

· 不良反应 ·

PDCA 循环管理在医院药品不良反应监测工作中的应用

韦灵玉, 邱晓春*, 周彦来, 王作荣 (贵州省肿瘤医院, 贵阳 550001)

摘要 **目的:** 探讨医疗单位药品不良反应 (ADR) 报告监测管理办法, 提高 ADR 报告和监测管理质量, 促进医院安全、合理用药。**方法:** 运用 PDCA 循环医疗质量管理办法, 分析贵州省肿瘤医院 2011–2015 年 ADR 监测情况, 提出持续改进措施, 促进我院安全、合理用药。**结果:** 我院 5 年上报 ADR 数量为 1363 例, 其中运用 PDCA 管理方法前 (2011 年) 有效例数仅为 47 例, 实施 PDCA 循环管理后 2012–2015 年 ADR 有效例数分别为 171、286、417、442 例, 报告总例数逐年升高; 2011–2015 年严重的 ADR 报告例数分别为 0 (占 0.00%)、58 (占 33.92%)、142 (占 49.65%)、118 (占 28.30%)、172 (占 38.91%) 例; 有效报表的比例从 2011 年的 82.46% 上升到 2015 年 100.00%; 对比实施管理前我院 ADR 报告的品种和数量明显增多, 以抗肿瘤及其辅助用药为主, 占 57.45%; 2011–2015 年抗肿瘤药物引发的严重 ADR 累及系统以红细胞异常为主, 占 68.67%。**结论:** 运用 PDCA 循环和质量管理工作, 坚持计划、实施、检查、处理循序渐进, 能有效提高 ADR 监测管理水平, 最大程度地减低风险、保证患者用药安全。

关键词: PDCA 循环; 药品不良反应; 医疗质量管理; 监测; 骨髓抑制; 合理用药

中图分类号: R994.11; R969.3 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)06-0703-08
doi:10.16153/j.1002-7777.2017.06.022

Application of PDCA Cycle Management in Monitoring ADR in Hospital

Wei Lingyu, Qiu Xiaochun*, Zhou Yanlai, Wang Zuerong (Guizhou Provincial Tumor Hospital, Guiyang 550001, China)

Abstract **Objective:** To explore the monitoring management measures for ADR reports in hospital, so as to improve the quality of monitoring and management of ADR reports, and to promote safe and rational drug use. **Methods:** The monitoring status of ADR from 2011 to 2015 in Guizhou Provincial Tumor Hospital was analyzed and continuous improvement measures were put forward so as to promote safe and rational drug use by using PDCA cycle management of medical quality. **Results:** A total of 1363 ADR cases had been reported in the past 5 years; only 47 cases were reported in 2011 before implementation of PDCA cycle management, whereas 171, 286, 417, 442 cases were reported respectively from 2012 to 2015 after implementation of PDCA cycle management. The total number of reported cases increased year by year. The total numbers of serious ADR reports from 2011 to 2015 were 0(0.00%), 58(33.92%), 142(49.65%), 118(28.30%), 172(38.91%) respectively. The rate of valid reports increased from 82.46% to 100.00%. The variety and quantity of ADRs significantly increased compared with those in 2011. Majority of ADRs were antitumor drugs and adjuvant drugs (57.45%). As far as the ADR involved

systems were concerned, the severe ADR caused by antitumor drugs in 2011-2015 was abnormal RBC (68.67%).

Conclusion: Using PDCA cycle and quality management tools, and adhering to the plan, implementation, inspection and step-by-step processing can effectively improve the quality of ADR monitoring management level, reduce risks and ensure the patients safety with drug use to the greatest extent.

Keywords: PDCA cycle; ADR; medical quality management; monitoring; bone marrow suppression; rational drug use

药品不良反应(ADR)报告及其监测管理是医疗安全管理的基础性工作,是保障患者用药安全的重要内容。据相关资料^[1]显示,我国约有250万人因药物不良反应住院,死亡约19万人,ADR发生率约占住院病人的10%~30%,药源性疾病发生率呈逐渐增高的趋势。因此,加强ADR的监测及上报工作已经成为临床预防药品不良事件发生、保障临床用药安全的重要政策之一^[2]。贵州省肿瘤医院在创建三级甲等专科医院的工作中,积极按照《三级肿瘤医院评审标准实施细则》(2011版)^[3]的要求,严格执行ADR和用药错误报告制度,运用PDCA循环管理法对ADR监测上报工作进行干预并实施持续改进,效果显著,现将具体情况介绍如下。

