

医院药房退药风险分析及管理方法

冯益猛

铜仁市人民医院

DOI:10.12238/fcmr.v6i3.9252

[摘要] 医院药房的退药风险管理是保证药品安全、维护财务稳定和遵守法规合规的重要环节。针对药房退药风险,文章旨在探讨其风险类型及有效管理方法。首先,识别药品安全风险、财务风险和法规合规风险三类主要退药风险。通过分析药品管理制度、人员操作规范和信息系统支持等影响因素,指出了当前退药管理中存在的问题。为应对这些风险,文章提出了完善药品管理制度、加强人员培训与管理、优化信息系统与流程的管理策略。研究结果表明,实施这些管理方法能够显著降低退药风险,提高药品安全性和运营效率。因此,系统化的风险管理措施对于提升医院药房的整体运作效果具有重要意义。

[关键词] 医院药房; 退药风险; 管理方法; 药品安全; 运营效率

中图分类号: R97 文献标识码: A

Rejection risk analysis and management methods in hospital pharmacy

Yimeng Feng

Tongren Municipal People's Hospital

[Abstract] Rejection risk management in hospital pharmacies is an important link to ensure drug safety, maintain financial stability and comply with regulations. For the risk of pharmacy withdrawal, the paper aims to explore the risk type and effective management methods. First, identify the three main categories of withdrawal risks: drug safety risks, financial risks and regulatory compliance risks. By analyzing the influencing factors of drug management system, personnel operation standard and information system support, the problems in current withdrawal management are pointed out. In order to deal with these risks, the paper puts forward the management strategies for improving the drug management system, strengthening the personnel training and management, and optimizing the information system and process. The results show that the implementation of these management methods can significantly reduce the risk of withdrawal and improve drug safety and operational efficiency. Therefore, the systematic risk management measures are of great significance to improve the overall operation effect of the hospital pharmacy.

[Key words] hospital pharmacy; risk of withdrawal; management method; drug safety and operation efficiency

引言

在现代医疗环境中,医院药房承担着药品管理的重要职能。然而,药品退货过程中的风险可能对医院药房的药品安全、财务稳定及法规合规性产生严重影响。药品安全风险包括药品质量问题 and 不当使用风险,可能导致患者健康受损。财务风险涉及药品退货带来的经济损失和财务核算困难。法规合规风险则涉及违反药品管理相关法律法规的问题。由于药品退货涉及复杂的管理流程,包括药品管理制度、人员操作规范和信息系统支持,现有的管理体系往往无法完全应对这些风险。因此,亟须探索和实施有效的风险管理方法,以优化药品管理流程,提升药房的运营效率,确保药品使用的安全性和合规性。文章旨在通过系统分析和研究,提出切实可行的风险管理策略,助力医院药房在应对

退药风险方面取得更好的成果。

1 医院药房退药风险的类型

1.1 药品安全风险

药品安全风险是影响患者健康与安全的重要因素之一。首先,在退货过程中,药物可能会发生储存、搬运等不良行为,从而影响药品的品质。例如,药物在运输、贮存期间,可能会受到温度、湿度、光照等因素的影响,从而影响药物的稳定性与药效。如果退回的药品未经严格检测、评价,有可能使质量不达标的药品进入市场,甚至在临床上使用,给患者健康带来极大的危害。其次,在退货过程中,存在着药物混淆的风险。尤其在大型医院药房,药品品种多、管理复杂,因此,如何提高药品质量具有十分重要的意义。如果在退货过程中,不建立严格的标识和记录制度,

就有可能造成药品混乱,导致药品重新上架或进入市场。这种混淆不仅会使药物的有效性失去作用,而且会引起药物的不良反应,从而影响病人的疗效。此外,退药还可能涉及伪造、假冒药品等风险。如果药品来源不清,或者退货渠道有问题,就有可能造成假药流入市场。因此,在退货时,一定要对药品的来源、真伪进行严格审查,防止假药流入市场。

1.2 财务风险

药品退货所带来的财务风险主要表现为资金损失、存货管理成本和经营效率的下降。首先,返回药物可能造成经济上的直接损失。药品退回涉及药品采购成本及处置成本。如果退回的药物已在医院药房存放一段时间,那么可能会产生储存成本,或者由于过期而使药物价值降低。另外,药品返还还可能涉及退货或处置费用,这将直接影响到医院的财政。其次,退药增加了库存管理的复杂度,增加了企业的成本;退药后,医院药房需对退药进行检查、整理、入库。这些额外的运作不但会增加劳工成本,也会增加储存空间。如果退回的药品数量很大,可能会造成药品管理混乱,从而增加企业的管理成本和运营成本。另外,频繁的退药率也会影响到医院药房的运作效率^[1]。药品退货是一项耗时耗力的工作,可能会造成药品采购与配送延迟,从而影响医院药房的正常运转。

