

# 某三级甲等医院医务人员药品不良反应上报情况及漏报原因调查分析

周 鹏<sup>1\*</sup>, 祝红英<sup>2</sup>, 崔 岚<sup>1#</sup>(1.昆明医科大学第二附属医院,昆明 650101;2.昆明医科大学药学院,昆明 650500)

中图分类号 R95;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)36-5056-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.36.05

**摘要** 目的:为完善医院的药品不良反应(ADR)上报工作提供参考。方法:采用问卷调查方式,就某三级甲等医院所有科室医务人员对ADR的上报情况及漏报原因等进行调查,并就相关数据进行统计和分析。结果:共发放问卷967份,回收问卷900份,回收率为93.07%;其中有效问卷875份,回收问卷有效率为97.22%。受访者中能够正确回答产生ADR的主要原因(“是药三分毒”和个体差异)的分别只占42.51%和49.26%;1年中未接受过任何ADR培训的占35.89%,不了解ADR上报制度及途径的占33.83%,表示会主动并详细填写ADR报表的仅占30.06%,对上报ADR存在的困难认为无专职人员是最主要的(占61.49%);表示上报过ADR的只占41.60%。对导致医务人员漏报ADR的原因选择比例从高到低分别为:对ADR不确定,医院又无可供查阅的相关信息(占45.94%);ADR报表填写烦琐(占34.97%);无院内ADR监测部门电话(占33.60%);不知道上报程序(占33.49%),等等。结论:该院医务人员的ADR上报情况尚不理想,大部分人都有不同程度的ADR漏报现象,而医院对ADR监测工作的管理和宣传、培训不到位是漏报的主要原因。

**关键词** 药品不良反应;医务人员;上报情况;漏报原因;调查

## Investigation and Analysis of ADR Reported and Causes of Missing Reports by Medical Staff in A Third Grade Class A Hospital

ZHOU Peng<sup>1</sup>, ZHU Hongying<sup>2</sup>, CUI Lan<sup>1</sup>(1.The Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650101, China;2.School of Pharmacy, Kunming Medical University, Kunming 650500, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide reference for improving the reporting of adverse drug reactions (ADRs) in the hospital. **METHODS:** A questionnaire survey was conducted to investigate the reporting of ADRs and causes of missing reports by medical staff in all departments of a third grade class A hospital. The related data were statistically analyzed. **RESULTS:** A total of 967 questionnaires were distributed, and 900 questionnaires were collected, with a recovery rate of 93.07%. Among them, 875 were valid questionnaires, and the effective rate was 97.22%. Among the medical staff, who can correctly answer the main causes of ADRs (drugs were toxic, individual difference), accounted for 42.51% and 49.26%; 35.89% of staff did not receive any ADRs training in one year; 33.83% did not know the ADRs reporting system and ways; 30.06% would fill in the ADRs statement voluntarily; 61.49% considered that the absence of full-time personnel was the main difficulty in reporting ADRs; 41.60% indicated that they had previously reported ADRs. The causes of missing ADR reports by medical staff were ranked as high to low: uncertainty about ADRs, and there was no relevant information in the hospital (accounting for 45.94%); the filling process of ADR reports was complicated (accounting for 34.97%); do not have the phone number of ADR supervision department in hospital (accounting for 33.60%); do not know the reporting process (accounting for 33.49%), and so on. **CONCLUSIONS:** The situation of ADR reporting by medical staff in the hospital is not satisfactory, most of them have varying degrees of missing ADRs. The inadequate management and publicity of ADR monitoring, poorly trained by the hospital is an important reason for missing reporting.

**KEYWORDS** ADR; Medical staff; Situation of ADR reporting; Causes of missing reports; Investigation

药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应,是药品本身的固有属性<sup>[1]</sup>。ADR可能引起患者的严重不适,甚至造成患者死亡,增加了国家和个人的经济负担。在美国,有6.7%的患者因为ADR而住院,有

0.32%的患者死于ADR;政府和个人每年需花费474亿美元治疗ADR带来的伤害,有8700万人的健康受到ADR的威胁<sup>[2]</sup>。基于ADR的风险,各国纷纷建立ADR报告和监测管理制度,以降低其造成的危害<sup>[3]</sup>。我国ADR监测体系建立多年,已经形成比较成熟的ADR报告系统,然而目前的ADR上报率一直徘徊不前,尤其是新的、严重的ADR上报例数更少<sup>[4]</sup>。医务人员是ADR上报的主体,其对ADR的上报情况直接影响着ADR监测工作开展的质量。本研究通过对某三级甲等医院医务

