

我国省级ADR监测机构工作人员对ADR监测工作认知情况的调查分析^Δ

刘花^{1*},冯变玲^{1#},杨世民¹,张智²(1.西安交通大学医学部药学院,西安 710061;2.陕西省药品不良反应监测中心,西安 710065)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)04-0300-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.04.04

摘要 目的:为提高我国药品不良反应(ADR)监测水平提供参考。方法:通过电子邮件的方式向全国31个省级ADR监测机构的工作人员普发调查问卷,并对所得数据进行因子分析和描述性统计分析。结果:回收有效问卷121份,有效回收率为75.2%。本研究设计的调查量表KMO值为0.864,经Bartlett检验具有显著性,样本适合采用因子分析;7个公共因子的Cronbach's α 系数均在0.8以上,信度良好。7个公共因子中,“奖励认同”项的现状感知得分最低,“政策程序”、“目标认同”和“管理支持”项的得分较高,而“团队沟通”项的感知-期望差距最大。受访者对ADR监测工作各维度的认知没有因性别、年龄、学历以及工作年限的差异而产生显著的区别,而专业背景和职务的不同则影响了其对部分维度的认知。结论:我国ADR监测工作还存在不少问题,建议从制度建设、监测机构间的沟通交流、ADR监测工作指导、培训以及管理支持等方面采取措施,提高我国ADR监测工作水平。

关键词 省级药品不良反应监测机构;工作人员;认知;调查分析

Investigation and Analysis of the Awareness of ADR Monitoring by the Staff of Provincial ADR Monitoring Institution in China

LIU Hua¹, FENG Bian-ling¹, YANG Shi-min¹, ZHANG Zhi²(1.College of Pharmacy, School of Medicine, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2.Shaanxi Provincial Center for ADR monitoring, Xi'an 710065, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of ADR monitoring in China. METHODS: The questionnaires survey was conducted among the staffs from 31 provincial ADR monitoring institutions by E-mail. The data of survey were analyzed by factor analysis and descriptive statistical analysis. RESULTS: 121 effective questionnaires were collected and the effective answer accounted for 75.2%; the samples were suitable for factor analysis because KMO scale was 0.864 and Bartlett test was significant; Cranbach's α coefficient of 7 common factors were all above 0.8, which proved the good reliability of samples; among 7 common factors, the item of "reward recognition" was the lowest in perception score while the items of "policy procedure", "target recognition" and "management support" were higher in that; there was biggest gap between perception and expectation in "team communication" item. Staff's awareness on the dimensions of ADR monitoring had no significant differences in gender, age, education and work experience, but professional backgrounds and positions influenced the awareness of staff on the part of dimensions. CONCLUSIONS: There are some problems in ADR monitoring in China. It is suggested to enhance institution-building, communication, ADR monitoring guidance, training and management support.

KEYWORDS Provincial ADR monitoring instituion; Staff; Awareness; Investigation and analysis

服务质量评价的目的是揭示质量管理过程中的薄弱环节,提高服务的质量。1981年,Grönroos C^[1]首先提出“把员工视为顾客,把组织销售给员工”的概念。内部服务质量管理理念不仅适用于传统的服务企业,而且适用于包括工业企业和公共事业单位在内的不同组织。近年来,随着公共事业单位对其服务质量的愈加重视,相关的研究也逐渐增多^[2-5]。我国实行药品不良反应(ADR)监测制度是为了加强药品上市后的监管,及时、有效地控制药品风险,最终目的是保障公众用药

安全。本研究首次将“内部服务质量”的相关理论应用于药品监督管理领域,并运用SERVQUAL量表对药品监督管理部门的内部服务质量进行评价,通过调查了解目前我国省级ADR监测机构的工作质量现状,为提高我国ADR监测水平提供参考。

1 对象与方法

本研究采用问卷调查的方法,通过电子邮件的方式对全国31个省级ADR监测机构中从事ADR监测的工作人员进行了调查。在查阅大量文献的基础上,根据Hallowell总结提出的内部服务质量的维度以及以往的应用研究成果,本课题组结合ADR监测工作的实际,设计了调查问卷,问卷测量采用李克特量表,评分为1~5分。问卷内容主要涉及受访者的基本情况以及有关ADR监测工作的政策程序、管理支持、目标认同、奖励认同、团队沟通、培训、服务过程7个方面的现状感知

^Δ 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.13BGL132)

