

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

唐 莲*, 虞燕霞, 周 琴#, 刘 纯, 尚尔宁(南京医科大学附属苏州医院药学部, 江苏 苏州 215002)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)28-4027-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.28.44

摘要 目的:探讨PDCA(计划、实施、检查、处理)循环管理方法在我院药品不良反应(ADR)监测工作中的应用效果。方法:分析我院2012年ADR监测工作中存在的问题,运用PDCA循环法进行干预,评价管理实施1年后的改进效果。结果:实施PDCA循环管理后,通过完善ADR监测的管理制度、将ADR监测纳入临床药师考核体系、建立ADR网络上报平台、加强医务人员的培训、传递ADR信息及加强重点药品品种的ADR监测,2013年我院ADR上报数量增加了18.37%,其中新的和严重的ADR上报比例明显升高(由22.28%增至38.42%);ADR上报来源方面,病区ADR上报率明显增加(由8.16%增至43.84%);抗菌药物和中药制剂导致的ADR占比均明显下降(分别由54.52%、23.03%下降至43.84%、13.30%);ADR临床表现方面,累及皮肤及其附件的比例也显著下降(由53.64%下降至39.41%)。结论:PDCA循环管理法用于我院ADR监测工作的管理成效显著。

关键词 PDCA循环;药品不良反应;管理;临床药师

Analysis of the Application Effects of PDCA Cycle Theory in ADR Monitoring and Management

TANG Lian, YU Yan-xia, ZHOU Qin, LIU Chun, SHANG Er-ning (Dept. of Pharmacy, Suzhou Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Jiangsu Suzhou 215002, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the effects of PDCA (plan, do, check, action) cycle theory in the ADR monitoring of our hospital. METHODS: The problems of ADR monitoring in our hospital in 2012 were analyzed and intervened by PDCA cycle. The effects of PDCA cycle were evaluated 1 year later. RESULTS: After implementation of PDCA cycle, we had improved the management system, brought ADR monitoring into the appraisal of clinical pharmacists, established the networking platform of ADR reporting, strengthened the training of physicians and nurses, the publicity of ADR information and ADR monitoring of important medicine. The number of ADR reports increased by 18.37% in 2013, the proportion of new and serious ADR reports obviously increased (increasing from 22.28% to 38.42%); in terms of ADR reporting source, the ADR reporting in wards obviously increased (increasing from 8.16% to 43.84%). The proportion of ADR induced by antibiotics or TCM preparation decreased significantly (respectively decreasing from 54.52% to 43.84% and 23.03% to 13.30%); in term of ADR clinical manifestations, the proportion of skin and its appendants involved decreased significantly (decreasing from 53.64% to 39.41%). CONCLUSIONS: The application of PDCA cycle obviously improves the management of ADR monitoring in our hospital.

KEYWORDS PDCA cycle; ADR; Management; Clinical pharmacist

开展药品不良反应(ADR)监测可有效减少药源性疾病的发生,降低患者的医疗费用,促进临床安全、有效、合理用药,同时也是医疗机构药事管理的一项重要内容^[1]。但目前我院存在医务人员监测和上报意识薄弱以及上报数量和质量低等问题,并存在隐瞒和漏报现象。目前,ADR监测工作已纳入医疗机构等级评审和医疗质量考核管理内容。PDCA(Plan、Do、Check、Action,即计划、实施、检查、处理)循环方法是管理学中的一个通用模型,是一个循环的、持续向上的、永不停止的过程,因此被称为持续改进螺旋^[2]。2013年,我院尝试运用PDCA循环管理方法对ADR监测和上报实施干预,药师与医护人员一起加强对ADR的监测和上报,并持续跟踪监控,实现了持续性改进,效果显著,现将具体情况介绍如下。

1 资料与方法

* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:0512-62362325。
E-mail: tanglian716@aliyun.com

通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。电话:0512-62362325

1.1 资料来源

将ADR根据因果关系判定^[3]分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价6级,前3个级别计为ADR报告有效。收集我院ADR监测工作运用PDCA循环管理方法干预前(2012年)和干预后(2013年)上报的ADR有效报告,2012年共计343份,2013年共计406份。

