

· 论 著 ·

综合应用 Delphi 法、风险矩阵法与 Borda 序值法评估医院病区 药品管理风险

张镭, 毕宏焱, 解丽娜, 梁颖, 陆进

(中日友好医院药学部, 北京 100029)

【摘要】目的:探讨病区药品管理风险评估方法, 为科学制定病区药品风险应对策略提供依据。**方法:**以中日友好医院病区药品管理风险为研究对象, 采用 Delphi 法对病区药品管理风险发生的可能性及后果的严重性进行风险分析; 应用风险矩阵法评价病区药品管理风险的风险水平; 采用 Borda 序值法对 5 类风险进行了排序。**结果:**2 轮调研的专家积极系数均为 100%, 权威系数为 (0.86 ± 0.06) , 第 2 轮专家咨询结果显示, 受访专家对 5 项风险的风险发生可能性和后果严重性评价的 Kendall 协调系数 W_c 分别为 $0.428 (\chi^2=25.669, P<0.005)$, $0.426 (\chi^2=25.553, P<0.005)$, W_c 值统计学意义显著。确定了 5 类病区药品管理风险发生的可能性和后果严重性, 并确定了 5 类风险事件的风险水平及其排序, 其中“病区药品管理人员专业素质”的风险排序位列第一。**结论:**综合应用 Delphi 法、风险矩阵法与 Borda 序值法是评估医院药品风险的有效方法, 具有推广应用价值。

【关键词】药品风险; Delphi 法; 风险矩阵法; Borda 序值法

【中图分类号】 R969.3

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2015) 02-0029-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2015.02.007

Integrated application of Delphi, risk matrix and Borda count methods in assessment of risks of drugs management in wards

ZHANG Lei, BI Hong-yan, XIE Li-na, LIANG Ying, LU Jin

(Department of Pharmacy, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

【Abstract】 Objective: To discuss risk assessments of drugs management in wards in order to provide scientific basis for policy makings of drugs management. **Methods:** The risks of drugs management in wards were selected as the subjects for the survey. A two-round Delphi consultation was held to evaluate the possibility and the consequence severity of the 5 categories of risks of drugs management in wards. The risk matrix method was employed to assess risk levels of drugs management in wards. Furthermore, the Borda count method was used to sort risk levels. **Results:** The response rates of the two-round consultations from the experts were both 100%, the average authority coefficient of experts was 0.86 ± 0.06 . As results of second round consultation, Kendall's coefficient of risk possibility and the risk consequence severity were $0.428 (\chi^2=25.669, P<0.005)$ and $0.426 (\chi^2=25.553, P<0.005)$, with statistical significance by chi-square test. The risk possibility and the risk consequence severity of the 5 categories of risks of drugs management in wards were determined. The risk levels of the 5 categories of risks of drugs management in wards were identified and sorted, and stuff ability ranked first among them. **Conclusion:** The integrated application of Delphi, risk matrix, and Borda count methods was effective on evaluating the risk levels of risks of drugs management in wards, and therefore it was worthy of wide promotion.

【Keywords】 drug risk management; Delphi consultation; risk matrix method; Borda count method

药物治疗是医疗机构诊治病患的主要手段。
药品本身的质量优劣与医疗机构各环节在使用药

品过程中存在的风险关乎患者治疗的成败和用药
安全。在美国, 用药相关失误占医疗失误的比例

[收稿日期] 2014-06-29

[基金项目] 北京药学会临床药学课题研究资助项目 (2014)

[作者简介] 张镭, 男, 主管药师, 研究方向: 医院药学、临床药学, Tel: (010) 84205330, E-mail: zergzl@163.com

高达 24.7%^[1]。在我国, 每年因医疗机构系统性因素和医务人员主观因素导致的用药失误屡见报道, 在给患者带来严重伤害的同时也给医疗机构带来社会声誉和经济方面的严重损失。2010 年 1 月 1 日, 卫生部《2010 年卫生工作要点》指出药品质量和用药安全是卫生部重点工作之一, 要加强建立和完善药品安全风险预警机制的研究^[2]。卫生部《三级综合医院评审标准(2011 年版)》更是把“质量、安全、服务、管理、绩效”作为医院评审工作主题, 将患者用药安全作为一个体系进行综合评审。控制我国药品使用的主要终端——医疗机构的药品风险, 已成为医疗机构和社会关注的重要问题, 它不仅是药品风险管理和卫生工作的重要任务, 更是保障人民健康和合理用药的重要措施^[3]。开展医疗机构药品风险管理工作, 必须建立有效的药品风险评价方法, 科学评估医疗机构药品风险。目前我国药品风险评价相关研究多集中于药品生产与流通领域, 医疗机构药品风险评价研究鲜有报道。本试验以本院病区药品管理工作为研究对象, 应用 Delphi 法对本院 5 类药品管理风险发生的可能性及后果的严重性进行了风险分析, 结合风险矩阵法与 Borda 序值法对上述风险进行了评价, 为顺利开展我院病区药品风险管理工作提供了科学的依据。