1 资料来源

收集我院运用PDCA循环管理方法干预前(2011年)和干预后(2012-2015年)上报至全国不良反应监测网上的有效报告,并进行统计、分析。5年上报的有效例数分别为47、171、286、417、442例。

2 研究方法

PDCA循环又称“戴明环”^[4],PDCA循环是在一切管理活动中,为了提高管理质量和效益所进行计划(plan, P)、实施(do, D)、检查(check, C)和处理(act, A)的循环过程,它是全面质量管理所应遵循的科学程序。

2.1 计划阶段(P)

2.1.1 调查研究

对2011年ADR上报情况进行调查,发现存在的问题包括:①整体上报率低,2011年收到的ADR报表仅57例,均来自住院患者,与国家不良反应监测中心报告的全国住院患者中有10%~30%会发生ADR存在明显差异^[5]。②无效报表多,收到的57例报表中实际有效报表47例,仅占82.46%。③报告类型单一,均为一般的ADR,严重的ADR例数为0。④上报ADR的药品

种类单一。⑤医生上报意识薄弱。

2.1.2 原因和影响因素分析

①方法:未建立ADR监测管理体系和相关制度;未将ADR上报指标计划落实到病区。

②人员:未进行常规院内规范化培训;医护人员缺乏上报意识,对流程不熟悉,积极性差;缺乏对ADR表现的认识,尤其是隐性的ADR,如胸闷、心慌、失眠等。

③环境:医护人员、患者对ADR认识不够,医护人员怕引起医疗纠纷;缺乏奖惩体系;科室职责不明确,医护人员认为上报ADR是药剂科职责,与临床无关。

④材料:临床科室无纸质ADR报表;信息填写不规范,如缺少患者基本信息、缺少药品信息、对ADR的描述不准确、未在病程记录等。

⑤机器:医生工作站不能连接外网;HIS系统缺乏药品信息查询;医院无ADR上报平台等。

ADR上报数量少的原因和影响因素分析见图1。

2.1.3 制定实施方案

①建立ADR监测管理体系和ADR监测小组,明确组员职责;制定2012-2015年指标计划并落实到病区,见表1。

②每年2次院内规范化培训;安排临床药师下临床科室进行宣传指导,加强科室之间交流沟通,取消患者对ADR的恐惧心理,提高医护人员的积极性和主动性。

③设置药剂科ADR上报专员,确定病区上报联络人,明确临床科室职责,按季度分析并公示上报情况。

④制定重点监测药物品种:抗肿瘤药物及其辅助用药、抗感染药物、中药注射剂、血液制品等,加强对新的/严重的ADR上报的管理。

⑤完善HIS系统,为临床提供药品信息查询,给临床科室发放ADR报表,建立院内ADR上报平台。

⑥制定奖惩办法。

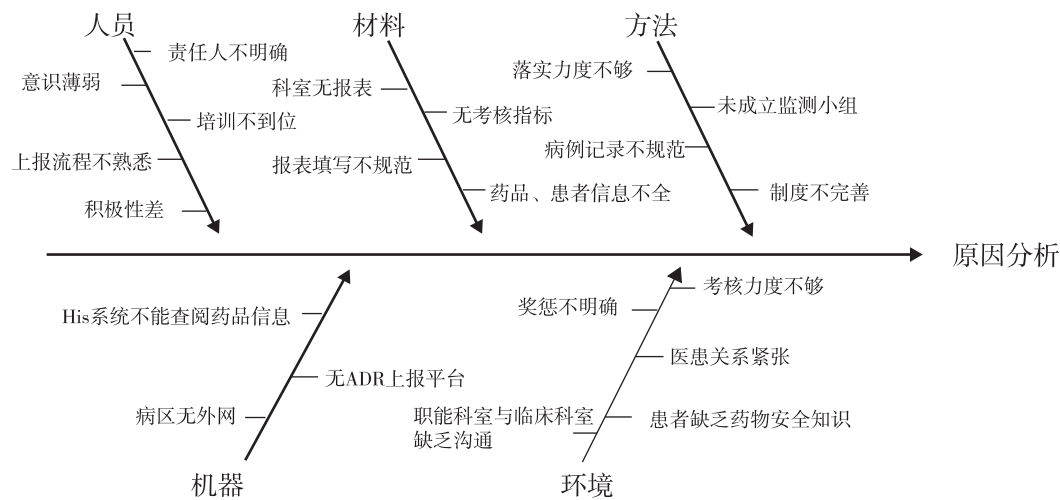


图 1 ADR 上报数量少的原因和影响因素分析鱼骨图

表 1 2012–2015 年病区 ADR 上报指标计划表

					例				
科室	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	科室	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
血液科	0	10	10	10	重症医学科	0	5	5	5
淋巴瘤科	20	30	36	36	外一科	6	15	15	15
头颈肿瘤科	20	30	36	36	外二科	6	15	15	15
胸部肿瘤科	20	30	36	36	外二科	6	15	15	15
腹部肿瘤科	20	30	36	36	外三科	6	15	15	15
乳腺妇科	20	30	36	36	外四科	6	15	15	15
介入科	15	20	20	20	外五科	6	15	15	15
内一科	10	15	15	15	肿瘤六病区	0	15	15	15
内二科	10	15	15	15	年要求例数	183	330	355	355
妇瘤外科	12	20	20	20					

注：2012 年我院未成立血液科、重症医学科、肿瘤六病区。

2.2 实施阶段（D）

2.2.1 制定 ADR 监测报告制度和 ADR 发生后的退药制度，建立 ADR 监测小组，明确岗位职责

药剂科设置 ADR 上报专员，确定临床科室相应联络员，并在院内公示联系电话。ADR 专员负

责监督并收集 ADR 报表，认真核对病程记录的完整性，规范填写 ADR 报表，按规定时间统一上报国家不良反应监测中心，确保报告的真实、完整、准确、及时，保证报表质量。ADR 上报流程图见图 2。