1.2 PDCA循环管理实施过程

1.2.1 计划(P) (1)现状调查。按照PDCA循环管理方法提供的方案,对2012年的ADR上报现状进行调查,存在的问题包括:①上报的严重ADR数量很少,仅2例。②药师和护士上报的ADR例数较少,仅37例(10.79%),医师上报306例(89.21%)。③病区ADR上报率较低。绝大多数为门诊药物输液时发生ADR而要求退药时医师所上报的,而病区ADR上报仅10例(6.02%)。④ADR报表信息填写不完整,如缺少患者基本信息、对ADR的描述、药品批号和厂家等。⑤上报ADR的药品类别及主要累及器官或系统较单一。2012年引发ADR的药品主要是抗感染药(54.52%)和中药制剂(23.03%),

ADR 主要累及器官或系统以皮肤及其附件(53.64%)和消化系统(27.41%)为主。(2)原因分析。①缺乏 ADR 监测和上报意识,病区医务人员上报 ADR 的意识薄弱,部分医务人员认为上报 ADR 会引起医疗纠纷或是存在治疗失误,从而故意瞒报。②临床药师未能积极参与 ADR 的鉴别分析和上报工作。③ADR 监测方面的知识宣传较少。由于院内 ADR 信息传递和沟通很少,对医务人员未进行 ADR 监测上报工作的知识培训,造成其对 ADR 监测工作缺少理解和支持,对国内外 ADR 信息动态知晓度低,未能有效监护用药安全。④缺乏信息系统的支持。我院 2012 年上报 ADR 的方式仍以填写纸质报表的方式上报,由于病区工作繁忙,常出现填写 ADR 报表信息不完整、上交报表不积极等问题。(3)制定对策。①加强对医务人员的 ADR 相关知识培训。②将 ADR 监测和上报工作纳入临床药师考核项目。③加强 ADR 信息的沟通和警示。④建立 ADR 网络上报平台。⑤定期召开 ADR 监测小组会议。

1.2.2 实施(D) 针对 2012 年 ADR 监测工作开展现状和存在的问题,我院采取了如下改进措施:(1)加强对医务人员 ADR 相关知识的培训,加强 ADR 信息沟通。我院《药学讯息》每期都有“ADR 专栏”宣传 ADR 相关信息。同时,还组织医师、药师和护士组成一个团队对每期药讯进行导读,其中多期导读内容均涉及 ADR 相关知识,为全院进行了培训。另外,ADR 监测办公室还在院内网不定期发布 ADR 信息,提高医务人员的安全用药意识。(2)将 ADR 监测和上报工作纳入临床药师考核项目。参考国外及其他医院的成功经验,将 ADR 监测和上报工作纳入临床药师考核项目^[4-5],在我院临床药师考核制度中规定每月需对病区患者可疑 ADR 进行鉴别分析,并上报或协助病区医务人员通过网络上报 ADR 报表。临床药师在查房、疑难讨论或会诊以及用药宣教中可及时发现和分析处理可疑 ADR。如在 2013 年,我院临床药师通过开展华法林和降脂药的用药宣教,发现了多例华法林相关性出血和降脂药相关性肝损伤患者,从而加强了对这类患者的用药指导和监护。(3)加强重点药品的 ADR 监测。将国家食品药品监督管理局(CFDA)发布的每一期 ADR 通报品种和药物警讯信息发布于院内网和《药学讯息》,重点监测这些品种在我院的临床应用和 ADR 发生情况。如 CFDA 通报造影剂碘普罗胺可引起过敏性休克的信息后,我院短时间内监测上报了多例碘普罗胺相关性皮疹以及 1 例疑似过敏性休克病例,于是药品质量监测小组召开紧急会议果断采取召回院内正在使用的批号、换用新批号的措施,并加强对临床一线使用碘普罗胺制剂的科室进行临床规范应用以及出现 ADR 的应急处理知识等培训,密切监测该药在临床的 ADR 发生情况。此外,ADR 监测小组还根据我院 ADR 上报情况对莫西沙星、头孢硫脒、左氧氟沙星、吡拉西坦、康莱特注射液和舒血宁注射液等进行重点监测和信息通报以提高临床安全用药意识。(4)建立 ADR 网络上报平台。2013 年,我院建立了 ADR 院内网络上报平台,以便门诊和病区医务人员上报 ADR 报表,减少了寻找和递送 ADR 报表的麻烦。同时,院内网络上报 ADR 时设定了某些必填项目,一定程度上改善了 ADR 报表填写不完整和不规范的问题。(5)定期召开 ADR 监测小组会议。完善 ADR 监测制度,每季度召开 ADR 监测小组会议,将我院每季度 ADR 上报和总结情况进行汇报,探讨 ADR 监测工作中存在的问题和对策,提议需预警