1 研究对象与内容

本试验以本院病区药品管理工作为研究对象, 通过回顾分析该院相关历史数据与风险事件并结合药师对病区药品管理工作的检查结果, 确定了“病区药品保存条件”、“病区药品有效期管理”、“病区特殊药品管理”、“病区高危药品管理”和“病区药品管理人员专业素质”5 项风险。综合应用 Delphi 法、风险矩阵法与 Borda 序值法对上述风险进行评估。

2 研究方法

2.1 Delphi 法

2.1.1 调查的实施与评分标准 在问卷调查正式开始前向参与调查的专家就调查的目的、内容和评分标准进行详细地讲解。以发放调查问卷、专家独立填写问卷的方式对本院病区药品管理中可能发生 5 类风险事件的可能性与后果严重性进行 2 轮评分。

具体风险发生的可能性以及后果严重性的评分标准参考了朱启超等^[4]推荐的标准。针对医疗风险的特点, 本试验对该标准中风险后果严重性进行了明确描述, 并对风险后果严重性评分标准进行了调整, 具体评分标准见表 1。

2.1.2 专家选择 选择医疗机构内从事药事管理、临床药学和住院药房调剂工作并定期参与病区药品检查的具有 8 年以上工作经验、中级以上职称的药学人员共 15 人作为受访专家参与本次调研工作。其中, 临床药师 3 人, 副高以上技术职称 3 人, 9 人在相关领域从事工作年限在 20 年以上。

2.1.3 专家积极系数 专家积极系数表示参与调研的受访专家对本研究的关心程度, 用问卷回收率表示: 问卷回收率 = 回收数 / 发放数 × 100 %。

2.1.4 专家权威程度 专家权威程度由两个因素决定, 一是专家对问题做出判断的依据; 二是专家对问题的熟悉程度。判断依据为理论分析、实践经验, 国内外同行的了解和直觉。判断系数总和等于 1, 表明专家对判断的影响程度大; 判断系数总和等于 0.8, 表明专家对判断的影响程度为中等; 判断系数总和等于 0.5, 表明专家对判断的影响程度小。专家对问题的熟悉程度分为 5 个等级, 分别为很熟悉、熟悉、一般熟悉、不太熟悉和不熟悉, 具体量化指标见表 2。

专家权威程度 (C_R) 等于专家的判断系数与熟悉程度系数的算数平均值, 其计算公式为:

$$C_R = (C_a + C_s) / 2$$

式中 C_R 为专家权威程度; C_a 为专家对问题的判断系数; C_s 为专家对问题的熟悉程度。 C_R 越大, 专家权威程度越高。判断系数 C_a 为四项赋值系数 C_{a1} 、 C_{a2} 、 C_{a3} 、 C_{a4} 之和, 即 $C_a = C_{a1} + C_{a2} + C_{a3} + C_{a4}$ 。

2.1.5 协调系数 Kendall 协调系数 W 是衡量受访专家对各项待评价指标所给出的评价意见是否存在一致性的重要指标。原则上当协调系数 W 具有统计学意义时, 即经 χ^2 检验后 $P < 0.05$, 就可认为受访专家的评价意见具有一致性, 专家咨询即可结束。Kendall 协调系数 W 及其显著性检验的计算公式如下:

$$W = \frac{12 \sum_{j=1}^k R_j^2 - 3b^2 k(k+1)^2}{b^2 k(k^2 - 1)} \quad \chi^2 = b(k-1)w$$

当某受访专家对评价指标给出 2 个或 2 个以上相

同评分时,校正的 Kendall 协调系数 W_c 的计算公式如下^[5-6]:

$$W_c = \frac{12 \sum_{j=1}^k R_j^2 - 3b^2 k(k+1)^2}{b^2 k(k^2 - 1) - b \sum (t^3 - t)}$$

式中: b 是评判个数, k 是观察对象或观察指标个数, R_j 是分配给第 j 个观察对象的秩次的合计, t 为相同数据的个数, 自由度 $d_f = k-1$ 。

