

北京积水潭医院口服药品质量问题分析及管理对策

崔蔚, 董迪, 陈宁, 甄健存*

(北京积水潭医院 药学部, 北京 100035)

【摘要】目的: 总结北京积水潭医院(以下简称我院)HIS系统上报的口服药品质量问题记录, 为医改过程中降低药品消耗、控制管理成本、减少患者投诉提供依据及对策。方法: 从我院HIS系统中调取2009—2016年药品质量问题上报记录, 其中涉及口服药品共655批次, 按年份、企业类型、剂型、问题内容进行比较分析。结果: 口服制剂在上报的药品质量问题记录中总体呈逐年上涨趋势; 问题药品生产厂家以国内企业居多, 医院自制制剂质量问题较为突出; 药品剂型以片剂、合剂、胶囊为主; 上报药品质量问题主要为包装破损及药品污染。结论: 医疗机构应完善其药品质量管理体系; 药师在药学服务中应具备甄别质量问题药品的意识; 医务人员应注重医患沟通, 收集患者对药品质量的反馈; 药品生产企业应提高产品质量、改进药品包装及物流运输方式。

【关键词】药品质量; 风险管理; 口服制剂; 用药安全

【中图分类号】 R954

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2018)03-0089-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.03.021

Analysis and management of quality incidents of oral medications in Beijing Jishuitan Hospital

CUI Wei, DONG Di, CHEN Ning, ZHEN Jian-cun*

(Department of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

【Abstract】Objective: To provide basis and management about decreasing spoilage, controlling cost of management and reducing complaints from patients, according to the quality incident records of oral medication in HIS systems. **Methods:** A total of 655 quality incident records about oral medications from 2009 to 2016 were collected, analyzing by report year, property of manufacturer, dosage form and content of incident. **Results:** Quality incident records about oral medicine showed a generally rising trend in recent years. Most incidents involved medications manufactured by domestic pharmaceuticals company. Hospital made preparations had a heightened quality defect compared with other medications. The most oral dosage forms of reported medications were tablet, mixture and solution. Package broken and medicine contaminated were the main reasons for the incidents. **Conclusion:** Medical institution should improve the system for a steady medication quality management. Consciousness of identifying medicine quality incident was important to pharmacists. Healthcare professionals should pay more attentions to communication with patient about medicine quality feedback. Optimized packing and logistics should be applied by pharmaceuticals companies.

【Key words】 medicine quality; risk management; oral medicine; medication safety

药品质量关乎国计民生, 一直受到社会各界的关注, 国家食品药品监督管理部门出台了一系列管理规范、办法对药品研发、生产、销售、使用等各个环节进行质量管控。药品风险的主要来源包括用药错误、药物不良反应及药品质量问题等^[1]。医疗机构是药品流通的终端, 要做好医院内药品的质量控制工作, 必须抓好药品在医院内的各个流通环节, 建

立规章制度并采取严格措施进行监督和控制^[2]。随着医改的不断深入, 医药分家、药房托管、药品零加成等医改方案逐步试点、推广, 医疗机构药品质量管理的难度在不断加大。因此, 如何保证药品质量、保障患者用药安全是医务人员所面临的主要问题。

北京积水潭医院(以下简称我院)是以骨科为特色学科的三级甲等综合性医院, 具有相对完善的

[收稿日期] 2017-12-03

[作者简介] 崔蔚, 女, 主管药师; 研究方向: 医院药学; Tel: (010)58516516; E-mail: cuiwei7376@sina.com

[通讯作者] *甄健存, 女, 主任药师; 研究方向: 医院药学管理; Tel: (010)58516003; E-mail: zhenjiancun@263.net.cn

药事管理体系和质量监控网络，建立了以质量保证（quality assurance, QA）和质量控制（quality control, QC）为工作模式的药品质量监控体系，实现了各科室/班组通过 HIS 系统上报药品质量问题^[3]。口服制剂由于应用广泛、剂型多样、密封度高，且多为患者院外自用，一直是我们的重点关注的对象。随着患者对就医服务要求的提高以及维权意识的加强，针对口服制剂质量问题的咨询及投诉不断增多。因此，对口服药品质量问题及时归纳总结，寻找合理实用的对策规避其风险是十分必要的。

