

# 质量管理工具在我院药品不良反应报告中的应用与体会

黄娟\*,李旭,王平,曾明辉\*(邛崃市医疗中心医院药学部,成都 611530)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1088-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.27

**摘要** 目的:探讨质量管理工具在我院药品不良反应(ADR)上报中的应用价值。方法:应用PDCA循环及质量管理工具,如调查表、甘特图、鱼骨图等,分析我院2013年ADR监测与报告情况,寻找ADR上报数量少的原因,探索对策、予以实施并进行持续改进。结果:通过质量管理工具的应用,发现了我院ADR监测与报告存在的主要问题为对ADR上报认识不足、考核未到病区、奖惩未明确,并据此制定了改进措施:加强与医护沟通、举办培训讲座、将指标分配到病区、落实ADR上报责任人、每季度公布ADR上报数量、落实奖惩制度。经过持续质量改进,2014年1—6月与2013年相比,我院ADR报告在数量上得到了显著提升,在质量上也有所改进。结论:运用PDCA循环和质量管理工具,能明显提升我院ADR上报数量和质量,能够不断发现和解决问题,使ADR监测与报告工作得以持续改进;在此过程中提高药学人员运用质量管理工具的能力,也为PDCA循环在医院药学全方位质量管理的应用奠定了基础。

**关键词** 药品不良反应;质量管理工具;持续改进

## Application and Experience of Quality Management Tools Used in the Reporting of ADR in Our Hospital

HUANG Juan, LI Xu, WANG Ping, ZENG Ming-hui (Dept. of Pharmacy of Qionglai Municipal Medical Center Hospital, Chengdu 611500, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the applying value of the quality management tools in adverse drug reactions (ADR) reports in our hospital. METHODS: By means of PDCA cycle and the quality management tools, including investigative form, gantt diagram, fishbone diagram, etc. to analyze the conditions of adverse drug reaction monitoring and report of our hospital in 2013, and to look for the reasons for a small number of ADR reports, explore countermeasures, implement and continuous improvement. RESULTS: Through the application of quality management tools, the main problems existed in our hospital ADR monitoring and reporting were found out, including lack of knowledge on ADR reporting, assessment not reached the ward and rewards and punishments are not explicitly. Countermeasures were implemented, including enhancing communication with health care, organization of training seminars, assigning targets to the ward, the implementation of ADR reported to the responsible person, publishing the number of ADR quarterly and implementing rewards and penalties. According to the continuous quality improvement, compared with Jan. to Dec. 2013, the reporting ADR of Jan. to Jun. 2014 was significantly increased in number and the quality has also been improved. CONCLUSIONS: Application of PDCA cycle and quality management tools could significantly improve the quantity and quality of ADR reports, discover and solve problems, make the ADR monitoring and reporting work continuously improved. In the process, the ability of pharmacists using quality management tools have been improved and it is also the foundation of the application of PDCA cycle in all aspects of hospital pharmacy quality management.

