

· 药事管理 ·

基层医疗机构用药信息透明度测量量表研制*

杨春艳¹, 刘剑敏², 王芳³, 张新平⁴

(1. 湖北科技学院基础医学院, 咸宁 437100; 2. 武汉市第一医院药学部, 武汉 430022; 3. 武汉市疾病预防控制中心, 武汉 430015; 4. 华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院, 武汉 430030)

摘要 目的 开发基层医疗机构用药信息透明度测量量表。方法 通过查阅文献和咨询专家确定测量维度和条目。使用量表在东、中、西部共调查 100 家基层医疗机构。采用相关系数法、克隆巴赫系数法、因子分析法对条目进行筛选, 得到正式量表。采用克隆巴赫系数和因子分析法评价量表的信度和效度。结果 量表包含服务流程公示、药事管理组织与制度公示、患者告知和健康教育、药品目录公示、患者费用负担公示、合理用药情况等维度。正式量表克隆巴赫系数为 0.844, 有较好的信度; 因子分析 KMO 值为 0.801, 累计解释方差 89.69%, 条目在 5 个公因子上的分布与维度设置完全吻合, 结构效度较好。结论 量表制作过程科学严谨, 能可靠和有效地评价基层医疗机构用药信息透明度。

关键词 用药信息; 基层医疗机构; 透明度; 量表

中图分类号 R95 文献标识码 C 文章编号 1004-0781(2017)01-0109-05

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2017.01.030

Research of Transparency Measurement Scale on Medicine Use Information in Primary Health Care Facilities

YANG Chunyan¹, LIU Jianmin², WANG Fang³, ZHANG Xinping⁴ (1. College of Basic Medicine, Hubei University of Science and Technology, Xianning 437100, China; 2. Department of Pharmacy, the First Hospital of Wuhan City, Wuhan 430022, China; 3. Wuhan Centers for Disease Control and Prevention, Wuhan 430015, China; 4. Institute of Medicine and Health Care Management, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China)

ABSTRACT Objective To develop transparency measurement scale on medicine use information in primary health care facilities. **Methods** The dimensions and items of scale were determined through literature review and expert consultation. The scale was used to investigate 100 primary health care facilities in eastern, central and western regions. Correlation coefficient analysis, Cronbach's coefficient, and exploratory factor analysis were used to select items. Five dimensions and 20 items were selected for the final scale. Cronbach's coefficient was used to evaluate the reliability of the formal scale. Factor analysis was used for construct validity evaluation. **Results** Dimensions were measured, including service processes, organization and regulation for pharmacy administration, patients informing and education, medicine catalogue, and the economic burden of patients. The scale had good reliability since overall Cronbach coefficient was 0.844. Factor analysis extracted five common factors, total explaining 89.69% of the cumulative variance, and the item distribution in five common factors was completely consistent with formal scale, indicating good construct validity. **Conclusion** This scale had good reliability and validity as a measurement tool to evaluate the transparency level of primary health care facilities in China.

KEY WORDS Medicine use information; Primary health care facilities; Transparency; Scale research

信息透明指将信息提供给利益相关者,使其有充足的信息来做决策或者评估组织内部人员所作决策^[1]。世界卫生组织(WHO)指出,基本药物未充分利用、不合理用药、药品监管能力极为有限已成为世界范

围内的重大问题。目前,我国基层医疗卫生机构仍存在用药监管不到位现象,不合理用药问题突出^[2-3]。用药信息透明能解决信息不对称的问题,通过问责和竞争促进医疗机构改善药品使用质量,有利于患者做出正确的医疗选择。为提高药品使用质量和效率,加强基层用药信息透明监管是亟需解决的问题。然而,哪些是医疗机构应透明的用药信息,透明程度如何?尚需研究。笔者将开发基层医疗机构用药信息透明度测量量表,为评价医疗机构用药信息透明度以及促进用药透明监管提供科学依据。

收稿日期 2015-11-18 修回日期 2016-02-23

基金项目 *国家自然科学基金资助项目(71173082);湖北科技学院博士启动基金项目资助(BK1426)

作者简介 杨春艳(1980-),女,湖北荆州人,副教授,博士,研究方向:药物政策与管理。电话:0715-8338003, E-mail: yangchun2020@sina.com.cn。