的 ADR 信息以加强与临床医务人员沟通。如短期内发生同一药品或类似药品的多例 ADR,则召开临时会议商讨 ADR 的处理和紧急控制措施。

1.2.3 检查(C)与处理(A) 主要采取以下措施:(1)药品质量管理小组和 ADR 监测小组就 ADR 监测上报情况展开督查,如同一药品发生多个 ADR 则重点调查和分析原因。2013 年,ADR 监测小组先后对莫西沙星、头孢硫脒、左氧氟沙星、吡拉西坦、康莱特注射液、碘普罗胺和舒血宁注射液等集中调查 ADR 发生情况并于院内网信息通报,建议临床采取相关措施以减少用药风险,如高危人群谨慎用药、规范用法用量、控制静脉滴注滴速、调整给药顺序甚至更换生产批号等。(2)每季度对 ADR 上报的医务人员、新的和严重的 ADR 上报例数、患者年龄、性别、给药途径、发生 ADR 的药品分类、ADR 临床表现等指标进行汇总,并在 ADR 监测小组会议上反馈,就 ADR 监测工作存在的问题商讨对策,并在下季度进行整改。如针对病区医师上报 ADR 例数少,尤其是严重 ADR 例数上报较少等问题,临床药师深入病区以加强对住院病人的 ADR 分析和监护,积极与医师沟通并积极上报 ADR 报表。(3)筛选出每季度 ADR 报表填写完整以及通过网络平台上报 ADR 的医务人员给予嘉奖和鼓励。(4)每月总结和考核临床药师对 ADR 监测和上报工作完成情况,并在临床药师例会上通报绩效,对临床药师在病区 ADR 监测和上报中遇到的问题进行集中讨论和对策商定。如临床医师对药物性肝损伤认识不足,临床药师则通过临床科室业务学习的形式,总结分析药物性肝损伤判断指标、ADR 与临床用药的因果关系判定、常见引起肝损伤的药物以及肝损伤的临床特点和治疗措施等,以加强临床医师对药物性肝损伤的重视。多渠道、多层次反馈,每季度将临床用药中发生的 ADR 情况和遗留问题转入下一个管理循环。如此不停循环、螺旋上升,以逐渐减少临床用药中 ADR 的发生,提高安全用药水平,使 ADR 监测工作得到更大的进步。

1.3 统计学方法

对采用 PDCA 循环管理方法干预前(2012 年)、后(2013 年)我院上报的 ADR 有效报告按 ADR 数量、人员和来源、药品种类、ADR 临床表现等项目进行统计和对比分析。采用 SPSS 13.0 统计软件对计数变量采用卡方检验,分析各指标的组间差异性, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 ADR 报告数量

经采用 PDCA 循环管理方法干预后,2013 年我院 ADR 上报数量增加了 18.37%,尤其是严重 ADR 上报数量、新的和严重的 ADR 占比均有明显提高。ADR 报告数量见表 1。

表 1 ADR 报告数量(例)

Tab 1 The number of ADR reports(case)				
年份	ADR 总量	新的	严重	新的和严重的 ADR 占比, %
2012	343	95	2	28.28
2013	406	97	59*	38.42*

注:与 2012 年比较, * $P < 0.01$, # $P < 0.05$

Note: vs. in 2012, * $P < 0.01$, # $P < 0.05$

2.2 ADR 报告人

经采用 PDCA 循环管理方法干预后,药师上报 ADR 的数量显著增加,并积极促进病区医务人员参与 ADR 的监测上报

工作,增加了病区ADR的上报率。ADR报告人见表2。

表2 ADR报告人(例)

Tab 2 ADR reporters(case)

年份	ADR总数	医师	药师	护士	病区上报率,%	门诊上报率,%
2012	343	306	20	17	8.16	91.84
2013	406	271	101*	34	43.84*	56.16

注:与2012年比较,* $P<0.01$

Note:vs. in 2012,* $P<0.01$

2.3 引起ADR的药品种类及ADR主要累及器官或系统

经采用PDCA循环管理方法干预后,抗菌药物和中药制剂所导致的ADR上报比例明显下降(43.84% vs. 54.52%, $P<0.01$;13.30% vs. 23.03%, $P<0.01$)。ADR主要累及器官或系统均以皮肤及其附件和消化系统为主,但干预后过敏反应和消化道反应上报比例下降(39.41% vs. 53.64%, $P<0.01$;19.70% vs. 27.41%, $P<0.05$);增加了皮下出血、药物性肝损伤、消化道出血、过敏性休克、药物热等严重ADR病例的上报。