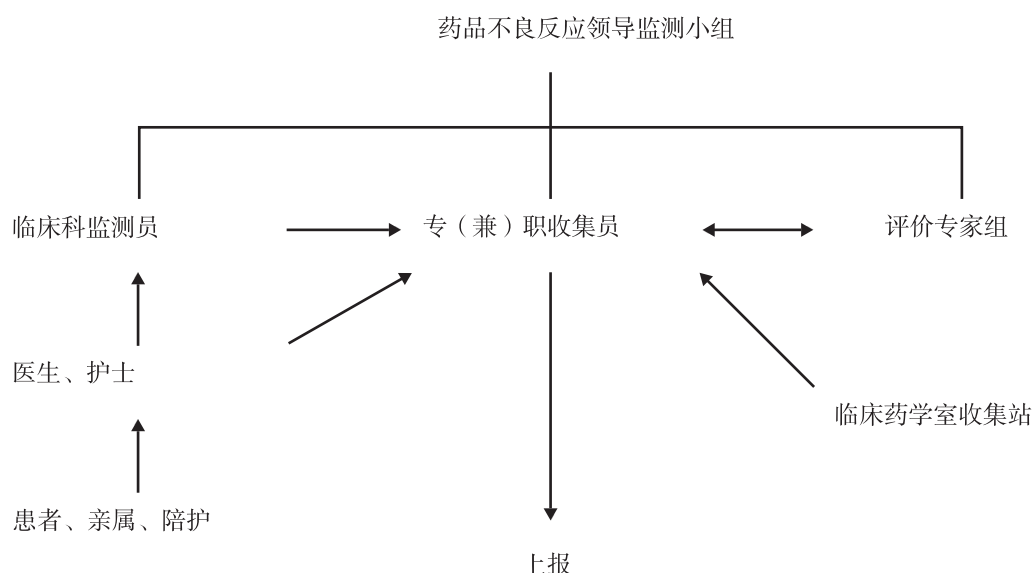


图2 ADR 上报流程图

2.2.2 加强宣传培训教育，提高监测报告水平

每年进行4次ADR上报规范化培训，重点强调ADR和医疗事故的区分，进行现场考核，考核未通过者进行下一轮考核；责任到人，安排9个临床药师深入病区进行合理用药培训(药物安全风险、药物相互作用、配伍禁忌等)，做好患者用药教育，指导患者认识并辨别ADR，消除患者对ADR的恐惧和排斥，将病区上报ADR情况纳入临床药师年末考核；安排ADR专员参加国家、省和市等相关部门举办的药品安全性监测会议，及时向医务人员传达新的用药安全知识，提高医护人员整体认识；在门诊、住院药房设置用药咨询窗口，提供ADR信息咨询；在门诊大厅及取药窗口设置安全用药宣传栏，制定ADR展板，便于患者了解ADR信息；编辑通俗易懂的ADR小册子，发放至临床科室，方便在院患者查阅；不断培养临床药师队伍，为临床提供专业技术咨询和药学会诊，推行个体化给药方案。

2.2.3 制定重点监测品种

编辑《药讯》，积极向医护人员传达国内外药品最新资讯，发布国家食品药品监督管理局通报的ADR品种和药物警讯信息，重点监测我院此类品种的临床应用和ADR发生情况，并制定相应的处置流程和应急预案。例如，2014年英国警示伏立康唑的肝毒性、光毒性和鳞状细胞癌风险后，我院也监测上报了多例伏立康唑引起肝毒性的病例，因此在临床上多次强调，使用该药前检查肝功能，

在第一个月治疗期间继续检查肝功能，至少每周一次，随后每月检查一次，如果发现AST或ALT水平显著升高，即可停用，除非该药对患者的治疗获益大于肝毒性的风险。此外，监测小组还重点监测我院抗肿瘤药物相关ADR信息，以提高临床安全用药意识，及时采取防范措施。

2.2.4 定期汇总，及时反馈

药剂科统计分析ADR报表，每季度在药事质控会上通报总体上报情况，提出干预和改进措施，编入当季《药讯》专用版块和上传医院内部网站，供临床参考学习。

2.2.5 建立惩罚、奖励监管制度，提高医护人员上报积极性

每年年初与病区签订ADR上报数量目标责任书，并按季度进行考核，未完成的一例扣款200元，对超额完成的，每一例奖励100元，年底结算。例如，淋巴瘤科在2015年度超额完成20例，获得2000元奖励。ADR指标计划完成情况与科室考核挂钩，未完成任务科室的主要负责人不得参加本年度评优评先活动等。