1 方法

1.1 量表框架、维度和条目设计 查阅医疗机构用药信息透明相关文献,初步拟定透明度测量维度和条目。邀请从事药品政策与管理研究领域的专家逐项讨论量表维度和条目,对条目进行调整和修改,构建基层医疗机构用药信息透明度测量初始量表。

1.2 量表条目筛选 使用相关系数法、克隆巴赫系数法、因子分析法对条目进行筛选^[4]。计算每条目与各维度的相关系数并作统计检验,保留与其所在维度相关性高且与其他维度相关性差的条目。计算各个维度的克隆巴赫系数,比较去除其中某一条目后系数的变化,如果某条目去掉后 α 系数有较大上升,则去掉,反之保留^[5]。对初始量表条目进行因子分析,并作方差最大旋转,根据构建量表时的理论结构确定因子个数,选取在相应的公因子上载荷较大的条目。

1.3 现场调查 2012年8-9月,分东、中、西部地区,每个地区各调查3个省,使用分层随机抽样方法,在每个省调查1或2个县(市),每个县调查10家基层医疗机构。分别在湖北咸宁、河南新乡、安徽安庆、海南海口、山东临沂、河北唐山、贵州贵阳、四川成都、重庆巫山调查了100家基层医疗机构。采用观察法,使用已设计的量表,对用药信息透明情况进行评价。

1.4 量表评价 使用克隆巴赫 α 系数评价量表内部的一致性,计算公式为:
$$\alpha = \frac{k\bar{r}}{1 + (k - 1)\bar{r}}$$
(k 为评估项目数, \bar{r} 为 k 个项目相关系数的均值); α 系数越大表示条目间相关性越好, $\alpha > 0.8$ 表示内部一致性极好, α 在 $0.6 \sim 0.8$ 之间表示较好,而 < 0.6 表示内部一致性较差。使用因子分析法评价量表的结构效度,通过因子载荷值及累计方差贡献率来反映量表的结构效度,所得公因子的意义类似于组成“结构”的维度,因子载荷值越大说明与维度的关系越密切^[4]。

2 结果

2.1 基层医疗机构用药信息透明度测量维度 国内外大多数透明度测量工具将信息透明的内容作为测量维度。例如 E&G 指数从政治、经济、程序、政策、操作5个方面测量货币政策透明度^[6]。Carmen 从资产负债表、营业损益表、现金流量、净资产变动、财务报表等5个维度测量财政透明度^[7]。鉴于此,笔者将基层医疗机构用药信息透明的内容作为测量维度,从信息公开内容的各个方面来考量用药信息透明度。

结合国内外透明相关文献以及政府政策和文件,基层医疗机构用药信息透明的内容包括:①服务流程公示;②药事管理组织与制度公示;③患者告知和健康

教育公示;④药品目录公示;⑤患者费用负担公示;⑥合理用药情况;⑦医务人员绩效等。本研究从以上7个维度测量用药信息透明度。

2.2 用药信息透明度测量条目设计 在透明研究领域,部分研究者把“信息披露”等同于“透明”。但是,信息披露只是透明的一个先决条件。信息必须具备某些特征,例如完整、相关、可理解、清晰、可获取等,才能被利益相关者关注、理解和使用,从而达到真正意义上的透明^[8,9]。因此,本研究将透明定义为:组织对利益相关者公开相关信息,且信息完整、易获取、易理解、清晰、及时。

根据透明的定义,本研究从完整性、清晰性、易理解性、易获得性、及时性等方面来评价各个维度的透明度。由于服务流程、组织制度、药物价格、患者告知与健康教育4个维度的信息相对稳定,不需要频繁更新,因此不测量其及时性。而患者费用负担、合理用药情况、医务人员绩效为定量数据,信息直观、可比较,相对其他维度更好理解,所以不测量其可理解性。

通过两轮专家咨询,对指标进行调整和修改,得到7个维度、28个条目的量表(表1)。预调查发现合理用药情况和医务人员绩效相关信息在被调查机构都没有公示,因此,删除第六、七两个维度相关的8个条目。量表条目采用10分制,每个条目0~10分,分3~5个等级。各维度得分为条目得分之和,量表总得分为各维度得分之和。