**KEYWORDS** Adverse drug reactions; Quality management tools; Continuous improvement

- [3] 诸震波,丁宁.羟乙基淀粉溶液在烧伤休克期液体复苏中的应用价值[J].实用临床医药杂志,2014,18(1):79.
- [4] 郭颖强,陈学彬,吴维.6%羟乙基淀粉(130/0.4)对急性心肌梗死合并休克患者血流动力学的影响[J].实用医学杂志,2014,30(7):1144.
- [5] 郭万玉,罗先平.小剂量高渗盐羟乙基淀粉液对颅脑损伤合并低血容量休克的作用分析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2014,12(2):255.
- [6] 侯景利,魏敬松,张鹏,等.超大剂量羟乙基淀粉注射液救治创伤失血性休克1例[J].临床麻醉学杂志,2014,30(2):188.
- [7] 王月,付洁,马历历.小剂量尿激酶联合中分子羟乙基淀粉治疗进展性脑梗死的临床疗效研究[J].中外医疗,2013,28(5):115.
- [8] 李文霞.阿司匹林联合羟乙基淀粉治疗进展性脑梗死的护理体会[J].中国医药指南,2013,11(3):298.
- [9] 罗雪莲,张维庆.血容量扩充药物的应用现状及分析[J].现代医药卫生,2014,30(4):636.
- [10] 周欣,张晓乐.羟乙基淀粉扩容液临床研究进展[J].中国药理学杂志,2007,42(9):646.
- [11] 姚桂莲,刘健,王淑翠,等.羟乙基淀粉致过敏性休克死亡[J].药物不良反应杂志,2006,8(3):213.
- [12] 秦巧萍,蔡波,肖福兰.706代血浆致急性肾功能衰竭5例[J].药物不良反应杂志,2000,2(3):188.
- [13] 李文杰,李慧.羟乙基淀粉的不良反应[J].中国药业,2006,15(3):76.
- [14] 赵凡,张维程.羟乙基淀粉的不良反应[J].医药导报,2014,33(5):686.

\* 药师,硕士。研究方向:医院药学、临床药学。电话:028-88765356。E-mail:huangjuansc@163.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话:028-88761203。E-mail:zengyaoshi168@163.com

(收稿日期:2014-08-31 修回日期:2014-09-30)

(编辑:李劲)

药品不良反应(ADR)是指正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的与用药目的无关和有害的反应<sup>[1]</sup>。由于药品在上市前的研究具有局限性,某些ADR不能在上市前发现,为保证公众用药安全、有效,需要加强ADR监测工作<sup>[2]</sup>。PDCA循环亦称“戴明环”<sup>[3]</sup>,最早由美国质量管理专家戴明博士提出,是全面质量管理应遵循的科学程序,适合于任何一项合乎逻辑的工作程序。近年来,PDCA循环已广泛用于医疗机构质量管理的各方面,2011年版的等级医院评审标准还将PDCA循环作为等级评审结果评价应遵循的原则。本研究将PDCA循环用于我院ADR监测与报告的管理与改善之中,对提升ADR报告的数量与质量起到了积极作用,现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本研究资料均来源于PDCA循环启动前后即2013年1—12月(启动前)至2014年1—6月(启动后)我院各临床科室报告的ADR病例。

### 1.2 方法

表1 2014年1—6月各科ADR上报例数与2013年全年比较(例)

Tab 1 Comparison of the ADR report cases from Jan. to Jun. 2014 and the whole 2013(case)

| 时间        | 神经内科 | 心血管内科 | 消化内科 | 感染科 | 肿瘤科 | 儿科 | 皮肤科 | 康复科 | 骨伤外科 | 普外科 | 脑外科 | 泌尿外科 | 胸外科 | 妇产科 | 五官科 | 合计 |
|-----------|------|-------|------|-----|-----|----|-----|-----|------|-----|-----|------|-----|-----|-----|----|
| 2013年     | 0    | 0     | 4    | 0   | 7   | 1  | 0   | 0   | 0    | 0   | 0   | 1    | 0   | 0   | 1   | 14 |
| 2014年1—6月 | 1    | 13    | 4    | 3   | 17  | 1  | 15  | 0   | 2    | 3   | 4   | 2    | 6   | 1   | 4   | 76 |

### 2.2 原因分析

2.2.1 鱼骨图 为提升我院ADR上报的数量与质量,我们运用质量管理工具从人员、设备、管理等多方面入手对我院ADR报告的现状进行全面分析,统计出可能导致我院ADR上报数量少(漏报或不报)的因素,见图1。由图1可见,ADR上报数量少的原因主要涉及人员(医护人员、药学人员)、管理(制度与流程)、设备(信息平台)等多方面,提示我们需要有针对性地找出主要原因,才能找出解决问题的办法<sup>[5]</sup>。