2.2.6 多方面提供药品咨询平台

积极配合网络科，将药品信息嵌入HIS系统，编辑我院《药品处方集》和《药品目录》，方便临床查询；在临床科室固定位置摆放ADR报表，定期核查补充；临床药师在病区摆放用药咨询记录本，及时为临床提供全方位咨询。

2.3 检查和处理阶段（C、A）

对比实施PDCA循环管理前后的结果可知，持续改进方案获得一定成效：①建立ADR监测报告制度和ADR监测小组后，ADR上报情况较前得到明显改善。②规范上报流程、完善奖惩制度，不报、漏报情况明显减少。③通过全方位的宣传和培训，医护人员上报ADR的积极性明显提高，多数患者对ADR的发生给予理解。④每季度对监测的ADR报告进行统计分析，起到用药安全警示作用，促进合理用药。⑤通过PDCA循环管理，使新出现的问题在下一个循环中得到有效解决，提高整体报告质量。⑥临床科室和职能科室的沟通与配合更加密切，尤其体现临床药师在临床中的地位 and 优势^[6]。

未解决问题再优化：虽然ADR整体指标已有很大改善，但仍有以下几个问题：①从药品种类统计中发现，发生ADR以抗肿瘤药物及其辅助药为主，抗感染药物、生物制品等药物上报例数较少。②ADR报表以住院患者为主，门诊、急诊报表很少，可能与未制定指标计划有关。③部分科室仍存在不积极上报情况，例如外三科、外四科等。④从监测质量管理指标统计来看，上报例数主要为已知的一般/严重的ADR，对于新的一般的/严重的ADR

上报比例较少。对于以上未解决的问题，移交下一个循环解决。

3 结果

5年来，我院上报ADR数量为1363例，其中：运用PDCA管理方法前（2011年）有效例数仅为47例；实施PDCA循环管理后的2012–2015年ADR有效例数分别为171、286、417、442例，报告总例数逐年升高。严重的ADR例数较管理前也明显增多，2011–2015年严重的ADR报告例数分别为0（0.00%）、58（33.92%）、142（49.65%）、118（28.30%）、172（38.91%）例，平均占比为35.95%，见表2。通过此次全面质量管理，我院有效报表的比例显著提高，从2011年的82.46%上升到2015年100.00%，见表3。