2.3 用药信息透明度测量条目的筛选

2.3.1 相关系数法 计算每个条目与其所属维度的相关系数,删除相关系数 < 0.4 的条目或条目与所属方面之间的相关系数小于其与其他方面的相关系数的项目^[5]。各条目与量表总分及所属维度之间的相关系数都 > 0.4 ,且差异有统计学意义($P < 0.01$),因此保留所有条目(表2)。

2.3.2 克隆巴赫系数法 各维度克隆巴赫 α 系数分别为 $0.978, 0.977, 0.921, 0.921, 0.859, 0.844$ 。比较去除其中某一条目后的各维度克隆巴赫系数的变化,发现变化都不大,没有符合删除条件的条目,因此保留所有条目(表3)。

2.3.3 探索性因子分析 对所有条目进行探索性因子分析,量表的 KMO 值为 0.801 , Bartlett 球性检验的 χ^2 为 $2711.819 (P < 0.01)$,说明适合进行因子分析。根据 Kaiser-Guttman 标准,只考虑特征根 > 1 的公因子,对载荷阵进行均方最大旋转,提取出5个公因子,与预期的量表内容框架基本吻合,累计解释方差为 89.69% 。每个条目的因子载荷要同时满足以下两个

表 1 基层医疗机构用药监管透明度测量量表

Tab. 1 Measuring scale of the transparency of drug regulatory in primary medical institutions

| 测量维度 | 测量条目 |
|--------------|------------------------|
| 1. 服务流程 | W1. 服务流程公示信息的完整性 |
| | Q1. 服务流程公示信息的清晰性 |
| | L1. 服务流程公示信息的易理解性 |
| | H1. 服务流程公示信息的可获得性 |
| 2. 药事管理组织与制度 | W2. 药事管理组织与制度公示信息的完整性 |
| | Q2. 药事管理组织与制度公示信息的清晰性 |
| | L2. 药事管理组织与制度公示信息的易理解性 |
| | H2. 药事管理组织与制度公示信息的可获得性 |
| | W3. 患者告知和健康教育公示信息的完整性 |
| | Q3. 患者告知和健康教育公示信息的清晰性 |
| 3. 患者告知和健康教育 | L3. 患者告知和健康教育公示信息的易理解性 |
| | H3. 患者告知和健康教育公示信息的可获得性 |
| | W4. 药品目录公示信息的完整性 |
| | Q4. 药品目录公示信息的清晰性 |
| 4. 药物目录公示 | L4. 药品目录公示信息的易理解性 |
| | H4. 药品目录公示信息的可获得性 |
| | W5. 患者费用负担信息的完整性 |
| | Q5. 患者费用负担信息的清晰性 |
| 5. 患者费用负担 | H5. 患者费用负担信息的可获得性 |
| | J5. 患者费用负担信息的及时性 |
| | W6. 合理用药信息的完整性 |
| 6. 合理用药情况 | Q6. 合理用药信息的清晰性 |
| | H6. 合理用药信息的可获得性 |
| | J6. 合理用药信息的及时性 |
| 7. 医务人员绩效 | W7. 医务人员绩效信息的完整性 |
| | Q7. 医务人员绩效信息的清晰性 |
| | H7. 医务人员绩效信息的可获得性 |
| | J7. 医务人员绩效信息的及时性 |

表 2 条目与总分及各维度的相关系数

Tab. 2 Items and correlation coefficient of the items, total score and each dimension