2.2.2 主要原因选定 我们组织药学部各科负责人和临床药师共计11人,就目前我院ADR监测与报告中存在的问题进行讨论,以评价法选定主要原因,依各因素对结果影响程度的不同给予相应分值(重要5分、一般3分、差1分),总分55分。经计算后累加各因素分值,采用80/20法则确定主要原因,将分值44分以上者确定为主要原因,共选出3项主要原因,即考核指标未到病区(49分)、医护人员对ADR上报的意义认识不到位(46分)、奖惩未明确(45分)。

表2 我院ADR监测与报告存在的主要问题原因与对策方案评价

Tab 2 Evaluation of reasons of major problems and propose countermeasures in the ADR reports monitoring in our hospital

| 序号 | 主要原因       | 对策方案         | 评价  |     |     | 总分  | 备注 |
|----|------------|--------------|-----|-----|-----|-----|----|
|    |            |              | 可行性 | 经济性 | 效益性 |     |    |
| 1  | 对ADR上报认识不足 | 加强与医护沟通      | 24  | 26  | 18  | 68  |    |
|    |            | 举办培训讲座       | 42  | 21  | 48  | 111 |    |
| 2  | 考核指标未到病区   | 将指标分配到病区     | 51  | 35  | 49  | 135 | ★  |
|    |            | 落实ADR上报责任人   | 41  | 28  | 42  | 111 |    |
|    |            | 每季度公布ADR上报数量 | 48  | 36  | 40  | 124 |    |
| 3  | 奖惩未明确      | 落实奖惩制度       | 53  | 45  | 49  | 147 | ★  |

2.3.2 制订计划 根据拟定的对策制订明确的实施计划,预计在2014年7个月内完成。通过预估各步骤所需时间,讨论确定各步骤负责人,以甘特图绘制实施计划表,详见图2。

1.2.1 ADR报告表 按《ADR报告和监测管理办法》附表1相关项目填写ADR报告表,内容包括患者姓名、性别、年龄、联系方式、原患疾病、住院号、怀疑药品、ADR过程描述及处理情况、结果及对患者原疾病的影响等。

1.2.2 数据收集与处理 以我院2013年1月—2014年6月各临床科室收集并上报国家ADR监测中心的ADR报告为样本,应用PDCA循环及鱼骨图、甘特图等质量管理工具对收集数据进行整理、统计与分析。

## 2 结果与讨论

### 2.1 2013年1月—2014年6月各科ADR上报情况

我院是一所二级甲等综合性医疗机构,目前床位数700张,2013年1月1日—2013年12月31日,我院出院患者总数为28 911人次,而全院上报ADR例数仅为14例,以此计算,2013年我院住院患者ADR发生率为0.048%,与国家ADR监测中心报告的全国住院患者中有10%~30%会发生ADR存在差异<sup>[4]</sup>。从科室分配来看,除肿瘤科、消化内科分别上报7例和4例外,其余科室上报数量均很少,半数以上的科室甚至无上报病例。2014年1—6月各科ADR上报例数与2013年全年比较见表1。

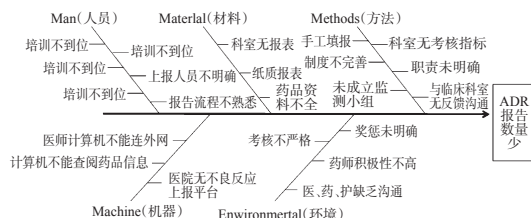


图1 我院ADR上报数量少的鱼骨图分析

Fig 1 Fishbone diagram of a small number of ADR reported in our hospital

### 2.3 对策与计划

2.3.1 对策拟定 针对以上主要原因寻求解决方案。药学人员经过头脑风暴<sup>[6]</sup>,就每一项评价项目,依可行性、经济性、效益性等项目进行对策评价,以评价分值的高低选定重点对策:佳5分、一般3分、差1分,参会人员11人,总分165分,仍以80/20法则确定重点对策的实施,132分以上为实行对策,共选出2项重点对策(表中以★表示),见表2。