* 药师,硕士。研究方向:药事管理。电话:029-82655132。E-mail:lxhzmei@163.com

通信作者:副教授,博士。研究方向:药事管理。电话:029-82655132。E-mail:fengbl@mail.xjtu.edu.cn

和重要性认知。对收集到的数据采用SPSS 18.0统计软件进行统计分析。

2 结果

本研究向全国31个省级ADR监测机构的工作人员普发调查问卷,共回收问卷161份,其中有效问卷121份,有效回收率为75.2%。

2.1 受访者的基本情况

受访者中男性占45.5%,女性占54.5%;<30岁的工作人员占26.4%,30~<40岁的工作人员占42.1%,40~<50岁的工作人员占24.8%,≥50岁的工作人员占6.6%;专业和学历方面,具有医、药学背景的工作人员分别占30.6%和37.2%,而具有本科学历的工作人员占48.8%,硕士以上学历占41.3%;工作年限和职务方面,工作年限5年以上的工作人员占74.4%,科长、科级以上领导占31.4%。

2.2 因子分析结果

本研究设计的调查量表KMO值为0.864,经Bartlett检验具有显著性,说明本研究所得到的样本适合采用因子分析。

经过因子分析,本课题组提取出了7个公共因子,包括“政策程序”“管理支持”“目标认同”“奖励认同”“团队沟通”“培训”“服务过程”,这7个公共因子的方差累积贡献率为70.20%。经信度检验,7个公共因子的Cronbach's α系数均在0.8以上,表明这7个公共因子具有很好的信度,详见表1。

表1 各因子同质性信度分析结果

Tab 1 Homogeneity reliability analysis of each factor

因子	Cronbach's α系数	因子	Cronbach's α系数
政策程序	0.852	团队沟通	0.831
管理支持	0.852	培训	0.893
目标认同	0.908	服务过程	0.870
奖励认同	0.803		

2.3 受访者ADR监测工作认知的总体状况

采用描述性统计分析的方法对从事ADR监测的工作人员在“政策程序”“管理支持”“目标认同”“奖励认同”“团队沟通”“培训”“服务过程”方面的现状感知、重要性认知以及感知和期望之间的差距进行分析。

2.3.1 现状感知分析结果 受访者对ADR监测工作的现状感知得分越高,说明该项工作开展得越好。经分析,“奖励认同”项得分最低,详见表2。

表2 受访者对ADR监测工作的现状感知得分

Tab 2 Perception of subjects to ADR monitoring

因子	最小值	最大值	均值	排序
政策程序	1.333	5.000	4.369	1
管理支持	1.333	5.000	4.035	3
目标认同	1.333	5.000	4.381	2
奖励认同	1.000	5.000	3.794	7
团队沟通	1.000	5.000	3.860	5
培训	1.000	5.000	3.967	4
服务过程	1.889	4.778	3.802	6

2.3.2 重要性认知分析结果 受访者对ADR监测工作的重要性认知得分越高,说明该项工作越重要。经分析,“政策程序”“目标认同”“管理支持”是相对比较重要的方面,详见表3。

2.3.3 感知-期望差距分析结果 受访者的现状感知和期望之间的差距反映了ADR监测工作中的薄弱环节。经分析,“团队沟通”项的差距最大,其次是“服务过程”和“培训”项,详见表4。

2.4 不同特征变量对受访者认知的影响

本研究采用单因素方差分析的方法探讨了不同特征变量

表3 受访者对ADR监测工作的重要性认知得分

Tab 3 Perception of subjects to the importance of ADR monitoring

因子	最小值	最大值	均值	排序
政策程序	1.000	5.000	4.630	1
管理支持	1.000	5.000	4.497	3
目标认同	1.000	5.000	4.513	2
奖励认同	1.000	5.000	4.236	7
团队沟通	1.000	5.000	4.364	5
培训	1.000	5.000	4.427	4
服务过程	1.000	5.000	4.304	6

表4 受访者对ADR监测工作的感知-期望差距得分

Tab 4 Perception-expectation gap of subjects to ADR monitoring

因子	最小值	最大值	均值	排序
政策程序	-0.67	2.00	0.269	6
管理支持	-0.50	2.17	0.463	4
目标认同	-0.67	2.00	0.136	7
奖励认同	-1.00	2.67	0.453	5
团队沟通	-0.75	1.88	0.510	1
培训	-1.67	3.00	0.469	3
服务过程	-0.89	1.56	0.493	2