1 资料与方法

从我院 HIS 系统中调取 2009—2016 年药品质量问题上报记录，共 2 053 批次，对其中涉及口服药品的记录按年度、剂型、问题内容等项目进行比较分析。

2 结果

2.1 口服药品质量问题呈上升趋势

2009 年 1 月至 2016 年 12 月，我院各科室共上报药品质量问题 2 053 批次。其中涉及口服药品有 655 批次，占 31.90%，损失药品金额共计 25 476.21 元，口服药品质量问题占比呈上升趋势，历年上报情况如表 1。

表 1 2009—2016 年药品质量问题上报情况及口服药品占比

年份	质量问题 (批次)	口服药品质量问题 (批次)	口服药品占比 (%)
2009	163	36	22.09
2010	307	58	18.89
2011	295	75	25.42
2012	231	65	28.14
2013	204	68	33.33
2014	239	55	23.01
2015	284	120	42.25
2016	330	178	53.94
总计	2 053	655	31.90

2.2 发现质量问题的口服药品生产企业类型

655 批次质量问题药品记录中，绝对数量以国产药品最多，为 354 批次，占 54.05%；医院自制制剂由于剂型以液体制剂为主，且医院生产条件有限，包装质量有待改进，医院制剂品种虽少但质量问题频出，故相对数量较多，详见表 2。

表 2 发现质量问题的口服药品涉及的生产厂家 [n (%)]

生产企业类型	批次	品种数量
国产	354 (54.04)	263 (56.08)
医院制剂	114 (17.40)	3 (0.64)
合资企业	110 (16.79)	136 (29.00)
外资企业	77 (11.76)	67 (14.29)

2.3 发现质量问题的口服药品剂型

655 批次质量记录中涉及药品的剂型以片剂为主，为 316 批次，占 48.24%；其次为合剂 114 次（占 17.40%），胶囊 70 次（占 10.69%），溶液 59 次（占 9.01%），乳剂 29 次（占 4.43%），粉剂 24 次（占 3.66%），散剂 16 次（占 2.44%），糖浆 13 次（占 1.98%），混悬液 8 次（占 1.22%），干混悬剂 4 次（占 0.61%），凝胶 2 次（占 0.30%）。

2.4 口服药品质量问题出现的原因

在收集到的药品质量问题报告中，最常见的原因因为包装破损、药品污染、标签缺损，分别占 56.95%、25.19%、7.02%。其中药品包装破损占到了上报质量问题原因的 50% 以上，且随着机械发药机等调剂自动化设备的应用，由于挤压、磕碰所造成的药品损耗也越来越多，详见表 3。

表 3 口服药品质量问题原因分析

原因	释义	数量 (批次)	构成比 (%)
包装破损	药品包装破损、缺损或封口不牢固	373	56.95
药品污染	药品受药液、油墨、污渍等污染	165	25.19
标签缺损	药品标签标示缺失、残损、不易辨	46	7.02
性状异常	药品性状与说明书不符	35	5.34
装置异常	药品装置故障导致无法用药	28	4.27
其他	其他药品质量问题，如药品数量与标示不符等	8	1.22

3 讨论

3.1 完善医疗机构药品质量管理体系

我国相关法律法规，如《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品流通监督管理办法》《医疗机构药品监督管理办法》等对医疗机构如何保证药品质量是有明确要求的，医疗机构有别于药品生产、经营企业，应制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施保证药品质量，并对使用的药品质量负责。医疗机构在药品质量管理中主要是核查、养护、反馈，而质量控制、保障的主体是

药品生产企业。医疗机构应建立健全药品质量管理体系,完善药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度及岗位责任,做好质量跟踪工作。