### 2.4 计划实施

2.4.1 组织架构与制度 此项工作在2014年1月完成,主要包含以下内容:整理、统计2013年ADR上报情况;完善组织架

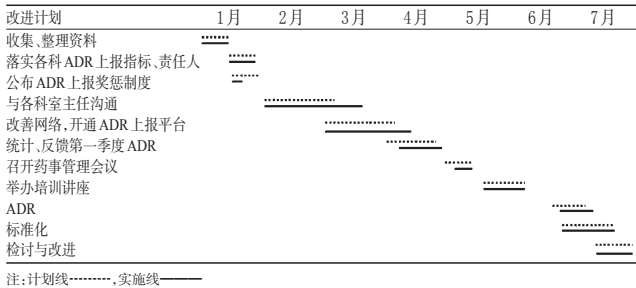


图2 改进计划拟定

Fig 2 Program planning

构,成立医院ADR监测管理小组,明确分管ADR监测管理工作的院长及各科室相关负责人和监测人员;制订ADR上报和监测管理制度,制订各临床科室ADR监测报告考核指标及奖惩办法。对完成考核指标的科室实施奖励,以季度为结算单元:(1)上报一般的ADR奖励40元/例;(2)上报严重或罕见的ADR奖励80元/例;(3)上报新的ADR奖励150元/例。对未完成考核指标的科室实施相应处罚,同样以季度为结算单元:(1)科室未完成考核指标,科室扣款200元;(2)对ADR/事件报告不及时、未按要求报告每例扣款30元;(3)发现ADR/事件不报以致造成不良后果的,经调查确认后通报批评并扣款1000元;(4)指标完成情况与科室考核挂钩,未完成任务科室的所有医护人员不参与当年度职称评聘、评优评先等。

2.4.2 计划实施 2014年2—6月,按图2拟定的计划完成各项目标任务。其间,临床药师应加强与临床科室的沟通,督促临床科室主动、及时上报ADR,并给予必要的技术指导;同时还加强了对ADR报告的核实,以保证ADR报告的规范及其相关事项在患者病程记录中的体现。在硬件建设方面除在办公自动化(OA)上开通ADR上报平台外,还购进了PASS系统,便于临床医师查阅药品说明书、药物相互作用等相关信息。在制度执行方面严格考核与奖惩办法,对完成及未完成指标的科室按规定给予相应奖励或处罚,并通过医院药事管理会议予以通报。在培训讲座环节,除基础知识培训外,还邀请专家进行专题讲座,进一步加深医护人员对ADR的了解,增进对ADR上报和监测工作的支持。

### 2.5 效果确认

2.5.1 有形效果 通过拟定计划的实施,2014年1—6月我院各临床科室共收集ADR 76例次,与2013年相比ADR上报数量得以大幅提升(见表1)。与此同时,我们不断完善了相应管理制度及标准操作规程,对一些经过实施后确认有效的对策及流程加以标准化,据此制订了我院ADR监测和报告流程,见图3。

2.5.2 无形效果 在这次PDCA循环过程中,大部分药学人员能够经常在一起共同讨论问题,加强了药学人员与临床医护人员的沟通交流,积极想办法解决工作中的问题,提高了工作效率,形成了合作团结的和谐氛围;通过这一活动的开展,药学人员的责任心、沟通能力、风险意识、合作精神以及质量管理工具的应用能力都有较大提升,见图4。

### 2.6 持续改进

2014年7月,我们回顾了整个过程,对这一过程进行了总结,活动之初存在的问题得到了很大程度的改善,2014年1—6月ADR上报数量比2013年全年数量的3倍还多。同时,也发现了一些新的问题:虽然ADR的整体指标已有很大改善,