1.3 法规合规风险

药品退货过程中存在的法律合规风险主要表现为违反药品管理规定、数据记录不准确和合规审核不足等。首先,要严格遵守药品管理条例和药品流通领域的有关规定。如果退货流程不能满足上述规定,就有可能引发侵权行为。违法违规行为不仅可能受到行政处罚,而且可能影响到医院的公信力与合法性。其次,在药品退回过程中,要对数据进行准确、完整地记录与管理。如果退药记录不准确,可能造成药品流通信息不清,影响药品追溯与监管。这些错误的记录可能会导致不合规药物再次上市,这可能会违反药物管理规定。特别是对药品的质量检测、处理结果及退货原因的分析,要确保数据的准确完整。

2 退药风险的影响因素

2.1 药品管理制度

药品管理体系是保证药品安全、有效和合法使用的基础,特别是退药环节显得尤为重要。药品退货制度的完善与否,直接关系到退货处理的质量与安全。首先,药品管理体系的核心是明确的退药制和退药制程序。在此基础上,结合医院的实际情况,制定相应的政策,以保证退药工作的规范化。其次,在药品管理体系中,应对退回的药品进行检查,如外观检查、有效期检查、包装完好性检查等,防止不合格药品再次流入市场。同时也需要在系统中设置明确的职责与权限,指定专人负责退药审核与记录,保证各个环节都有专人监控,将因操作不当而带来的风险降低到最低^[2]。此外,有必要对药品管理体系进行定期检讨与更新,以配合法规的改变及实务运作中出现的新问题。

2.2 人员操作规范

人员操作规范是药品退货管理的重要环节。首先,药剂师要

经过专业的培训,熟悉有关退药的法律法规及操作规程,包括如何鉴别退药的质量问题,正确地处理退药过程等。培训内容包括药品检查标准,报销记录,药品可追溯体系的应用等。其次,在操作规范中要明确收药过程,包括收药、检验、记录和处置等各个环节,以保证每个环节都有明确的操作指导和规范。另外,规范中还应规定操作人员的行为规范,如严格按照操作规程操作,准确记录退药信息,正确处理不合格药品。通过制定详尽的操作规范,保证员工的培训与遵守,能够有效地降低因差错带来的风险,提高药品退货的管理水平,保障病人用药的安全性,保证医院药品管理的合规、有效。

2.3 信息系统支持

在药品退货管理中,信息化支持是非常重要的,它可以极大地提高管理的效率和准确性。首先,该系统能够提供完整的药物可追溯性,能够记录药品的来源、退回原因、处理结果等各个环节,保证药品流通的透明与可追溯性。这样既可以对药品的质量进行监控,又可以快速地找出问题的原因,并采取相应的对策。其次,系统具有自动化功能,可减少人为因素造成的误差,提高资料处理精度。比如,系统能自动生成退药单,减少人工记录中的差错和疏漏,并能实时监控药品的退药率,及时发现并处理异常情况^[3]。另外,该系统还能整合法规合规管理功能,自动检测退货流程是否符合相关法律法规,并提示经营者采取必要的合规措施。

3 退药风险的管理方法

3.1 完善药品管理制度

完善药品管理制度是防范退药风险的根本措施,其核心在于建立一个系统化、规范化的药品退货管理体系。首先,制度应详细规定药品退货的条件和程序。这包括明确哪些情况允许退药,比如药品质量问题、过期药品或采购错误等。制度中应涵盖退药申请、审核、处理和记录等各个环节,确保每一步都有标准化的操作流程。例如,制定明确的申请流程,要求退药申请必须提供相关的证明文件,如质量检测报告或采购单据。审核阶段需设立专门的审核人员,对退药申请进行细致的审核,以确保申请的合法性和合理性。处理阶段应包括药品的检验和处理规范,如药品外观检查、有效期确认等,确保退货药品不会流入市场。记录环节需建立详细的退药记录系统,记录每一次退药的详细信息,包括药品名称、退货原因、处理结果等,以便于追踪和审核。制度的完善还需定期审查和更新,以应对药品管理法规的变化和实际操作中的新问题,保持制度的有效性和时效性。通过建立和完善药品管理制度,可以有效规范退药流程,降低药品退货过程中的风险,确保药品的质量和安全性。

3.2 加强人员培训与管理

人员培训与管理是药品退货风险管理的重要环节。药品退货过程中涉及多个环节和复杂操作,只有经过专业培训的人员才能确保各项操作规范执行,从而有效控制风险。以下是加强人员培训与管理的几个关键方面。