药品质量保证是合理用药、安全用药的前提,没有质量合格的药品,用药的安全、经济、合理性也都无从谈起。保障患者健康权利是医务人员的职责之一,因此医疗机构有义务对所用药品进行质量监督,并在药品生产企业及患者间做好有效的沟通反馈。赵瑛^[4]对武汉市56家大中型医疗机构药品质量安全风险评价中认为,医疗机构药品安全管理还存在一定的风险,如冷链管理、药品养护等环节,各级医疗机构应加强药品管理,降低药品质量安全风险,保障患者安全用药。司徒冰^[5]建立的药品质量问题监控体系在定期抽查医院药品质量、及时发现和报告药品质量问题的同时,还运用扣分与淘汰机制处置质量问题药品,切实保障了临床用药安全。叶银梅^[6]的研究认为,建立符合本院的药事管理质量控制评价体系,可以对药事管理相关制度的执行情况进行有效监控,有利于推进医院合理用药。

3.2 提高药师在工作中甄别质量问题药品的意识

药品从进入医院直到发放给病人,中间的各个环节均需要药师的参与^[7-10]。药师应以患者用药安全为宗旨,防微杜渐,不忽视细节,严格落实药品在医院流通各个环节的质量保证措施。工作中应注重药品质量风险的监控,加强日常工作的监控力度,增强质量安全意识以及识别质量风险信号的能力,减少因质量问题而造成的危害。2017年发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》,要求“加强药品生产质量安全监管”、“积极发挥药师作用”。Henk-Frans^[11]研究中指出,药师的审核可以减少患者药品相关问题的发生,鉴于药品质量问题是客观存在且亟待解决^[12],因此药品质量保障问题意义重大,药师在保障药品质量的角色重要且无可替代,应顺应改革形势及时调整工作思路并发挥更大的作用。

3.3 加强医患沟通及时对药品质量问题进行反馈

患者是药品的最终使用者,是医疗服务的中心,患者的需求及使用情况反馈对医药行业的进步起着推动作用。让患者满意、保证药物治疗安全有效是药品质量管理体系的目标,因此,与患者建立良好的

沟通反馈机制是十分必要的。随着维权意识的增强,患者对药品质量要求在不断提高,对于容易判断的明显质量问题一般比较容易解决,而对于难以判断的复杂问题,如患者由于治疗效果不佳质疑药品有效成分含量,若不能满足患者要求则易引起药患纠纷^[13-14]。遇到患者认为药品存在质量问题的投诉或反馈,医务人员应妥善应对并建立良好沟通,按照流程积极处理,对于患者的质疑应给予足够的耐心及合理的解释,避免矛盾升级。其中,开设用药咨询、慢病管理等服务都是直接有效的医患沟通方式,值得借鉴推广^[15-17]。

3.4 建议药企优化药品包装及运输方式

根据本次统计得到的数据,我院发现的有质量问题的口服药品,超过3/4是由于包装破损及药品污染所致,而这些又与药品包装及运输的合理性有着巨大的关联。药品包装不严、空隙过大,运输过程中手法粗暴、超过药品堆垛要求都有可能造成药品损耗,因此药品供应链的优化也是药学界热切关注的问题^[18]。随着药房机械化、自动化的提高,在机器传递、调剂药品过程中会出现挤压、碰撞、坠落的过程,如果包装不牢固很容易造成药品的变形、破损。黄源在研究中指出,出厂前即已存在的药品质量问题发生比例在逐年下降,而药品在运输中出现的,如药品破损、冷链保障等问题确有所增加^[19-21]。因此,制药企业应在保证合理的药品包装设计以及完备的药品运输方式的前提下降低药品生产成本,提高市场竞争力^[22]。

【参考文献】

- [1] 岳小林. 用药错误风险管理刍议[J]. 药物不良反应杂志, 2015(3):167-169.
- [2] 李玉珍. 21世纪医院药品质量管理新模式的探讨[J]. 首都医药, 2000, 7(2):14-15.
- [3] 陈志刚, 商红, 甄健存. 构建医院药品质量监控体系之实践[J]. 中国医院药学杂志, 2007, 27(12):1736-1737.
- [4] 赵瑛, 陈东生, 吕永宁, 等. 56家大中型医疗机构药品质量安全风险评价[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(3):230-233.
- [5] 司徒冰, 赖永洪, 肖国宏, 等. 建立医院药品质量问题监控体系的探索[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(8):739-741.
- [6] 叶银梅. 医院药事管理质量控制评价体系的探讨[J]. 中国药事, 2015, 29(5):537-541.
- [7] 袁蓉, 全晓雯. 药库药品质量控制管理体系及其作用[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(26):165-166.
- [8] 樊欣, 崔媛. 医院门诊西药房药品储存现状调查及改进措施[J].