对于受访者对ADR监测工作的现状感知和重要性认知的影响。

2.4.1 性别、年龄、学历和工作年限 经分析,受访者对ADR监测工作的现状感知和重要性认知并没有因为性别、年龄、学历和工作年限的差异而产生显著的区别。

2.4.2 专业背景 专业背景对受访者现状感知和重要性认知的影响见表5。

表5 专业背景对受访者现状感知和重要性认知的影响

Tab 5 Effects of professional education on the perception of subjects to situation and importance

因子	现状感知		重要性认知	
	F	显著性	F	显著性
政策程序	0.936	0.446	0.747	0.562
管理支持	2.601	0.040	2.552	0.043
目标认同	1.310	0.271	1.193	0.318
奖励认同	0.936	0.446	3.409	0.011
团队沟通	1.020	0.400	4.409	0.002
培训	3.862	0.006	4.084	0.004
服务过程	2.077	0.089	2.916	0.025

由表5可见,专业背景对受访者现状感知的影响主要体现在“管理支持”和“培训”两个方面。“管理支持”主要指相关主管部门对ADR监测工作的经费支持;“培训”主要指培训的时间、内容以及培训效果。专业背景对受访者重要性认知的影响主要体现在“管理支持”“团队沟通”“奖励认同”“培训”“服务过程”5个方面。“管理支持”表现为工作经费的支持和基本办公软件、资料的配备;“团队沟通”表现为定期的工作交流以及与国外ADR机构的合作交流;“奖励认同”表现在两个方面,一是对于工作成绩突出的个人或部门能及时得到表扬奖励,二是对于工作错误的惩罚;“培训”表现为所在机构是否给予受访者相应的培训和培训的时间;“服务过程”则表现在对“以医疗卫生机构为主体的报告来源”的认知以及ADR报告填写的规范性和分析评价等方面。

2.4.3 职务 职务对受访者现状感知和重要性认知的影响见表6。

由表6可见,职务对受访者现状感知和重要性认知的影响

表6 职务对受访者现状感知和重要性认知的影响

Tab 5 Effects of position on the perception of subjects to situation and importance

因子	现状感知		重要性认知	
	F	显著性	F	显著性
政策程序	1.101	0.354	0.155	0.926
管理支持	1.126	0.295	1.601	0.197
目标认同	0.490	0.691	0.811	0.492
奖励认同	0.534	0.661	0.652	0.585
团队沟通	1.474	0.229	1.877	0.142
培训	0.894	0.449	1.804	0.155
服务过程	3.092	0.033	3.323	0.025

主要体现在“服务过程”项,对受访者现状感知的影响主要表现在两方面:一是对ADR监测网络的各项功能的使用,二是对ADR各种报告表的填写;而对受访者重要性认知的影响则主要指ADR监测网络的使用以及各种文献资料的查阅。

3 存在的问题

3.1 我国ADR监测制度建设尚不完善

“政策程序”反映了国家以及各级ADR监测机构对ADR监测工作的重视程度,法律法规的健全使得ADR监测工作有法可依,受到法律的保护;工作指南、规范标准等的制定也使监测工作有统一的技术标准,保证了各地区监测工作的规范化和标准化。目前,奖惩制度的不健全是较为主要的问题。《药品不良反应报告和监测管理办法》中虽然对ADR监测工作中的不合理行为进行了处罚,但是并没有设置具体的标准,且未提及奖励政策。本次调查发现,在一些监测工作开展良好的省(市、自治区),制定了奖罚分明的政策,这在一定程度上促进了监测工作的开展。

3.2 团队沟通不足,服务能力有待提高

本次调查发现,在ADR监测工作的团队沟通中,横向合作不够深入。部分监测机构只局限于自己所在的地区,缺乏与其他地区甚至国外ADR监测机构的合作。我国医疗卫生机构属于药品监管部门和卫生主管部门双重管理,因此医疗卫生机构开展ADR监测工作需要卫生部门的大力支持和配合,而本次调查发现,我国的ADR监测机构与卫生部门等管理部门也缺乏沟通和协作。

在服务能力上,工作人员对于文献数据库以及统计软件等工具的使用情况并不乐观,而这些工具在实际工作中对于ADR分析报告的撰写是至关重要的。其次,对于监测机构收集到的ADR报告,真实性、完整性和准确性也比较低,这给ADR监测工作人员进行进一步分析评价造成了一定的困难。此外,对于ADR信息的分析评价工作也没有达到预期的要求。