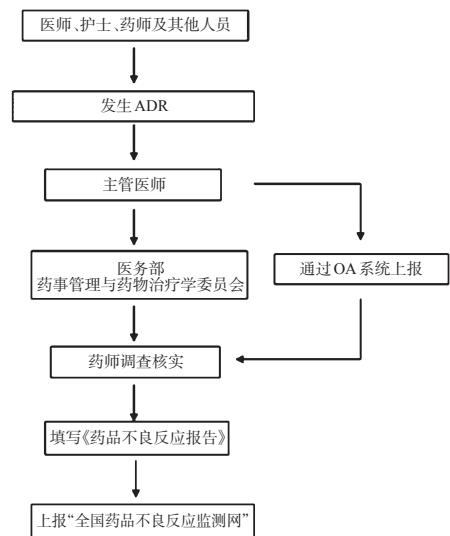


图3 我院ADR监测和报告流程图

Fig 3 Flow chart of ADR reports monitoring

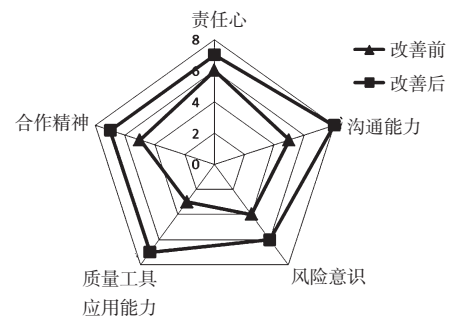


图4 无形效果比较

Fig 4 Comparison of intangible outcomes and results

但仍有部分临床科室完成情况较差,如有专职临床药师的科室ADR上报情况较好,无专职临床药师的科室ADR上报情况较差;医师填写的ADR报告表不如药师详尽;从ADR报告质量上讲,新的、严重的ADR报告偏少,尚有较大的改进空间。我们已着手将存在的问题纳入下一个PDCA循环。

### 3 结语

我们以改善ADR报告的上报质量为切入点,利用PDCA循环,通过计划的制定与实施,完善了ADR监测与报告的组织架构,建立了医、药、护合作的ADR监测体系,提高了医护人员的监测水平和素质,健全了奖惩机制,制定了ADR监测制度和上报流程,建立了内网上报信息平台,简化了报告流程。在此过程中,我们将质量管理工具运用于ADR监测与报告的改善与管理中,提高了医务人员主动上报的自觉性,ADR报告的上报数量大幅提升,加强了严重的、新的ADR监测,降低漏报率;加强了医、药、护之间的沟通与交流,激发了药师学习和运用质量管理工具的热情,提升了其管理工具的运用能力;形成了计划、执行、检查和处理的良性循环机制,充分发挥临床药师的药学监护作用,体现了临床药师在ADR监测的主导作用,确保临床安全、有效、合理用药;使持续质量改进逐渐成为员工的自觉习惯和医院文化的重要组成部分,也为PDCA循环运用于医院药学质量管理各方面奠定了一定的基础。

### 参考文献

# 随机森林法用于分析阿糖胞苷致不良反应发生的影响因素

凌 俐\*, 陈 丽, 谢兆莉(解放军第149医院, 江苏连云港 222042)

中图分类号 R969.3;R979.1\*9 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)08-1091-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.08.28

**摘要** 目的:采用随机森林法分析阿糖胞苷致不良反应(ADR)发生的影响因素。方法:对2013年5月—2014年5月辽宁省ADR监测系统收集到的阿糖胞苷致ADR病例报告100例,选取其影响因素,包括体质量、性别、年龄、给药途径、药品剂型、用药剂量、ADR发生季节、触发时间、生产厂家等,并将其作为解释变量。采用随机森林法对阿糖胞苷致ADR的影响因素进行分析,并将其与患者实际情况进行对比,以考察随机森林法在该过程中实施的可行性。结果:分别对患者ADR症状进行观察,其中患者通过静脉注射及鞘内用药发生的ADR较皮下注射多,差异有统计学意义( $P<0.05$ );触发时间对ADR症状有明显影响( $P<0.05$ )。结论:随机森林法能够准确地从复杂的数据中对真实的影响因素进行识别,临床意义重大。