| 条目 | 维度 1 | 维度 2 | 维度 3 | 维度 4 | 维度 5 | 总分/分 |
|----|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| W1 | 0.96 | 0.20 | 0.41 | -0.11 | 0.15 | 0.58 |
| Q1 | 0.97 | 0.20 | 0.42 | -0.04 | 0.14 | 0.64 |
| H1 | 0.97 | 0.17 | 0.41 | -0.09 | 0.14 | 0.61 |
| L1 | 0.98 | 0.19 | 0.41 | -0.11 | 0.12 | 0.61 |
| W2 | 0.18 | 0.97 | 0.02 | -0.02 | 0.19 | 0.53 |
| Q2 | 0.19 | 0.99 | 0.00 | -0.01 | 0.18 | 0.55 |
| H2 | 0.21 | 0.99 | 0.01 | 0.02 | 0.17 | 0.56 |
| L2 | 0.18 | 0.99 | -0.02 | 0.02 | 0.18 | 0.54 |
| W3 | 0.44 | -0.01 | 0.97 | 0.10 | 0.28 | 0.61 |
| Q3 | 0.19 | -0.05 | 0.80 | 0.10 | 0.12 | 0.47 |
| H3 | 0.47 | 0.00 | 0.97 | 0.10 | 0.26 | 0.63 |
| L3 | 0.42 | 0.01 | 0.92 | 0.12 | 0.28 | 0.62 |
| W4 | -0.14 | -0.03 | 0.06 | 0.91 | 0.05 | 0.41 |
| Q4 | -0.04 | -0.04 | 0.10 | 0.86 | -0.02 | 0.45 |
| H4 | 0.13 | 0.06 | 0.17 | 0.81 | 0.03 | 0.50 |
| L4 | 0.05 | 0.16 | 0.01 | 0.47 | 0.07 | 0.43 |
| W5 | 0.15 | 0.18 | 0.25 | 0.02 | 0.97 | 0.44 |
| Q5 | 0.11 | 0.23 | 0.22 | 0.01 | 0.96 | 0.43 |
| H5 | 0.11 | 0.23 | 0.22 | 0.01 | 0.96 | 0.44 |
| J5 | 0.10 | 0.11 | 0.33 | 0.05 | 0.81 | 0.48 |

条件:第一,因子载荷要大于0.5,第二,同一条目在不同公因子上的因子载荷之间的差异要达到0.1以上;不满足以上条件的条目删除^[10]。见表 4,所有条目都满足这两个条件,因此保留所有条目。

经过以上方法对条目的筛选,最终形成包括 5 个维度,20 个条目的正式量表。每个条目的满分为 10 分,各维度得分为条目得分之和。透明度总分为 5 个维度得分的总和,满分 200 分。

2.4 用药信息透明度测量量表评价 对正式量表的信度评价显示,量表内部一致性较好,量表克朗巴赫系数为0.844,各维度的克朗巴赫系数都 >0.8。因子分析显示,KMO值为0.801,说明该量表适合用因子分

表 3 删除该条目后各维度的克朗巴赫系数

Tab. 3 Crowns Bach coefficient of each dimension after the item deletion

| 维度 1 | | 维度 2 | | 维度 3 | | 维度 4 | | 维度 5 | |
|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|
| 删除条目 | 克朗巴赫系数 | 删除条目 | 克朗巴赫系数 | 删除条目 | 克朗巴赫系数 | 删除条目 | 克朗巴赫系数 | 删除条目 | 克朗巴赫系数 |
| W1 | 0.982 | W2 | 0.981 | W3 | 0.865 | W4 | 0.884 | W5 | 0.784 |
| Q1 | 0.966 | Q2 | 0.975 | Q3 | 0.943 | Q4 | 0.854 | Q5 | 0.820 |
| H1 | 0.967 | H2 | 0.959 | H3 | 0.877 | H4 | 0.848 | H5 | 0.787 |
| L1 | 0.968 | L2 | 0.965 | L3 | 0.893 | L4 | 0.969 | J5 | 0.967 |