2.2 风险矩阵法

根据 Delphi 法所得出的 5 项风险事件发生的可能性及后果严重性的结果, 澳大利亚 - 新西兰风险管理标准 (AS/NZS 4360:2004) 进行矩阵排序^[7] (表 3), 分析判断各项风险事件的风险水平。其中 E 为极严重风险 (extremely risk); H 为高危险度风险 (high risk); M 为中等危险度风险 (moderate risk); L 为低危险度风险 (low risk), 见表 3。

2.3 Borda 序值法

根据各评价者给出的 N 个被评估风险的群体 Borda 数 (b_i) 对风险从大到小进行排序, 得到相应的 Borda 序值 (在风险总数 N 中, 比该风险 Borda 数数值更大的风险个数) 为 $0, 1, \dots, N-1$ 。Borda 序值即为各风险的评估结果 (风险排序)。风险排序可为有针对性地分配不同力量处理各种风险提供指导^[8]。

$$b_i = \sum_{k=1}^N (N - R_{ik})$$

其中 N 为风险总数; i 为在风险总数中的第 i 个风险 ($1 \leq i \leq N$); k 为风险准则个数, 这里 k 只

有 2 个取值: $k=1$ 为风险发生可能性准则 (P 准则), $k=2$ 为风险后果准则 (C 准则); R_{ik} 表示在 k 风险准则下, 第 i 个风险的风险等级。

3 研究结果

3.1 Delphi 法专家积极系数

本试验第 1 轮发出问卷 15 份, 收回有效问卷 15 份, 专家积极系数 100%; 第 2 轮发出问卷 15 份, 收回有效问卷 15 份, 专家积极系数为 100%; 两轮调研专家积极系数均为 100% 说明, 15 名受访专家对本次调研内容高度关注, 参与调研的积极性高。

3.2 Delphi 法专家权威程度

15 名受访专家的判断依据为 (0.85 ± 0.07); 熟悉程度为 (0.86 ± 0.14); 权威系数为 (0.86 ± 0.06), 权威系数的变异系数为 6.9%。

3.3 Kendall 协调系数 W

在第 1 轮调研中, 专家对 5 项风险的风险发生可能性和后果严重性评价的 Kendall 协调系数 W_c 分别为 0.197 ($\chi^2=11.827$, $P < 0.05$), 0.213 ($\chi^2=12.821$, $P < 0.05$), 已具有统计学意义。但 W_c 值较低, 研究继续进行了第 2 轮调研。第 2 轮专家咨询结果显示, 受访专家对 5 项风险的风险发生可能性和后果严重性评价的 Kendall 协调系数 W_c 分别为 0.428 ($\chi^2=25.669$, $P < 0.005$)、0.426 ($\chi^2=25.553$, $P < 0.005$), W_c 值统计学意义显著, 可认为专家意见趋于一致, 评价结果可信。

表 1 风险发生可能性和风险严重性分级评分标准

风险发生可能性			风险后果严重性		
描述	水平	评分标准	描述	水平	评分标准
几乎确定发生	A	9 ~ 10	可忽略的 (没有损失或忽略不计)	1	0 ~ < 1
很可能发生	B	6 ~ < 9	较小的 (病患未受伤害)	2	1 ~ < 2
可能发生	C	4 ~ < 6	中等的 (病患受伤害)	3	2 ~ < 3
不太可能发生	D	1 ~ < 4	较大的 (病患受严重伤害)	4	3 ~ < 4
几乎不可能发生	E	0 ~ < 1	灾难性的 (病患受永久伤害或死亡)	5	4 ~ 5

表 2 专家对问题判断依据、熟悉程度量化

判断依据 C_a	量化值			熟悉程度 C_s	量化值
	大	中	小		
理论分析 C_{a1}	0.3	0.2	0.1	很熟悉	1.0
实践经验 C_{a2}	0.5	0.4	0.3	熟悉	0.8
对国内外同行的了解 C_{a3}	0.1	0.1	0.1	一般熟悉	0.5
直觉 C_{a4}	0.1	0.1	0.1	不太熟悉	0.2
合计	1.0	0.8	0.6	不熟悉	0.0

表 3 AS/NZS 4 360:2 004 矩阵评估指数

可能性分类	结局				
	水平 1 (可忽略)	水平 2 (较小)	水平 3 (中等)	水平 4 (较大)	水平 5 (灾难性)
A 几乎确定	H	H	E	E	E
B 很可能	M	H	H	E	E
C 可能	L	M	H	E	E
D 不太可能	L	L	M	H	E
E 罕见	L	L	M	H	H