(1) 医院药房应建立系统的培训计划,对所有相关人员进行

药品管理、质量控制和法规合规等方面的培训。培训内容应包括药品的基本知识、药品管理的标准操作程序、退货处理的流程以及相关法律法规。通过培训,确保工作人员掌握必要的知识和技能,提高其对药品安全和退货管理的认识。

(2) 培训应定期进行,并根据实际工作中的问题和新法规的变化进行更新。定期培训有助于保持工作人员的知识与技能与时俱进,避免因知识更新滞后导致的管理漏洞。培训应包括模拟操作和实际案例分析,以提高工作人员的实际操作能力和应对突发问题的能力^[4]。

(3) 除了培训外,人员管理也是确保药品退货过程顺利进行的关键。医院药房应建立完善的人员管理制度,包括岗位职责分配、考核评价和激励机制。明确各岗位的职责,确保每一环节都有专人负责,避免因职责不清造成管理疏漏。定期对人员进行考核,评价其工作表现和管理能力,及时发现和解决问题。

(4) 在人员管理中,还应关注人员的工作状态和心理健康。高压力和繁忙的工作环境可能影响人员的工作表现和决策能力。医院药房应提供良好的工作环境和支 持,帮助人员缓解压力,提高工作满意度和效率。通过加强人员培训与管理,医院药房可以提高药品退货过程的规范性和效率,降低各类风险,确保药品管理的安全和合规。

3.3 优化信息系统与流程

优化信息系统与流程是提升药品退货管理效率和减少风险的重要措施。信息系统和流程的优化不仅能够提高工作效率,还能有效降低错误发生的概率,确保药品管理的准确性和合规性。以下是优化信息系统与流程的几个关键方面。

(1) 建立完善的药品管理信息系统是优化流程的基础。信息系统应能够覆盖药品的采购、存储、分发、退货等各个环节,并提供实时数据更新和记录查询功能。系统应具备药品追溯功能,能够准确记录药品的流动情况,确保每一批药品都能追溯到源头。这不仅有助于药品管理的规范化,还能在出现问题时快速查找原因。

(2) 信息系统应与医院的其他系统进行无缝集成,例如电子病历系统、采购管理系统和财务系统。通过系统间的数据共享和协同工作,可以减少手工操作的错误,提高数据的准确性和一致性。例如,药品退货信息可以实时同步到财务系统,确保财务数据的及时更新和准确性^[5]。

(3) 优化药品退货流程也是提高管理效率的重要措施。药品退货流程应明确每一步的操作要求和责任分工,确保退货过程

的规范和高效。流程优化应包括简化退货申请、审批和处理的步骤,减少不必要的环节,缩短处理时间。例如,可以通过信息系统实现自动化的退货申请和审批,提高处理效率。

(4) 药品退货过程中的数据记录和分析也是流程优化的重要内容。系统应提供全面的记录功能,包括退货原因、处理结果和质量检验报告等。通过对数据的分析,可以发现退货过程中的潜在问题,例如退货药品的类型、退货频率等,以便采取针对性的改进措施。

(5) 系统和流程的优化应结合实际情况进行调整和改进。医院药房应定期评估系统和流程的运行效果,收集工作人员的反馈意见,及时进行优化和调整。通过持续改进,确保信息系统和流程能够适应药品管理的实际需求和变化。

4 结论

综上所述,在药品退货管理中,实施全面的管理措施是确保药品安全和运营效率的关键。通过完善药品管理制度,医院药房能够建立规范的采购、存储和退货流程,降低药品安全和财务风险。此外,加强人员培训与管理有助于提升操作规范性和应对突发问题的能力,确保每个环节都能严格按照标准执行。同时,优化信息系统与流程不仅提高了数据处理的效率和准确性,还支持了药品全程追溯。综合这些管理方法可以显著减少药品退货过程中的风险,确保医院药房的药品管理更加高效、安全和合规。因此,持续改进和评估这些措施是实现长期有效风险控制的必要条件。

[参考文献]

[1] 胡敏,郭敬茜.医院病区药房退药原因分析及其应对策略[J].中国现代药物应用,2024,18(03):151-154.

[2] 张海霞,王翠云,孟欣.医院药房口服药物退药管理现状及对策研究[J].中国卫生标准管理,2023,14(12):35-38.

[3] 李龙舟.2020年医院门(急)诊药房退药及影响因素分析[J].临床合理用药,2023,16(13):119-122.

[4] 俞莎莎.质量风险管理在提高药房退药环节管理水平中的作用[J].中医药管理杂志,2022,30(23):65-67.

[5] 刘基华,陈富钦,周捷,等.某肿瘤专科医院住院药房退药情况调查分析[J].中国处方药,2021,19(11):31-34.

作者简介:

冯益猛(1976--),男,土家族,贵州沿河人,大学,主管药师,研究方向:药物质量控制及管理。