\* 药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0871-63402592。  
E-mail: zp198852209@sina.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:0871-63402929。E-mail: clyjs@163.com

人员的ADR上报情况及漏报原因等进行问卷调查,并就相关数据进行分析 and 探讨,从而为完善医院的ADR上报工作提供参考。

## 1 对象与方法

### 1.1 调查对象

调查对象为某三级甲等医院在职在岗的医务人员(包括医师、护士和药师),涵盖了该院所有共55个临床、医技科室。医务人员数量>20人的临床医技科室,根据医师、护士的比例随机抽取20人进行调查,医务人员数量≤20人的全部进行调查。药师按照其分布在门诊药房、住院药房、静脉用药调配中心等不同部门的人数进行调查,规则同前。

### 1.2 调查方法

问卷以《药品不良反应报告和监测管理办法》<sup>[1]</sup>为基础自行设计,经过专家讨论,并在院内进行预调查,最后经小组讨论定稿。问卷内容分5个部分:受访者基本信息(职业、性别、职称、学历和工作年限);对ADR基本知识的认知情况(产生ADR的主要原因和ADR的报告时限);接受ADR培训情况及对上报相关事宜的认知情况(一年中接受ADR培训次数、ADR上报制度及途径、ADR报表填写的态度和上报ADR存在的困难等);上报ADR情况(是否遇到过和上报过ADR);导致医务人员漏报ADR的原因(包括无院内ADR监测部门电话、不知道上报程序、太忙、找不到ADR报表、怕造成医患纠纷等11个原因)。由经过培训的调查人员发放问卷,当场独立填写并回收,并由调查人员监督问卷调查质量;回答所有题目的问卷为有效问卷。本次问卷调查时间为2015年11月1—30日。

### 1.3 数据统计方法

由研究者和录入人员采用Excel 2010软件进行数据

的录入和校对,并对数据进行统计和分析。

## 2 结果

### 2.1 受访者基本信息

共发放问卷967份,回收问卷900份,回收率为93.07%;其中有效问卷875份,回收问卷有效率为97.22%。受访者基本信息见表1。

表1 受访者基本信息

Tab 1 The basic information of the respondents

项目	分项	人数	比例, %
职业	医师	394	45.03
	护士	395	45.14
	药师	86	9.83
性别	男性	241	27.54
	女性	634	72.46
职称	初级	499	57.03
	中级	271	30.97
	副高	62	7.09
	正高	43	4.91
	博士	39	4.46
学历	博士	39	4.46
	硕士	206	23.54
	本科	481	54.97
	大专及以下	149	17.03
	工作年限,年	0~5	386
	6~15	229	26.17
	16~20	101	11.55
	21	159	18.17

### 2.2 对ADR基本知识的认知情况

受访者对ADR基本知识的认知情况调查结果见表2。由表2可知,受访者中能够正确回答产生ADR的主要原因的分别只占42.51%和49.26%;对于涉及ADR的报告时限的4个方面能够正确认知的比例分别为13.83%、61.71%、12.23%、6.86%。

### 2.3 接受ADR培训情况及对上报相关事宜的认知情况

表2 受访者对ADR基本知识的认知情况[例(%)]

Tab 2 The cognition for basic concept from the respondents[case(%)]

题项	选项	医师(n=394)	护士(n=395)	药师(n=86)	合计(n=875)	
产生ADR的主要原因(多选)	不按说明书用药	257(65.23)	269(68.10)	64(74.42)	590(67.43)	
	有质量问题的药品	198(50.25)	245(62.03)	33(38.37)	476(54.40)	
	大剂量	192(48.73)	268(67.85)	57(66.28)	517(59.09)	
	有杂质的药品	227(57.61)	216(54.68)	33(38.37)	476(54.40)	
	"是药三分毒"(正确)	157(39.85)	172(43.54)	43(50.00)	372(42.51)	
	个体差异(正确)	177(44.92)	199(50.38)	55(63.95)	431(49.26)	
ADR的报告时限	新的、严重的ADR应于发现或获知之日起( )报告	15日内(正确)	43(10.91)	40(10.13)	38(44.19)	121(13.83)
	死亡病例须( )报告	立即(正确)	232(58.88)	233(58.99)	75(87.21)	540(61.71)
	其他ADR应( )报告	30日内(正确)	36(9.14)	40(10.13)	31(36.05)	107(12.23)
	有随访信息的ADR应( )报告	及时(正确)	28(7.11)	30(7.59)	2(2.33)	60(6.86)

