

PDCA 循环用于药品不良反应监测实践研究

林雪峰¹, 李东^{2△}, 肖琰², 潘燕婷¹

(1. 广东省深圳市坪山区人民医院, 广东 深圳 518118; 2. 暨南大学第二临床医学院·深圳市人民医院, 广东 深圳 518020)

摘要:目的 促进药品不良反应(ADR)监测工作规范化、标准化,提高其管理水平。方法 对比医院 PDCA 循环管理模式实施前后 ADR 主要观察指标(有效上报率、住院病区漏报率、新严比、报告人职业构成比)的变化。结果 实施 PDCA 循环管理模式后,有效上报率、住院病区漏报率、新严比明显改善($P < 0.05$);报告人从实施前以护士为主转变为医师、护士并重,药师为补充的格局;药师报告占比较小、报告例数增长不明显等问题,移交下一个循环解决。结论 运用 PDCA 循环管理模式能有效提高 ADR 监测管理水平,值得推广应用。

关键词:PDCA 循环;药品不良反应;管理模式

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)22-0089-03

Application of PDCA Cycle in Monitoring of Adverse Drug Reactions

Lin Xuefeng¹, Li Dong², Xiao Yan², Pan Yanting¹

(1. Shenzhen Pingshan District People's Hospital, Shenzhen, Guangdong, China 518118; 2. The Second Medical College of Jinan University, Shenzhen People's Hospital, Shenzhen, Guangdong, China 518020)

Abstract: Objective To promote the standardization of monitoring of adverse drug reactions (ADRs) and improve its management level.

Methods The main outcome measures of ADRs (effective reporting rate, hospital ward misreporting rate, new severe ADR rate, the constituent ratio of reporters) were compared before and after the implementation of PDCA management mode. **Results** After the implementation of PDCA management mode, the effective reporting rate, hospital ward misreporting rate, new severe ADR rate were improved significantly compared with those before ($P < 0.05$). The reporters were mainly nurses before and now mainly the doctors and nurses, while the pharmacists as supplement. The proportion of pharmacists' reports was small, and the number of reported cases was not increased obviously, these problems were expected to solve in the next cycle. **Conclusion** PDCA cycle management mode can effectively improve the level of ADR monitoring and management, which is worthy of promotion and application.

Key words: PDCA cycle; adverse drug reaction; management mode

药品不良反应(ADR)的监测和报告,是药品上市后监管的重要内容,是及时、有效控制药品风险、保障公众

用药安全的主要内容和重要责任,是药品安全评价的重要依据,也是医疗安全管理的基础性工作^[1]。用药安全

第一作者:林雪峰,男,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)linxuefeng2002@163.com。

△通信作者:李东,男,主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)szlidong@126.com。

4.55% ($P < 0.05$),但霉变、生虫不合格情况在所有不合格情况中占比仍最高。找到这一问题的原因及解决方法,将成为下一个 PDCA 循环的重点。

PDCA 循环管理是质量改进不可缺少的工具,每轮 PDCA 循环管理都能解决原来存在的问题,同时将发现的问题转入下一轮的循环管理,不断发现问题,解决问题,循环提高。本研究结果显示,将 PDCA 循环运用于中药饮片养护管理,建立并完善制度化、规范化的管理模式行之有效,能持续促进中药养护过程中饮片质量的提高,降低饮片不合格率。

参考文献:

[1] 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,2015,26(17): 2353-2355.

[2] 吕秀洁. 中药贮藏与养护的影响因素及对策分析[J]. 内蒙古中医药,2017,3(6):105.

[3] 潘爱芬. 头脑风暴法对护理质量控制的影响[J]. 广西医学,2014,36(2):267-268.

[4] 陈明,赵红梅,贾赛军,等. 运用全面质量管理方法改进专家门诊间加号流程[J]. 中国医院,2014,18(1):70-72.

[5] 宗怡. 根本原因分析法用于降低药品调剂差错的实践[J]. 中国药业,2015,24(20):91-92.