3 讨论

PDCA循环管理方法是全面质量管理的一种工作方式,目前在医院各管理领域得到了广泛应用^[6-8]。有研究报道,临床药师在ADR监测工作中发挥了重要作用^[9-10],但很少有文献阐述临床医师在ADR监测中发挥的作用。我院将PDCA循环管理方法运用到ADR监测工作的管理中,临床药师与医护人员共同协作均发挥了重要作用,同时临床医务人员在积极上报ADR时也提高了对ADR的分析与用药干预能力。2013年,我院病区ADR上报率明显提高,说明病区的医务人员也积极参与了上报ADR,病区其实是ADR发生的主要场所,临床医师通过PDCA循环管理ADR监测工作后,强化了ADR监测和分析上报意识,也逐步提高了医护人员预防和处理ADR的知识水平。

经采用PDCA循环管理方法干预后,我院ADR监测工作有了很大提高。首先,ADR上报数量尤其是严重ADR上报数量明显增加,医务人员也增强了ADR的监测意识;其次,ADR上报质量也有很大提高,普通药物过敏反应和胃肠道反应占比明显下降,药物性肝肾功能损害、药物热、出血事件等高质量ADR的上报增加;最后,临床药师通过加强重点药品的ADR监测,及时向临床发布ADR信息和我院ADR的发生情

况,加强了专项药物管理,同时也提高了医师在使用这些专项药物时的预警意识,减少了抗菌药物和中药制剂的同期ADR发生比例,进一步提高了临床合理用药水平。

本研究采用PDCA循环管理方法干预前后的两年中药品ADR上报数据进行统计分析,可能存在不同时间采购和使用的药品品种变化的情况,势必对药品产生的ADR数据有一定影响。因此,还有待进一步强化ADR监测管理,提高临床用药的预警意识,以减少药源性疾病。

参考文献

- [1] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构药事管理规定[S].2011-01-30.
- [2] Liu JY, Li YZ. Effective communication in performance management system with PDCA cycle[J]. *Commercial Research*, 2006, 49(23):41.
- [3] 国家药品不良反应监测中心.药品不良反应报告和监测工作手册[EB/OL]. (2010-01-24)[2015-05-20].<http://www.cdr.gov.cn/zscx/qtdzzl/index.shtml>.
- [4] 朱曼,郭代红.美国临床药师绩效评估体系介绍[J].中国药房,2013,24(41):3855.
- [5] 卜书红,张健,陆晓彤,等.我院临床药师的绩效管理实践与探索[J].中国药房,2009,20(10):758.
- [6] 李传杰,陶建萍,李皇,等.实验室监测多药耐药菌及PDCA预防控制医院感染成效分析[J].中华医院感染学杂志,2015,25(3):589.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 代晓丽.临床药师在药品不良反应防治与监测中的重要性[J].中国药物经济学,2014(1):319.
- [10] 陈清.临床药师主动参与药品不良反应报告的体会[J].中国药物警戒,2013,10(6):378.

(收稿日期:2014-11-25 修回日期:2015-06-25)

(编辑:杨小军)

《全国结核病防治规划(2011—2015年)》终期评估培训班在北京顺利召开

本刊讯 2015年8月24日,《全国结核病防治规划(2011—2015年)》终期评估培训班在北京顺利召开,来自全国31个省、直辖市、自治区及新疆生产建设兵团的70余名学员参加了培训会议。会议由中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心陈明亭副主任主持,中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心王黎霞主任致培训班开幕词。王主任首先代表中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心对全体学员的到来表示欢迎,其次她介绍了此次培训班的召开背景、目的及培训的主要内容,同时她希望大家能够克服困难,按照终期评估方案要求,按时保质完成。

在之后的培训班上,结核病预防控制中心政策规划部刘小秋主任、统计监测部杜昕主任、政策规划部李新旭副研究员分别就“十二五”规划培训终期评估方案、“终期评估信息系统数据指标”以及“终期评估专题调查表及录入软件”进行了详细的介绍及现场答疑。同时,培训班还邀请北京大学公共卫生学院的史宇晖教授介绍“结核病防治核心信息知晓率调查方案”,并进行现场答疑。

此次培训班召开及时,圆满地完成了各项培训工作,为“十二五”规划终期评估全面开展做了良好的准备。