受访者接受ADR培训情况及对上报相关事宜的认知情况调查结果见表3。由表3可知,一年中未接受过任何ADR培训的占35.89%,不了解ADR上报制度及途径的占33.83%,表示会主动并详细填写ADR报表的仅占30.06%,对上报ADR存在的困难认为无专职人员是最主要的(占61.49%)。

### 2.4 上报ADR情况

受访者上报ADR情况调查结果见表4。由表4可知,表示上报过ADR的只占41.60%。

### 2.5 导致受访者漏报ADR的原因

导致受访者漏报ADR的原因调查结果见表5。由表5可知,对导致受访者漏报ADR的原因选择比例从高到低分别为:对ADR不确定,医院又无可供查阅的相关信息(占45.94%);ADR报表填写烦琐(占34.97%);无

表3 受访者接受ADR培训情况及对上报相关事宜的认知情况[例(%)]

Tab 3 The cognition for accepting ADR training and reporting from the respondents [case(%)]

选项	选项	医师(n=394)	护士(n=395)	药师(n=86)	合计(n=875)
1年中接受ADR培训次数	3次	43(10.91)	26(6.58)	8(9.30)	77(8.80)
	2次	75(19.04)	52(13.16)	13(15.12)	140(16.00)
	1次	167(42.39)	150(37.97)	27(31.40)	344(39.31)
	0次	109(27.66)	167(42.28)	38(44.19)	314(35.89)
ADR上报制度及途径	非常了解	63(15.99)	15(3.80)	6(6.98)	84(9.60)
	了解	210(53.30)	229(57.97)	44(51.16)	483(55.20)
	不了解	117(29.70)	151(38.23)	28(32.56)	296(33.83)
	根本不关心	4(1.02)	0(0)	8(9.30)	12(1.37)
ADR报表填写的态度	绝对不会填写	5(1.27)	10(2.53)	4(4.65)	19(2.17)
	不会主动填写,除非领导要求或有报酬	54(13.71)	79(20.00)	16(18.60)	149(17.03)
	会主动填写,但很难按要求填写	211(53.55)	195(49.37)	38(44.19)	444(50.74)
	会主动并详细填写	124(31.47)	111(28.10)	28(32.56)	263(30.06)
了解ADR的途径(多选)	通过医院培训	200(50.76)	213(53.92)	36(41.86)	449(51.31)
	通过报纸了解	133(33.76)	143(36.20)	45(52.33)	321(36.69)
	通过专业期刊了解	205(52.03)	131(33.16)	47(54.65)	383(43.77)
	通过说明书了解	305(77.41)	341(86.33)	71(82.56)	717(81.94)
	通过其他途径了解	10(2.54)	18(4.56)	10(11.63)	38(4.34)
	从不关注相关信息	6(1.52)	19(4.81)	7(8.14)	32(3.66)
认为ADR信息应该由何人收集(多选)	医师	119(30.20)	105(26.58)	27(31.40)	251(28.69)
	护士	49(12.44)	33(8.35)	9(10.47)	91(10.40)
	药师	94(23.86)	107(27.09)	22(25.58)	223(25.49)
	ADR专职人员	164(41.62)	192(48.61)	48(55.81)	404(46.17)
患者出现可疑ADR,采取处理措施后您是否会填写ADR报表	会按要求填写ADR报表	228(57.87)	247(62.53)	42(48.84)	517(59.09)
	仅对轻微的ADR填写报表	25(6.35)	20(5.06)	1(1.16)	46(5.26)
	仅对新的、严重的ADR填写报表	39(9.90)	35(8.86)	8(9.30)	82(9.37)
	会通知ADR监测员,一般不填写报表	46(11.68)	64(16.20)	33(38.37)	143(16.34)
	不做处理	6(1.52)	9(2.28)	2(2.33)	17(1.94)
	报表填写	149(37.82)	139(35.19)	26(30.23)	314(35.89)
觉得ADR报表的哪些信息烦琐(多选)	患者出生日期、体质量和联系方式	130(32.99)	128(32.41)	23(26.74)	281(32.11)
	ADR叙述	135(34.26)	167(42.28)	41(47.67)	343(39.20)
	怀疑药品和合并药品相关信息	196(49.75)	236(59.75)	52(60.47)	484(55.31)
	关联性评价	166(42.13)	215(54.43)	43(50.00)	424(48.46)
	其他	35(8.88)	44(11.14)	21(24.42)	100(11.43)
	上报ADR存在的困难(多选)	担心责任问题	58(14.72)	90(22.78)	37(43.02)
信息收集不全	185(46.95)	238(60.25)	46(53.49)	469(53.60)	
无专职人员	221(56.09)	270(68.35)	47(54.65)	538(61.49)	
所上报的ADR有主观因素参与,不能完全客观反映情况	192(48.73)	208(52.66)	48(55.81)	448(51.20)	
医院不重视,没有形成规范流程,没有奖惩制度	60(15.23)	100(25.32)	17(19.77)	177(20.23)	

