

品管圈在持续改进药物临床试验质量中的应用

裴子强

(陕西国际商贸学院 陕西省 咸阳市 712000)

摘要:为了探究品管圈在改进药物临床试验中的作用,以“提升临床药物试验设计的严谨性”为主题,组建品管圈,对相关问题进行分析,找出药物临床试验质量的原因,并提出相应对策。结果表明,本院存在药物临床试验质量缺陷的试验数量由开展活动前的80件减少到活动后的38件,改善幅度为52.5%,目标达标率为105%。此外,圈内人员的工作积极性、责任感和沟通能力都得到了显著提升,并且药物临床试验操作也更加规范。因此,品管圈活动可以有效提升药物临床试验的质量。

关键词:品管圈;药学;临床试验

每种药物在申报使用前,一个必不可少的环节就是临床试验。通过在人体上的直接试验,可以直接证明药物的安全性和有效性。虽然我国已于2003年出版了药物临床试验质量管理规范,但是在实际实施的过程中,依然存在临床试验质量不过关的情况。主要原因是在试验过程中存在许多无关变量的影响。因此,如何提高药物临床试验的质量一直以来都是一个亟需解决的问题。

品管圈(Quality Control Circle, QCC)是一种自下而上的质量管理方法。可以简单概括为同一团体中的人员通过全员讨论的形式,提出问题解决方案的品质管理方法。^[1]在过往的研究中,品管圈被应用于护理、医疗等许多专业,并且被证实其能有效提升工作质量。^[2]因此,在本研究中,将品管圈应用到药物临床实验中,观察其是否能有效提升药物临床试验质量。

一、资料与方法

(一)、数据来源

收集本院临床试验机构药库2018年12月至2019年6月所有研发项目的药物管理记录,其中包括发放记录、验收记录、退回记录等。对开展QCC活动前后发生管理差错的数据进行收集,并进行统计分析。管理差错的定义为临床试验药物在医疗机构内部各管理环节不符合所在医院的相关政策的规定,包括《临床试验运行管理制度》、《临床试验药物管理制度》和《临床试验药物检收、保管、发放、回收、退回SOP》。^[3]

(二)、方法

1.组圈

2018年12月以“提升药物试验质量的安全性和有效性”为主要原则,由机构办公室、专业药管员和临床协调员共计7人组成了品管圈。

2.选定主题与拟定计划

圈内的所有成员使用L型矩阵给重要性、迫切性等四个维度打分,总分为10分,之后计算各个维度的分数。使用头脑风暴提出目前工作中所面临的9个问题,要求各个成员对其进行评价。结合评分数得出4个维度的权重分数计算最终得分,“提升临床药物试验设计的严谨性”成为本次活动的主题。

本次活动为期共计8个月。最初的两个月为计划阶段,内容主要为组圈和内容选定。之后的四个月为实施阶段,最终的两个月为检查阶段,对活动实施的效果进行检查和评估。

3.现状把握和设定目标

收集2018年12月至2019年4月中50个在研项目的试验药品管理记录,统计得到出现管理差错数80件。主要存在以下两个问题:①临床试验中缺乏空白对照;②试验过程中未排除无关变量。

由所有成员为本圈的圈能力进行打分,平均分为30分(满分5分),得出圈能力值为60%。通过现状把握的数据,得出改善前现状值为80件,因此目标值通过计算为40件,改善幅度为50%。

4.问题分析

圈员们广泛收集资料,针对现存的问题进行深入地讨论,得出现存问题的可能原因为如下两点:第一点为实验设计时缺乏系统周

密的讨论与分析,第二点为试验实施时监管不得位。接下来计划通过多部门协作、多环节监控、加强对试验细节的管理,进而达到临床试验药物管理的规范。

5.拟定和实施对策

对策一:实验设计环节进行多方讨论。在试验设计时,分为三个步骤。第一步为收集资料。尽可能多地收集相关资料,回顾以往研究中的方法部分,进行认真的分析与研读。综合以往研究中所使用的所用方法,进行系统地比较其优缺点和安全性。第二步,组织相关人员进行讨论。研读完相关文献后,对存在疑惑的问题进行深入的讨论。对方案中可能存在问题的步骤进行删除,需要注意的步骤进行着重标准。第三步为向有关专家咨询建议。收到专家建议后,与圈内人员进行及时反馈和认真研讨,改进方案后再实施试验方案。通过以上三步,能够系统有效地提供实验设计的严谨性与有效性。