表 4 探索性因子分析结果
Tab. 4 Analysis results of exploratory factor

| 条目 | 公因子 1 (服务流程) | 公因子 2 (药事管理组织与制度) | 公因子 3 (患者费用负担) | 公因子 4 (患者告知和健康教育) | 公因子 5 (药物目录) |
|----|-----------------|----------------------|-------------------|----------------------|-----------------|
| I1 | 0.958 | 0.089 | 0.043 | 0.189 | 0.030 |
| H1 | 0.957 | 0.067 | 0.048 | 0.183 | 0.046 |
| Q1 | 0.949 | 0.097 | 0.060 | 0.195 | 0.057 |
| W1 | 0.925 | 0.113 | 0.058 | 0.186 | -0.057 |
| H2 | 0.118 | 0.979 | 0.083 | -0.032 | 0.025 |
| Q2 | 0.106 | 0.978 | 0.090 | -0.039 | -0.006 |
| I2 | 0.076 | 0.977 | 0.097 | -0.063 | 0.006 |
| W2 | 0.041 | 0.951 | 0.090 | -0.017 | -0.014 |
| W5 | 0.071 | 0.099 | 0.960 | 0.094 | 0.001 |
| H5 | 0.061 | 0.141 | 0.949 | 0.060 | 0.027 |
| Q5 | 0.069 | 0.088 | 0.941 | 0.085 | 0.023 |
| J5 | 0.005 | 0.032 | 0.849 | 0.230 | -0.078 |
| H3 | 0.325 | -0.062 | 0.168 | 0.896 | 0.075 |
| W3 | 0.326 | -0.084 | 0.201 | 0.882 | 0.032 |
| I3 | 0.286 | -0.031 | 0.218 | 0.857 | 0.098 |
| Q3 | -0.005 | -0.006 | -0.011 | 0.849 | -0.002 |
| H4 | 0.070 | 0.005 | -0.015 | 0.067 | 0.972 |
| Q4 | -0.007 | -0.037 | -0.03 | 0.074 | 0.964 |
| W4 | -0.090 | -0.020 | 0.007 | 0.051 | 0.918 |
| I4 | 0.081 | 0.048 | 0.011 | -0.023 | 0.717 |

析。因子分析法共提取了 5 个公因子,累计解释方差为 89.69%。量表条目在 5 个公因子上的分布与正式量表维度的设置完全吻合,说明该量表具有较好的结构效度。

3 讨论

本研究开发的透明度测量量表以基层医疗机构用药信息透明的内容为测量内容框架,从服务流程、药事管理组织与制度、患者告知和健康教育、药品目录、患者经济负担、合理用药情况、医务人员绩效等 7 个维度测量用药信息透明度。基于透明度的定义和概念框架,针对量表的 7 个维度,分别从完整性、易获取性、易理解性、清晰性、及时性几个方面来构建测量指标,形成初始量表。通过相关系数法、克隆巴赫系数法、因子分析法对条目进行筛选,最后形成包含 5 个维度、20 个条目的测量量表。对量表的信度和效度检验说明了该量表的科学性和可靠性,能比较可靠和有效地评价基层医疗机构用药信息透明度。

在本次量表设计过程中,绝大多数被调查机构都没有公示合理用药和医务人员绩效相关信息。合理用药和医务人员绩效信息的透明,对基层医疗机构改善用药质量至关重要,应作为今后用药信息透明工作倡导和努力的重点。相对服务流程和药品目录有关信

息,合理用药指标与绩效指标的公开更能引起社会公众和医务人员的广泛关注,导致问责或患者医疗选择行为的改变,从而促使医疗机构和医务人员改变处方行为^[11]。随着基层医疗机构信息透明工作的进步和发展,在以后的用药信息透明测量量表中,应尽量纳入合理用药指标和医务人员绩效这两个维度。

由于是首次尝试用药信息透明度测量,国内外并没有成熟的相关量表可以借鉴,虽然对量表的评价结果显示量表具备较好的信度和效果,但由于没有做量表和其他评价工具的比较研究,量表的成熟性还有待进一步考证。今后应尽量参考其他评价工具进行比较研究,以观察量表的测量效果。

参考文献

- [1] FLORINI A. The right to know: transparency for an open world [M]. Columbia: Columbia University Press, 2007: 11.
- [2] 杨春艳,杨诗汝,杨廉平,等. 基本药物制度对基层医疗卫生机构抗生素使用的影响[J]. 中国卫生事业管理, 2014,31(2):109-112.
- [3] 刘立民,余晓耕,黄马羊,等. 江西省 27 个乡镇卫生院基本药物处方点评[J]. 医药导报, 2014, 33(6): 811-814.
- [4] POWER M, QUINN K, SCHMIDT S. Development of the