表4 受访者上报ADR情况[例(%)]

Tab 4 The situation of ADRs reporting by the respondents [case(%)]

项目	医师(n=394)	护士(n=395)	药师(n=86)	合计(n=875)
遇到过ADR	236(59.90)	236(59.75)	35(40.70)	507(57.94)
上报过ADR	176(44.67)	168(42.53)	20(23.26)	364(41.60)

院内ADR监测部门电话(占33.60%);不知道上报程序(占33.49%),等等。

### 3 讨论

2011年施行的《药品不良反应报告和监测管理办法》第三条明确规定:“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应”。所以,无论医师、护士和药师,发现ADR时都有上报的义务。

本调查结果显示,对于产生ADR的主要原因,选择

正确答案“是药三分毒”和个体差异的受访者分别只占42.51%和49.26%,而54.40%错误地认为有质量问题或有杂质的药品是产生ADR的主要原因,67.43%错误地认为不按说明书用药是产生ADR的主要原因;对于ADR的报告时限,受访者除对死亡病例立即上报正确认知比例(61.71%)相对较高外,其他几方面正确认知的比例均很低。以上数据反映出该院大部分受访者对ADR基本概念不熟悉,对ADR基本知识的了解不足,而这无疑会从根本上影响ADR的上报质量,直接导致ADR错报、漏报等情况的发生。

本调查结果显示,35.89%的受访者一年中没有接受过任何ADR相关培训,33.83%不了解ADR上报制度及途径。这反映出医院没有定期对各科室医务人员进行培训,宣传ADR上报制度及途径等知识,导致医务人员对其缺乏了解。仅30.06%的受访者表示会主动并详细

表5 导致受访者漏报ADR的原因[例(%)]

Tab 5 The causes of missing reports by the respondents [case(%)]

题项	选项	医师(n=394)	护士(n=395)	药师(n=86)	合计(n=875)
漏报ADR的原因(多选)	无院内ADR监测部门电话	103(26.14)	174(44.05)	17(19.77)	294(33.60)
	不知道上报程序	123(31.22)	144(36.46)	26(30.23)	293(33.49)
	认为属于正常反应,无须上报	54(13.71)	48(12.15)	12(13.95)	114(13.03)
	太忙	130(32.99)	110(27.85)	21(24.42)	261(29.83)
	找不到ADR报表	86(21.83)	118(29.87)	20(23.26)	224(25.60)
	怕造成医患纠纷	62(15.74)	77(19.49)	18(20.93)	157(17.94)
	ADR报表填写烦琐	131(33.25)	154(38.99)	21(24.42)	306(34.97)
	科室无相关考核要求	54(13.71)	55(13.92)	20(23.26)	129(14.74)
	其他医师开具的处方,不该我上报	36(9.14)	59(14.94)	21(24.42)	116(13.26)
	患者信息获取不方便	54(13.71)	80(20.25)	41(47.67)	175(20.00)
	对ADR不确定,医院又无可查阅的相关信息	160(40.61)	193(48.86)	49(56.98)	402(45.94)