管理前 ADR 涉及的药物品种和数量均较少，实施管理后确定重点监测品种为抗肿瘤及其辅助用药、抗感染药物、中成药，因此这 3 类药物上报数量明显升高，尤其是抗肿瘤及辅助用药，构成比为 57.45%，其次是抗感染药物（占 8.22%）、中成药（占 6.60%）。同时增加了心血管系统、镇痛药、呼吸系统用药、代谢及内分泌系统用药不良反应的监测，见表 4。

表 2 2011–2015 年 ADR 报告数量

例数	年份					总计
	2011	2012	2013	2014	2015	
一般的 ADR 例数	47	113	144	299	270	873
严重的 ADR 例数	0	58	142	118	172	490
严重的 ADR 占比 /%	0	33.92	49.65	28.3	38.91	35.95
总例数	47	171	286	417	442	1363

表 3 2011–2015 年监测质量管理指标

指标	年份				
	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
有效例数	47	171	286	417	442
实际上报例数	57	177	305	417	442
有效例数占比 /%	82.46	96.61	93.77	100	100

表 4 2011–2015 年 ADR 涉及的药物品种例数及构成比统计表

药物品种	年份					总例数	构成比 / %
	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年		
抗肿瘤及辅助药	12	102	186	265	218	783	57.45
抗感染药物	4	6	19	30	53	112	8.22
中成药	7	13	7	24	39	90	6.60
生物制品	7	7	17	16	24	71	5.21
电解质、酸碱平衡及营养药	1	9	9	17	20	56	4.11
消化系统用药	6	12	9	2	16	45	3.3
血液系统用药	1	10	3	15	11	40	2.93
心血管系统用药	0	4	5	15	16	40	2.93
免疫系统用药	6	0	5	11	7	29	2.13
镇痛药	0	1	6	7	12	26	1.91
神经系统用药	1	2	5	9	7	24	1.76
呼吸系统用药	0	2	5	3	13	23	1.69
代谢及内分泌系统用药	0	3	5	0	5	13	0.95
肾 / 泌尿系统用药	2	0	1	2	1	6	0.44
其他	0	0	4	1	0	5	0.37
合计	47	171	286	417	442	1363	100

2011–2015 年抗肿瘤药物引发的严重 ADR 累计系统以红细胞异常为主（占 68.67%），其次是血液系统损害（占 22.82%），两者均表现为骨髓抑制，见表 5。

表 5 2011–2015 年抗肿瘤药物引起严重的 ADR 损害系统分析

系统损害	不良反应表现（例次）	例次	构成比 / %
红细胞异常	骨髓抑制（331）	331	68.67
血液系统损害	骨髓抑制（110）	110	22.82
肝胆系统损害	肝功能异常（8），肝细胞损害（2）	10	2.07
肝胆损害	肝功能异常（6），转氨酶升高（1）	7	1.45
呼吸系统损害	呼吸困难（3），胸闷（2）	5	1.04
血小板异常和出血，凝血障碍	血小板减少（3），凝血障碍（1）	4	0.83

续表 5

系统损害	不良反应表现 (例次)	例次	构成比 /%
全身性损害	昏厥 (1), 胸闷 (1), 高热 (1)	3	0.62
代谢和营养障碍	血尿酸增加 (1), 低蛋白血症 (1)	2	0.41
心血管系统损害	心律失常 (2)	2	0.41
泌尿系统损害	肾功能异常 (1), 肾功能损害 (1)	2	0.41
其他	骨髓移植 (2)	2	0.41
胃肠损害	消化性溃疡 (1)	1	0.21
胃肠系统损害	腹泻 (1)	1	0.21
心外血管系统损害	潮红 (1)	1	0.21
血管损害和出凝血障碍	血小板减少 (1)	1	0.21
合计	--	482	100

通过实施全面的质量管理, 针对抗肿瘤药物引发常见的严重骨髓抑制, 通报临床积极采取相应的防范措施和处理流程, 用药前认真评估患者身体素质、规范抗肿瘤药物的化疗疗程、用法用量及溶媒选择, 规范辅助用药如升粒细胞、升白细胞药物的使用, 减少此类严重ADR的发生^[7-9]。