- WHOQOL-old module [J]. *Quality Life Res*, 2005, 14 (10): 2197-2214.
- [5] 张文彤. SPSS11 统计分析教程高级篇[M]. 北京:北京希望电子出版社, 2002:130.
- [6] EIJJFINGER S C, GERAATS P M. How transparent are central banks? [J]. *Eur J Political Economy*, 2006, 22 (1): 1-21.
- [7] CABA PEREZ C, LOPEZ-HERNANDEZ A M. Governmental financial transparency in MERCOSUR member countries [J]. *Int Rev Admin Sci*, 2009, 75(1): 169-181.
- [8] DAPKO J. Perceived firm transparency: scale and model development [D]. Florida: University of South Florida, 2012:1-50.
- [9] 杨春艳,王利军,张新平. 国外药品监管透明度测量研究现状与启示[J]. *中国卫生事业管理*, 2015, 32(4): 268-270.
- [10] RAWLINS B. Give the emperor a mirror: toward developing a stakeholder measurement of organizational transparency [J]. *J Public Relat Res*, 2008, 21(1): 71-99.
- [11] NUNES R, BRANDAO C, REGO G. Public accountability and sunshine healthcare regulation [J]. *Health Care Anal*, 2011, 19(4): 352-364.

液体消毒剂验证管理在制药企业中的应用

徐凌霄¹, 周国军^{1,2}

(1. 扬子江药业集团有限公司质量管理部, 泰州 225321; 2. 扬子江药业集团江苏海岸药业有限公司质量管理部, 苏州 223111)

摘要 液体消毒剂是一类对病原微生物具有杀灭作用的化学试剂, 被广泛应用于制药企业厂房环境、仪器设备和人员卫生的消毒。该文着重介绍制药企业液体消毒剂的遴选原则、消毒效果验证方案制定和实施以及消毒剂存储期限验证的基本要求, 为制药企业中液体消毒剂的规范化管理提供参考。

关键词 液体消毒剂; 验证管理; 制药企业

中图分类号 R953; TQ460.1

文献标识码 C

文章编号 1004-0781(2017)01-0113-03

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2017.01.031

近年来, 随着人们生活水平的提高和卫生意识的增强, 消毒剂的使用越来越普遍, 尤其是在食品安全、医疗卫生和药品生产行业。2010年版《药品生产质量管理规范》(GMP) 规定对厂房、洁净区、排水系统、设备等清洁后需进行必要的消毒处理, 并且设备消毒需规定消毒的具体方法、消毒剂的名称和配制方法^[1]。但是 GMP 法规至今没有对制药企业消毒剂管理作详细规定, 笔者结合自身在药企的工作心得和医疗系统相关法规要求^[2], 从液体消毒剂遴选原则和消毒效果验证方法两个方面, 探讨液体消毒剂验证管理在制药企业中的应用, 为制药企业的消毒剂管理提供参考。

1 液体消毒剂的概念和遴选原则

液体消毒剂是指某些能够起到杀灭病原微生物并达到消毒要求的液体制剂。优质的液体消毒剂应具备杀死多种病原微生物、消毒能力强、作用迅速、无毒、无残留、无腐蚀、无刺激, 对人和动物无害, 对环境污染程度低等特点。医院外科手术最早使用的消毒药水——石碳酸, 是由英国外科医生李斯特在调查污水沟里长满水草和浮萍的原因时意外发现的。此后, 漂白粉、戊二醛、苯扎氯铵、碘酊和乙醇等一系列液体消毒剂相继被发现^[3]。液体消毒剂在制药企业主要应用于厂房环境消毒、手消毒和生产设备清洁后消毒等方面。

液体消毒剂的遴选原则。一是遴选依据, 2010年版 GMP 并未对液体消毒剂的遴选做详细的规定, 但为确保药品生产环境、人员卫生符合无菌要求以防止其对药品造成污染, 制药企业的液体消毒剂遴选主要参考了《医务人员手卫生规范》(2009)^[4]和《医疗机构消毒技术规范》(2012)^[2]。二是遴选类别, 应当选用目前医药企业内部普遍接受并已证明有效的消毒剂类别。三是消毒剂的生产厂家, 必须是获得国务院或省级卫生行政管理生产许可、并持有生产许可证的厂家。

收稿日期 2015-12-07 **修回日期** 2016-02-24

作者简介 徐凌霄(1983-), 女, 江苏盐城人, 执业药师, 研究方向: 药品质量管理。电话: 0523-86978859, E-mail: xulingxia@yangzijiang.com。

通信作者 周国军(1986-), 男, 安徽绩溪人, 博士, 研究方向: 药品质量管理与生药学。电话: 0512-82869932, E-mail: jxguojun@126.com。