填写ADR报表,而有50.74%表示会主动填写ADR报表,但很难按要求填写;觉得ADR报表中怀疑药品和合并药品相关信息、关联性评价、ADR叙述3项信息烦琐的比例分别为55.31%、48.46%、39.20%。这反映出ADR报表所涉及的信息较烦琐可能是导致医务人员难以按要求填写报表的客观因素,当然这与医务人员对上报ADR的重要性认识不足有直接关系。受访者中认为ADR信息应该由专职人员收集的比例(46.17%)最高,且认为上报ADR存在的最主要的困难就是无专职人员(61.49%)。这一方面反映出作为ADR上报的主力军的医务人员尚未充分意识到自身在该项工作中所应承担的责任,另一方面也反映出医院ADR监测机构专职人员的缺乏。

本调查结果显示,受访者中57.94%遇到过ADR,41.60%上报过ADR。这反映出有部分人员未将遇到的ADR及时上报;并且,遇到过ADR的医务人员比例偏低也说明可能有部分医务人员遇到了ADR但不能识别,不能从药物治疗过程中发生的各种症状中正确判定出ADR,而这无疑会造成ADR的漏报。另外,上报过ADR的受访者中医师和护士比例较高,药师比例较低。这一方面说明医师和护士是直接实施用药、最早发现和判断ADR的人员,也是决定是否上报ADR的关键人物,另一方面还说明药师在ADR上报工作中的作用亟待加强。

本调查结果显示,导致受访者漏报ADR的原因选择比例最高的是对ADR不确定,医院又无可查阅的相关信息(占45.94%),其次分别为:ADR报表填写烦琐(占34.97%)、无院内ADR监测部门电话(占33.60%)、不知道上报程序(占33.49%)、太忙(29.83%),等等。由以上数据可以看出,首先,医务人员对于准确判断ADR存在困难;其次,报表填写麻烦、不了解程序、工作忙、怕造成医疗纠纷等都是阻碍医务人员上报ADR的重要原因。综合分析其深层原因是:(1)医疗机构对ADR监测的管理工作做的还不够,重视程度还需加强;(2)对于向医务人员进行ADR知识宣传和培训方面工作开展力度不够。

综上所述,该院医务人员的ADR上报情况尚不理

想,大部分人都有不同程度的ADR漏报现象。医疗机构对ADR监测工作的管理和宣传、培训不到位是漏报的主要原因,致使医务人员主观上懈怠了ADR上报工作,客观上对ADR监测缺乏必要而深刻的了解。因此,建议:(1)医疗机构管理部门建立培训宣传机制,通过开展集中培训考核、发放宣传手册及资料、设立咨询点等多种方式宣传,加深医务人员对ADR的认知,提高其对ADR的识别能力<sup>[6]</sup>。(2)科室培养专职负责ADR的人员,将ADR报告的任务细化,从而提高ADR报告的质量,减少ADR漏报的发生。(3)改进院内ADR报表的内容,简化院内上报程序,同时采取一定的奖励措施,提高医务人员上报积极性<sup>[7]</sup>。

#### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局.基本概念:什么是药品不良反应?[EB/OL].(2011-07-05)[2016-10-20].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0747/63732.html>.
- [2] Wester K, Jönsson A, Spigset O, et al. Spontaneously reported fatal suspected adverse drug reactions: a 10-year survey from Sweden[J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2007, 16(2):173-180.
- [3] 谢华,王荣,贾正平,等.药品不良反应监测分析及医院合理用药对策[J].中国医院用药评价与分析,2013,13(8):744-747.
- [4] 许佼,王卓,沈洪清,等.我国药品不良反应监测工作中存在的问题及对策探讨[J].中国药房,2013,24(18):1693-1696.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.药品不良反应报告和监测管理办法:卫生部令第81号[EB/OL].(2011-05-04)[2016-10-20].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/62621.html>.
- [6] 李莉霞,陆晓彤,卜书红,等.上海市医务人员漏报儿童药品不良反应原因调查分析[J].中国医院药学杂志,2012,32(13):1074-1076.
- [7] 范蓓蓓,苟小军,杨晓露,等.我院不同职业和职称医务人员对药品不良反应认知度调查[J].中国药房,2016,27(15):2024-2027.

(收稿日期:2016-12-31 修回日期:2017-11-15)

(编辑:周 箫)