3.3 培训工作实用性不强

培训工作有利于ADR监测工作的顺利开展和工作质量的提高。然而本次调查结果显示,受访者所接受的培训对自身的工作并无很大的帮助。造成这种结果的原因主要表现为所接受的培训与自身工作不相适应以及培训时间不充足等。

3.4 管理支持有待加强

ADR监测工作开展的管理支持主要包括经费、设施设备等方面的支持。目前,我国ADR监测工作的管理支持不足主要表现在:一方面,监测经费不足,经费来源比较单一;另一方面,一些办公基本的软件、资料比较缺乏。

4 建议

4.1 加强制度建设

4.1.1 完善日常管理 更新和完善监测机构内部的日常管理

规定,实行严格的考勤制度。实行“一人一责”制,明确每一位工作人员的职、责、权,提高工作效率;建立考核标准,对单位和个人在某个时间段内的工作表现进行考核。考核标准可分为三部分:①市(县)级ADR监测机构的考核标准;②工作人员的考核标准;③ADR报告单位的考核标准。考核的内容尽量囊括ADR监测工作的各个环节,这在一定程度上也会对ADR监测机构或工作人员的工作流程及工作方式产生一定的指导作用。

4.1.2 奖罚分明 在奖罚方式方面,应实行正面奖励与负面处罚同时进行,但应以正面奖励为主,以提高工作人员的积极性。奖罚内容方面,奖励可考虑分设个人奖和团体奖,物质奖励和精神奖励并重。处罚则应依据情节严重程度分为行政处分和行政处罚。奖罚标准上,对于ADR报告者,最低奖励标准应不低于报告者的报告成本;最低惩罚标准则应不低于已发生ADR造成的经济损失(包括监管部门的监管成本及患者的医药费、误工费、精神损失费等);而对于监管者,最低惩罚标准应大于其监管成本。

4.2 加强ADR监测机构间的沟通交流

由于地区、经济等条件的差异,各省级监测机构工作开展水平不一。为了确保全国监测工作平衡发展,各省级监测机构应采取多种方式加强同级之间的合作交流。比如:会议交流,针对某些问题与监测工作开展较好的机构通过会议的方式进行交流;参观访问;课题合作,针对工作中存在的问题开展相应的课题研究与合作,共同提高监测能力;人才交流,选派部分工作人员到监测工作开展较好的机构去学习,或接收工作能力较强的人员来机构任职指导。

4.3 加强ADR监测工作指导

4.3.1 加强标准化管理 针对ADR监测工作的每个环节,包括ADR报告的筛选、分析、评价、复评、信息利用以及信号挖掘等,制定操作性强的监测工作实施细则、操作流程以及各种工作标准,使得工作人员的工作有法可依、有章可循、有据可依。

4.3.2 提高ADR报告质量 ADR报告质量是贯穿整个监测工作的生命线。提高ADR报告质量可通过以下方式:①制定详细的ADR报告填写指南,指导报告者科学、规范地填写ADR报告;②发放ADR报告表时,同时附一份填写规范的样表,以供ADR报告者参考;③定期召开有关ADR报告的会议或培训活动,详细讲解ADR的报告细节,并及时解决报告者提出的疑问;④加强对ADR监测网络ADR信息规范性的控制,比如在线报告时,若出现逻辑错误或缺项等问题,应自动弹出对话框予以警示,直到填写无误后方可上报。

4.4 提高培训质量

专业人才的培养和教育是保障ADR监测工作长期持续发展的必要措施。监测机构开展工作人员培训时应注意两点:(1)培训内容应尽可能以ADR监测工作中出现的问题为重点,从ADR信息的筛选、初步评价到ADR信号的挖掘、预警以及基本办公软件、工具的使用等,尽量使培训内容覆盖监测工作的全部环节。(2)培训要有针对性,应充分考虑工作人员的专业背景和所从事工作的内容、性质,如对于非医药专业背景人员,应加强其对ADR相关法律法规、专业知识、ADR信息分析与处理等基础性工作的培训;对于具有医药专业背景的人员,应更加注重ADR信息评价与信息利用等专业要求较高的工作的培训;合理分配和利用培训资源,提高监测队伍素质。