3.4 5类病区药品管理风险发生的可能性和后果的严重性

各项病区药品管理风险发生的可能性和后果严重性见表4。由表4可见,风险发生可能性结果是“病区药品管理人员专业素质”风险为很可能发生,“病区药品保存条件”风险和“药品有效期管理”风险为可能发生,“特殊管理药品”风险为不太可能发生。风险后果严重性结果是“高危药品管理”风险为灾难性,“病区药品保存条件”风险和“病区药品管理人员专业素质”风险为较大,“病区药品有效期管理”风险和“特殊管理药品管理”风险为中等。

3.5 5类病区药品管理风险的评价

各项病区药品管理风险的评价见表5。由表5可见,病区药品保存条件、病区药品管理人员专业素质和高危药品管理为极严重风险,病区药品有效期管理为高危险度风险,特殊药品管理则为中等危险的风险。进一步经Borda法排序后,“病区药品管理人员专业素质”列风险第1位,“病区药品保存条件”列第2位,“高危药品管理”列第3位,“病区药品有效期管理”列第4位,“特殊药品管理”则排在第5位。

4 讨论

医院病区药品的日常领用、储存与养护等均由护理人员完成,往往缺乏药学专业技术人员的监督和指导,如果管理不当将严重影响药品质量,直接

威胁患者用药安全,甚至引起医疗纠纷^[9]。医院药学部门必须将病区药品管理纳入医院药品风险管理体系,积极开展病区药品风险管理工作,才可能将风险控制在可控范围,保证患者用药安全。开展风险管理工作,首先必须通过风险识别、风险分析和风险评价等步骤对风险进行科学、有效地评估^[10-11]。获得相对可靠的风险事件发生可能性及其后果严重性数据则是风险评估的关键。Delphi法是采取匿名的方式广泛征求专家的意见,经过反复多次的信息交流和反馈修正,使专家的意见逐步趋于一致,最后根据专家的综合意见,从而对评价对象做出评价的一种定量与定性相结合的预测、评价方法^[12],其本质是基于理论、实践经验的群决策。在缺乏历史数据的情况下,Delphi法几乎成了最主要的方法,应用于各个领域,尤其是各种指标体系的建立和确定过程。在《GB/T 27921-2011,风险管理-风险评估技术》标准中,Delphi法对“风险识别”过程的适用性被评价为“SA”(非常适用),对“风险分析”和“风险评价”过程均被评为“A”(适用)^[13]。风险矩阵法由美国空军电子系统中心于1995年提出,主要通过对项目需求和技术可能性的考察来辨识项目是否存在风险,评估风险对项目的潜在影响和风险发生的概率,再根据预定标准评价风险等级开展风险应对工作。但是,采用风险矩阵法进行评价可能产生风险结,即无法区分同一等级的多个风险。美国空军电子系统中心的研究人员将投票理论与风险矩阵法相结合,提出Borda序值法,在一定程度上解决了风险结问题^[14-15]。

笔者在风险识别的基础上采用Delphi法开展风险分析,通过对本医疗机构内15名长期从事病区药品保障、药事管理和临床药学工作的药师进行问卷调查,获得了综合15名专家意见并趋于一致性的病区药品管理风险发生的可能性和后果严重性数据;再使用风险矩阵法和Borda序值法参照风险

表4 各项病区药品管理风险发生的可能性和风险严重性

风险	风险发生可能性			风险后果严重性		
	评分	中位数	水平	评分	中位数	水平
病区药品保存条件	5.33 ± 1.45	5	C	3.73 ± 1.12	4	4
病区药品有效期管理	5.2 ± 1.7	5	C	2.92 ± 1.14	3	3
特殊管理药品管理	2.38 ± 1.65	2	D	2.74 ± 1.16	3	3
病区药品管理人员专业素质	6.67 ± 1.76	7	B	3.41 ± 1.04	4	4
高危药品管理	3.8 ± 1.47	4	D	4.57 ± 0.53	5	5

表5 各项病区药品管理风险水平及排序

风险	风险发生可能性	风险后果严重性	风险评价水平	风险概率序值	风险后果序值	Borda数	Borda序值
病区药品保存条件	C	水平4 (Level4)	E	2.5	2.5	5	1
病区药品有效期管理	C	水平3 (Level3)	H	2.5	4.5	3	3
特殊管理药品管理	D	水平3 (Level3)	M	4.5	4.5	1	4
药品管理人员专业素质	B	水平4 (Level4)	E	1	2.5	6.5	0
高危药品管理	D	水平5 (Level5)	E	4.5	1	4.5	2

准则对上述风险进行了评价,为下一步开展病区药品风险应对工作提供了数据支持。此外,本研究还建立了一套相对科学、系统的风险评估技术流程,可为医院药品风险评估工作提供参考。