**关键词** 随机森林法;阿糖胞苷;药品不良反应;影响因素

## Random Forest Method for Influencing Factor Analysis in Adverse Drug Reactions Induced by Cytarabine

LING Li, CHEN Li, XIE Zhao-Li (No.149 Hospital of PLA, Jiangsu Lianyungang 222042, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To analysis the influencing factor on the occurrence of adverse drug reactions (ADR) induced by cytarabine by random forest method. METHODS: In total of 100 cases of ADR induced by cytarabine were collected from the Liaoning adverse drug symptoms monitoring system from May 2013 to May 2014, with the explanatory variables of ADR influencing factors' body weight, gender, age, route of administration, dosage form of the drug, dosage, ADR occurred season, trigger time and the manufacturers, etc. Random forest was used to analyze influencing factors of ADR, and the results were compared with the features of the cytarabine event to assess the feasibility of random forest method in spontaneous reporting system. RESULTS: The adverse drug symptoms of patients observed. The occurrence of ADR was significant more by vein and intrathecal injection, with significant difference ( $P<0.05$ ). There was significant difference between the occurrence of adverse drug symptoms and trigger time ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: The random forest method can identify the real important influencing factors from complex ADR datasets with significant clinic effect and worthy application.

**KEYWORDS** Random forest method; Cytarabine; Adverse drug reaction; Influencing factor

近几年来,阿糖胞苷不良反应(ADR)的发生率明显升高,严重影响广大患者的临床治疗效果。目前我国,随着医药技术水平的不断发展,越来越多的综合统计方法被应用于对ADR的统计中,以便于更好地分析ADR的原因。随机森林法是对决策树统计方式作出相应改进后得出的统计方法,被广泛应用于临床<sup>[1-3]</sup>。本文中,笔者拟将随机森林法用于分析阿糖胞苷致ADR发生的影响因素,以供临床参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

2013年5月—2014年5月,辽宁等地先后出现了应用阿糖胞苷致ADR病例,其主要临床表现为截瘫与肌无力等。经对辽宁省ADR监测系统中阿糖胞苷致ADR病例报告100例进

行比较、分析,得出阿糖胞苷致ADR发生的影响因素,评价随机森林法用于分析阿糖胞苷致ADR发生影响因素的可行性。其中,选取的阿糖胞苷致ADR发生影响因素主要有体质量、性别、年龄、给药途径、药品剂型、用药剂量、ADR发生季节、触发时间、生产厂家等,并将其作为解释变量。

### 1.2 随机森林法

随机森林法是指采用较多数量决策树对临床相应数据较综合性的分类方法,其能够对临床相应的研究数据展开不同的预料与检测,并作出较为贴近实际的解释。其中,临床中不同病例产生的结局作为结局变量,随机森林法中决策树应用的最终目的即为药物在应用过程中发生了ADR。随机森林法应用时建立的基本步骤如下所示:(1)根据Bootstrap自助法在

- [1] 李端.药理学[M].5版.北京:人民卫生出版社,2007:7.  
[2] 程鲁榕.药品呼唤上市后再评价[J].中国药物警戒,2005,2(6):220.  
[3] 刘军跃,李远志.运用PDCA循环实现绩效管理系统的有效沟通[J].商业研究,2006,49(23):41.

- [4] 徐佼,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(8):1693.  
[5] 沈明,张林祥.我院药品不良反应监测工作的持续质量改进[J].海峡药学,2013,25(1):287.  
[6] 赵春明,赵红梅.基于PDCA循环的绩效管理系统的构建[J].内蒙古科技与经济,2006,25(20):88.

\*副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0518-85534633。E-mail:2761304129@qq.com

(收稿日期:2014-08-27 修回日期:2014-09-20)  
(编辑:李 劲)