- 中国药业, 2015(10):80-82.
- [9] 赵慧, 安媛, 毛璐, 等. 我院住院药房 2011-2015 年药品质量数据分析 [J]. 实用药物与临床, 2016(11):1449-1452.
- [10] 宋菲, 董迪, 甄健存. 基于 HACCP 的我院药品质量风险管理实践 [J]. 中国药房, 2016, 27(31):4400-4402.
- [11] Seear M. Pharmaceutical quality: an urgent and unresolved issue.[J]. Lancet Infectious Diseases, 2012, 12(6):428.
- [12] Kwint H F, Faber A, Gussekloo J, et al. Effects of medication review on drug-related problems in patients using automated drug-dispensing systems[J]. Drugs & Aging, 2011, 28(4):305-314.
- [13] 潘国雄, 邓莉, 郭梅, 等. 医院门诊药房药患纠纷分析及应对措施 [J]. 中国医药科学, 2013(12):166-167.
- [14] 钱先中, 朱立伟, 仵利军. 门急诊药房药患纠纷原因分析及预防措施 [J]. 中南药学, 2015(3):325-329.
- [15] 孔飞飞, 谭兴起, 郭良君, 等. 医院药房退药中的风险管理 [J]. 中国药物警戒, 2011, 8(2):102-104.
- [16] 彭昊帅, 刘长缨, 杨亚鹏, 等. 加强药品质量管理及提高医院药学服务水平的体会 [J]. 中国医药指南, 2016, 14(15):298.
- [17] 朱培红. 内科慢性疾病的医患沟通技巧 [J]. 临床合理用药杂志, 2010, 3(20):152-153.
- [18] Costantino N, Dotoli M, Falagario M, et al. A model for the optimal design of the hospital drug distribution chain[J]. Health Care Management, 2010, 3:1-6.
- [19] 黄源, 沈烽, 张健, 等. 医院药品质量控制与现有药品质量监管体系不足的探讨 [J]. 中国药房, 2013(1):54-56.
- [20] 陈肇兴, 孙利华. 应对药品运输过程中质量退化隐蔽性的思考 [J]. 中国药房, 2011(9):791-792.
- [21] 徐耕. 关于对在途药品质量监管的立法建议 [J]. 中国食品药品监管, 2014(12):75.
- [22] 杨菲, 邵蓉. 对药品质量定义的再探讨 [J]. 药学研究, 2013, 32(3):19-23.

2018 临床药物治疗北京论坛征文通知

尊敬的医师、药师朋友:

为进一步贯彻党的十九大精神, 由《临床药物治疗杂志》社主办的 2018 临床药物治疗北京论坛将于 2018 年 7 月 7—8 日在北京国际会议中心召开, 会议期间将开设基层合理用药分论坛。论坛围绕治疗药物与药物治疗两条主线展开讨论。欢迎来自全国各级医疗机构的广大医师、药师等参会。现将征文内容通知如下:

一、征文主题内容

1. 常见慢性病合理用药;
2. 相关药物指南、共识的解读;
3. 药物治疗进展、实践、效果及安全性评价等;
4. 临床药师参与的临床药物治疗体会、开展的临床药学研究、药物流行病学与药物警戒、个体化给药方案设计等。

二、征文要求

1. 论文需提交摘要 (400 字以内), 包括目的、方法、结果和结论。经验交流和综述等不超过 1500 字;
2. 论文请采用 word 版文稿, 注明作者姓名、单位、邮编、联系方式;
3. 投稿邮箱: mali_ttyy@126.com, 征文截稿日期为 2018 年 6 月 15 日。

三、优秀论文评选与表彰

1. 组委会将邀请相关专家对征文进行优秀论文评选, 共评选一等奖 1 篇、二等奖 2 篇、三等奖 3 篇。优秀论文将在论坛上进行表彰与颁奖;
2. 优秀论文获得者将免大会注册费;
3. 未在全国公开发行的刊物上发表过, 并符合《临床药物治疗杂志》稿件要求的征文将择优发表。

欢迎投稿参会!