》验收标准、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)等, 都对控制医疗机构制剂的质量、降低风险起到了重要作用。

3.3 基础理论因素

医疗机构制剂的基础理论直接影响其研发思路, 而研发思路直接关系到医疗机构制剂的风险性。关注药剂学研究热点, 采用新技术, 研发新剂型、新的复方制剂、特色制剂等都有利于提高产品质量^[9], 增强现有药物的疗效, 降低不良反应, 提高患者用药依从性, 降低制剂的风险性^[12]。

3.4 使用过程因素

医疗机构制剂的使用过程是影响其风险性的终端因素。医师、药师和护士的主观错误是产生用药风险的主要来源, 患者的个体化和依从性同样也影响用药风险。如果不遵医嘱用药, 擅自停药或滥用药物、多用药, 患者有不良饮食习惯、吸

烟、过度饮酒等, 均可能影响疗效, 甚至引起药物不良反应^[13]。医疗机构制剂的不良反应监测是一个薄弱环节, 长期以来制剂的不良反应常被忽略。应加大对制剂不良反应的监测力度和分析评价, 从而及时修订制剂的检验标准和说明书。

本研究仍有不足之处, 如调查范围人员比例不够均衡, 有效问卷数量相对偏少, 可能有一些新的影响因素没有设计到问卷中, 医疗机构制剂风险影响因素的变量设置还有探索余地。此外, 药品风险评估由风险强度和发生概率两方面共同衡量, 本研究仅考虑了风险强度, 对风险发生的概率因素尚有待探索。

REFERENCES

- [1] ZHAO R S, ZHAI S D, ZHANG X L. The SWOT analysis, positioning and build competitive advantage of our hospital preparations [J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2008, 43(5): 394-396.
- [2] WU F J. Drug risk management in medical institutions [J]. Chin Pharm(中国药师), 2010, 13(3): 346-350.
- [3] JING Y H, GUO J F, LI X. Risk management guidenees and case studies for drug administration [J]. Chin J Pharmacovigil (中国药物警戒), 2005, 2(4): 193-197.
- [4] WU Z A, BI K S. The causes of drug risk management of the risk analysis [J]. China Prescr Drug(中国处方药), 2008, 6(1): 49-51.
- [5] NING Y Y, YANG Y. Implication of American drug risk management for China [J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2010, 19(23): 2120-2123.
- [6] WANG S H, ZOU X L. Risk management in medical institutions [J]. Her Med(医药导报), 2014, 33(1): 1-4.
- [7] DAI X Y. Common psychological assessment scale for manual(常用心理评估量表手册) [M]. Beijing: People's Military Medical Press, 2010.
- [8] QIU H Z, LIN B F. The principle and application of structural equation mode(结构方程模型的原理与应用) [M]. Beijing: China Light Industry Press, 2009.
- [9] SONG H T, ZHANG J, ZHOU X. Development strategy and research & development thinking on current hospital pharmaceutical preparation [J]. China Pharm(中国药房), 2009, 20(30): 997-999.
- [10] LI C, XIN L. The study for evaluation methodology of validity and reliabity of questionnaire [J]. Chin J Health Statistic(中国卫生统计), 2008, 25(5): 541-544.
- [11] SHEN Y H, CHANG W H, PENG Y C. How to measure the validity of questionnaire [J]. Chin J Hosp Admin(中华医院管理杂志), 2004, 20(11): 367-369.
- [12] ZHOU J P, HUO M R. Advances on modern pharmaceutics [J]. Chin J Pharm Univ(中国药科大学学报), 2007, 38(2): 97.
- [13] ZHAO R S, ZHANG X L, ZHAI S D. Some issues of the medical establishment preparation management [J]. Chin J Hosp Admin (中华医院管理杂志), 2008, 24 (2): 135-136.

收稿日期: 2013-09-17