【参考文献】

- [1] Tilyard M, Dovey S, Hall K. Avoiding and fixing medical errors in general practice: prevention strategies reported in the linnaeus collaboration's primary care international study of medical errors [J]. N Z Med J, 2005, 118(1208): U1264.
- [2] 朱艳梅. 医疗机构用药风险管理机制探讨 [J]. 药品评价, 2012, 9(26): 6-9.
- [3] 徐向阳, 毛睿, 任贤. 国际药物警戒开展现状对我国药品风险管理的启示 [J]. 药品评价, 2012, 9(12): 32-35.
- [4] 朱启超, 匡新华, 沈永平. 风险矩阵法与应用评述 [J]. 中国工程科学, 2003, 5(1): 89-94.
- [5] 程琮, 刘一志, 王如德. Kendall 协调系数 W 检验及其 SPSS 实现 [J]. 泰山医学院学报, 2010, 31(7): 487-490.
- [6] 吴国松, 李洋, 柳丽影, 等. 基于 Delphi 法的医疗风险识别技术评价研究 [J]. 中国医院, 2014, 18(4): 25-27.
- [7] Standards Australia, Standards New Zealand. AS/NZS4360: 2004 Australia/New Zealand Standards: Risk Management [M]. Sydney: Standards Australia International Ltd, 2004: 53-57.
- [8] 谈立峰, 郝东平, 孙桦陵, 等. 综合应用风险矩阵法与 Borda 序值法评价区域性大型活动公共卫生突发事件风险 [J]. 环境与职业医学, 2012, 29(9): 556-560.
- [9] 翟所迪, 张晓乐. 病房药品管理的持续改进 [J]. 中国护理管理, 2007, 7(3): 12.
- [10] 王辉, 吴爵. 应用德尔菲法探讨手术室护理风险评价方法的研究 [J]. 全科护理, 2013, 11(2): 289-290.
- [11] 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.
- [12] 谈立峰, 郝东平, 孙桦陵, 等. Delphi 法在评价区域性大型活动公共卫生突发事件风险发生的可能性及后果中的应用 [J]. 职业与健康, 2012, 28(10): 1160-1164.
- [13] GB/T 27921-2011, 风险管理 - 风险评估技术 (第 1 版) [S]. 2012:10-11.
- [14] 吴长青, 朱文涛. 基于风险矩阵等方法的药品不良反应风险评价的探讨 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(13): 20-22.
- [15] 杨林, 王雪元. 基于风险矩阵的医疗设备采购风险评估 [J]. 中国医疗设备, 2013, 28(9): 75-77.

中日友好医院门诊高风险用药人群识别与分析

崔媛¹, 樊欣², 郭冬杰¹, 张镭¹, 张相林^{1*}

(1. 中日友好医院药学部, 北京 100029; 2. 北京世纪坛医院药剂科, 北京 100038)

【摘要】目的: 通过对目标时间内药物不良反应 (adverse drug reactions, ADR) 人群的分析, 识别高风险用药人群, 并给予相应指导。**方法:** 将中日友好医院 2009 年 1 月至 2014 年 1 月门诊患者发生 ADR 进行数据收集并整理分析, 通过风险矩阵与 Borda 序值法相结合, 分辨特征人群风险概率和风险程度。**结果:** 男性发生 ADR 风险略高于女性; 部分人群发生 ADR 时与抗菌药物联用存在相关性; 特殊群体用药存高风险且合并其他影响因素。**结论:** 正确识别临床用药高风险人群, 对日常药品安全管理具有重要意义, 根据患者情况给予适当用药咨询, 可减少 ADR 发生, 并改善患者预后。

【关键词】 高风险人群; 药品咨询; 风险矩阵; 药物不良反应

【中图分类号】 R969.3

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2015) 02-0033-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2015.02.008

Recognition and analysis of population with high-risk of medication in China-Japan Friendship Hospital outpatient

CUI Yuan¹, FAN Xin², GUO Dong-jie¹, ZHANG Lei¹, ZHANG Xiang-lin^{1*}

(1. Department of Pharmacy, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; 2. Department of Pharmacy, Shijitan Hospital, Beijing 100038, China)

【收稿日期】 2015-01-23

【作者简介】 崔媛, 女, 药师, 研究方向: 医院药学, Tel: (010) 84205246, E-mail: theme717@sohu.com

【通讯作者】 * 张相林, 男, 主任药师, 研究方向: 药物代谢动力学, 临床药学, Tel: (010) 84205370, E-mail: zryhyzxl@163.com