4.5 加强管理支持

4.5.1 保证充足的经费 鉴于我国ADR监测工作的公益性以及财政补助不足的实际情况,建议省级监测机构尝试设立药

实施国家基本药物制度对安徽省基层医疗卫生机构合理用药影响的调查分析[△]

武 宁*, 杨洪伟(卫生部卫生发展研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)04-0303-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.04.05

摘要 目的:比较安徽省基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度前、后合理用药情况,为完善国家基本药物制度相关政策提供参考。方法:随机抽取安徽省5家基层医疗卫生机构2009年6月、2010年6月及2011年6月的处方各100张,对其进行合理用药的分析,包括平均处方用药数、抗菌药物处方使用比例、抗菌药物处方使用种类、抗菌药物处方注射剂使用比例、注射剂处方使用比例等指标。结果:国家基本药物制度实施后,5家基层医疗卫生机构上述5项指标均有所下降,但仍存在使用药品商品名、激素使用比例没有变化、第3代头孢菌素类抗菌药物及联合使用抗菌药物的比例上升等问题。结论:国家基本药物制度的实施在一定程度上促进了合理用药,但对存在的问题需进一步加强监管。

关键词 基层医疗卫生机构;国家基本药物制度;合理用药;调查分析

Investigation and Analysis of the Effects of Essential Medicine System on Rational Drug Use in Primary Health Care Institutions of Anhui Province

WU Ning, YANG Hong-wei(National Health Development Research Center, NHFPC, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the rational use of drugs and reflect the status quo of rational drug use in primary medical institution before and after the implementation of national essential medicine system, and to provide suggestions for the improvement of policy. METHODS: 100 prescriptions were randomly selected from 5 primary health care institutions of Anhui province in Jun. 2009, Jun. 2010 and Jun. 2011 to study the rational use of essential medicines in terms of the average number of prescription drugs, the proportion of prescription with antibiotics, the number of antibiotic categories, the proportion of prescriptions with injection, the proportion of prescription with hormone, the proportion of prescription with brand name. RESULTS: After the implementation of national essential medicine system, the average number of prescription drugs in 5 primary health care institutions declined, the proportion of prescription with antibiotics, the number of antibiotic categories, the proportion of injection in antibiotic prescription and the proportion of prescription with injection were all declined. CONCLUSIONS: After the implementation of national essential medicine system, rational use of drugs have been improved to some extent, and there still are some problems as the use of brand name still exists, which should be further standardized. The proportion of hormone do not change, and the proportion of three generation cephalosporins antibiotics and drug combination have been improved which need to strengthen management.

KEYWORDS Primary health care institutions; National essential medicine system; Rational drug use; Investigation and analysis

品生产企业ADR信息评价费,补充ADR监测经费的不足。

4.5.2 加强软硬件资源配备 目前,我国省级监测机构的硬件资源配备基本可满足正常需要,但是由于我国目前ADR监测工作多为网络办公,计算机作为基本的办公工具,配备应做到一人一机,以提高办公效率;而对于打印机、复印机、电话、照相机、扫描仪等设备应以满足每个部门的正常需要为前提。对于软件资源的配备,省级监测机构应加大对软件资源的购置,配备多种来源的中外文资料或数据库等,如中国知网数据库、Medline及各类书籍等,以确保ADR信息获得的全面性和代表性,提高工作人员分析评价ADR信息的能力。

参考文献

[1] Grönroos C. A Service Quality Model and its Marketing

△基金项目:中澳卫生与艾滋病项目《国家基本药物制度的执行、评价和持续发展研究》(No.HSS0907)

*助理研究员,博士。研究方向:基本药物制度、卫生人力资源。
E-mail: wuning@mail2.sysu.edu.cn

Implications[J]. *European Journal of Marketing*, 1993, 18(4):36.

[2] Parasuraman A, Zeithaml VA, Berry LL. A conceptual model of service quality and its implications[J]. *Journal of Marketing*, 1985, 49(4):41.

[3] Parasuraman, Berry, Zeithaml. SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring customer perception of service quality[J/OL]. *Journal of Retailing*, 1988, 64(1):12.

[4] Hollowell B. The relationships of customer satisfaction, customer loyalty, and profitability: An empirical study[J]. *International Journal of Service Industry Management*, 1996, 7(4):27.

[5] 伍晓奕,董坤.内部服务质量研究前沿探析与未来展望[J]. *外国经济与管理*, 2012, 34(11):35.

(收稿日期:2013-06-24 修回日期:2013-10-22)