对策二:对试验人员进行培训。目前医院中相当一部分工作人员,缺乏基本的科研思维。导致在进行实验时,缺乏对试验环节的质控,导致出现错误实验结果无法很好的应对与分析。其主要原因还是试验过程中操作不够严谨,导致对不同试验对象的处理无法做到完全一致。因此,所有药物临床试验之前,必须指定相关机构进行培训。需要参加培训的人员,除了试验实施人员外,还应包括项目监察人员、研究者、专业质控员、专业药管员和研究护士。培训内容包括对研究内容的学习,相关问题的处理及分析。^[4]此外,具体进行试验的人员,还应培训的内容包括试验数据的收集与管理、不良事件的处理及报告、试验过程实施的注意事项。

对策三:加强研究人员对药物临床试验项目的了解。引入临床研究管理系统,提升信息化建设,改善相关机构的管理水平。从项目的起始环节开始,到项目的最终结束。所有的圈内的工作人员都必须参与,进行及时的沟通和分析,共同对试验完成进行全面的质控。使得项目的所有信息和细节都能够能够在各个研究者和工作人员之间做到信息共享和公开。当发生不良事件时,便于研究者和相关人员对试验过程的及时监控。同时,结合医院的信息管理系统,研究人员可以使用电子研究病历,进而解决了传统纸质申请单存在的信息不够准确的问题,实现全环节的质量监控与及时反馈

对策四:规范试验实施过程的质控。试验过程的质控,是保障试验实施成功的关键。每个项目的各个环节,都需要研究者和相关机构做到质量监控,从受试者的知情同意再到临床用药,都必须由专业的质控员做好记录,对于不符合标准的数据要进行剔除,对于出现操作问题的试验实施人员要进行及时的纠错与培训。此外,还需成立质量监控小组,以《药物临床试验现场核查要点》为标准,针对数据监控中的常见问题,加强对原始数据的溯源,切实达到质量监控的作用。^[5]

二、结果

对活动前后的两组实验结果出错率进行比较。计算目标达标率=(改善后值-改善前值)/(目标值-改善前值)×100%=(38-80)/(40-80)×100%=105%;计算改善幅度=(改善前值-改善后值)/改善前值×

$100\% = (80-38)/80 \times 100\% = 52.5\%$ ，达到了预期的目标计算目标达标率。

所有成员对积极性、责任心和沟通能力三个方面进行打分和评价，发现各个成员的各项能力均有明显提高，其中沟通能力得到了明显的提高。

经过讨论，将以上得到良好实施效果的对策进行保留，并进行标准化，以便下次试验中可以进行持续改进和实施。进行头脑风暴，对存在的优缺点进行汇总分析，为下一期的品管圈活动做好准备。

三、讨论

通过本次为期7个月的品质圈管理活动，通过对临床试验中质量缺陷的试验进行研究与分析，确定其主要原因，进而拟定对策进行实施。评估效果后发现，临床试验的缺陷率得到明显的降低，进而提升了试验的质量，切实的保障了试验的效果。通过此次活动，所有成员提高了分析和解决问题的能力，提升了工作的积极性和责任感。随着未来新药研发的数量增加，提升新药试验的质量成为了亟待解决问题。因此，推广品管圈的管理方法是非常有必要的，这不仅仅是对患者的负责，更是对药物研发本身的负责。

四、结论

本文采用品管圈的管理手法，通过提出问题、分析问题和解决

问题三个环节，系统地提升了临床药物试验的质量，降低了试验的错误率。同时，提升了圈内人员的积极性、责任感和沟通能力。因此，在未来进行临床药物试验之时，非常有必要对品管圈的活动进行推广，其他相关行业在管理时，也可以对此种方法进行借鉴。

参考文献：

- [1] 岳春雯, 王荣梅, 刘新, 等.品管圈在提高药师对用药不合理处方审出率中的作用[J].中国药事, 2015, 29(2): 204-208.
- [2] 杨晶, 王薇, 徐俊琳, 等.品管圈在门诊药房质量管理中的应用[J].解放军医院管理杂志, 2015, 22(6): 545-546, 565.
- [3] 高燕灵, 钟秀娟, 薛梅, 等.我院合理用药监测系统建设成效分析[J].中国药房, 2016, 27(16): 2240-2242.
- [4] 郑必龙, 刘俊.品管圈在改进医院药学服务质量中的探索和应用[J].安徽医药, 2014, 18(6): 1169-1171.
- [5] 张红梅, 王珊珊, 韩骝, 等.品管圈在提高我院门诊药房用药交待率中的应用[J].中国药房, 2013, 24(33): 3109-3112.

作者简介：

裴子强,性别:男,山西人(省市),1997年出生,学历:大学本科,职称:陕西国际商贸学院,研究方向:中药学。