4 结语

保障患者用药安全, 做好ADR监测是医院医疗安全管理的基础性工作, 是医疗药事管理中重要的组成部分, 更是全面提升医疗质量的关键环节^[10-11]。通过进行全面监测, 及时发现问题、分析问题, 进一步改进、完善制度, 积极采取有效预防措施减少ADR发生, 加强不良事件的监测尤为重要^[12]。近年来, 我院ADR的上报数量和质量位于贵州省前列, 多次获得相关部门的表彰。该项成绩的取得在于PDCA循环管理方法的充分运用: ADR监测报告制度的建立、规范ADR上报报告流程; 加强ADR上报宣传培训教育; 加强重点药品的ADR监测; 提供ADR咨询信息; 建立并完善奖惩制度等。我们下一步将更加重视此项工作, 充分吸取PDCA循环全面质量管理工具的精华^[13-14], 加强管理工具的运用能力, 提高各个科室上报ADR的热情, 促进我院临床安全、有效、合理用药, 使持续质量改进成为医护技发现、解决、处

理问题的良好习惯^[15], 为PDCA循环在医院各个管理环节全方位应用, 尤其是合理用药监测等^[16]的应用奠定基础。

参考文献:

- [1] 楼陆军, 刘银生, 罗洁霞, 等. 再论我国药品不良反应监测的现状与完善对策[J]. 中国药业, 2012, 20 (18): 2-3.
- [2] 唐莲, 虞燕霞, 周琴, 等. PDCA循环管理方法在我院药品不良反应监测管理中的应用效果分析[J]. 中国药房, 2015, (28): 4027-4029.
- [3] 卫生部. 卫办医管发[2012]144号 关于印发三级肿瘤医院、三级眼科医院评审标准(2011年版)实施细则的通知[S]. 2012.
- [4] Liu JY, Li YZ. Effective Communication In Performance Management System With PDCA Cycle[J]. Commercial Research, 2006, 49 (23): 41-42.
- [5] 朱磊, 黄萍, 李颖. 我国药品不良反应监测现状及存在问题[J]. 中国药事, 2016, 30 (7): 729-734.
- [6] 罗瑞兰, 陈文滨, 朱惠娟, 等. PDCA循环管理在我院药品不良反应监测工作中的应用[J]. 中国药房, 2015, (17): 2353-2355.
- [7] 边永娜, 张田香, 任小烨, 等. 334例药品不良反应的医院质控负性指标监控分析[J]. 中国管理杂志,

- 2016, 36 (1): 68-69.
- [8] 郑冬雁, 翟淑越, 崔冉, 等. 4120例抗肿瘤药品不良反应分析[J]. 中国药物警戒, 2014, 11 (5): 291-294.
- [9] 龚世菊, 王芳, 谭文明. 我院2011-2015年严重药品不良反应分析[J]. 北方药学, 2016, 13 (3): 160-161.
- [10] 赵国光, 王欣, 李永忠, 等. PDCA循环管理在药物不良反应监测中的应用[J]. 中华医院管理杂志, 2011, 27 (4): 297-300.
- [11] 周惠卿. PDCA管理在药物不良反应监测中的应用[J]. 中国现代医药杂志, 2016, (4): 73-75.
- [12] 黄旗, 王建军, 刘海玲, 等. PDCA循环在规范I类切口手术预防用抗菌药物中的应用[J]. 中国感染控制杂志, 2013, 12 (5): 356-359.
- [13] 王力红, 赵霞, 张京利, 等. 追踪方法学与PDCA循环管理在医院感染管理质量控制中的应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24 (6): 1539-1541.
- [14] 黄艳, 王波, 杨洪波. PDCA循环管理法在我院抗菌药物管理中的应用效果分析[J]. 中国药房, 2014, 25 (21): 2014-2016.
- [15] 张懿, 金瓯. 药品不良反应监测工作中所存在的问题与预防对策[J]. 中医药管理杂志, 2016, (9): 64-65.
- [16] 魏润新, 朱鹏祥, 吴健. 基于临床用药监管工作平台的不合理用药干预[J]. 中国药房, 2013, (34): 3191-3193.
- (收稿日期 2016年9月18日 编辑 郑丽娥)