[6] 雷金娟. 鱼骨图分析法在护理不良事件管理中的应用[J]. 中国医药指南,2013,11(17):303-304.

[7] 熊新荣,熊新成. 浅析中药饮片质量的影响因素及管理措施[J]. 儿科药学杂志,2013,19(7):I-III.

[8] 应光耀,赵雪,王金璐,等. “药对”技术在中药材防霉养护中的应用与展望[J]. 中国中药杂志,2016,41(15):2768-2773.

(收稿日期:2018-06-26)

管理是一项系统工程,需要临床医师、药师和护士三者相互配合,共同提高安全用药和自觉上报ADR的意识^[2]。医院开展监测工作以来,由于部分科室医务人员报告意识薄弱,填报报表流程不熟悉,使得近几年医院ADR上报数量较少,报表质量偏低。本研究中自2017年1月起,将PDCA循环管理模式应用于ADR监测实践,成效显著。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集医院药品不良反应监测中心运用PDCA循环管理模式干预前(2016年)和干预后(2017年)上报的有效ADR报告(均为市药品不良反应监测中心接收的报告),2016年55份,2017年122份。

1.2 研究方法

采用PDCA循环管理模式,该模式由美国质量管理学家戴明博士据客观管理总结所得,包括计划(plan,P)、实施(do,D)、检查(check,C)、处理(action,A)4阶段,是广泛应用于质量管理的标准化、科学化的循环体系^[3-6]。其为管理学中的一个通用模型,由于是一个循环、持续向上、永不停止的过程,故又被称为持续改进螺旋^[7]。

1.3 观察指标

有效上报率(有效上报例数与总上报例数之比),住院病区漏报率(住院病区漏报例数与住院病区有效上报例数之比),新严比(新的和/或严重的ADR例数与有效上报总例数之比),以及报告人职业构成比。

1.4 PDCA管理模式的建立

1.4.1 计划阶段(P)

现状调查:1)有效上报率低,2016年医院全年ADR有效上报例数仅为55例,有效上报率为80.88%;2)病区漏报率高,临床药师通过检查病历,发现漏报ADR11例,漏报率为47.83%;3)新严比低,两类ADR仅上报6例,新严比为10.91%;4)上报的医务人员主要为护士,其他医务人员参与度较低。

原因分析:1)制度因素。原先的ADRE监测方案不完善,缺乏有效奖惩措施,执行力度低。2)人员因素。医务人员工作繁忙,同时缺乏ADR知识培训,上报意识淡薄,上报积极性不高。3)环境因素。医患关系紧张,医务人员担心上报ADR会造成患者心理恐慌,进一步恶化紧张的医患关系。4)效率因素。上报程序烦琐,以纸质填写为主,填写后需呈交临床药理学室专职监测员,费时费力。5)利益因素。医师担心,上报的某一种/一类药品出现ADR的频率较高时,院方会采取行政手段限制问题药品的使用。

制订对策:1)组织建设与制度完善。制度的建设和落实是开展ADR报告和监测工作的关键^[5],首先应成

立医院ADR监测小组,并制订奖惩方案。2)加强培训与宣教工作。加强ADR知识培训,通过组织专题讲座与临床药师下科室宣教相结合,提高临床医务人员上报积极性,加强对患者的宣传教育,消除其对ADR的恐慌心理。3)改进上报手段。建立医院办公内网(OA)ADR上报系统,使用ADR电子版报表,改变以往手工填写报表的落后方式,提高工作效率。4)持续改进。定期召开医院ADR监测小组会议,总结成效与不足。

1.4.2 实施阶段(D)

1)颁布新修定的《医院药品不良反应监测管理办法》(2017版);成立医院ADR监测小组,小组成员主要由医院ADR专职监测员与临床各科室ADR监测联络员组成,并通过医院OA公布各监测员的联系方式;制订奖惩方案,院方与各临床科室签订目标责任状,规定各临床科室每季度最少上报ADR例数,每少报1例,扣罚科室当季度绩效奖金200元,每多报1例,奖励200元,属于新的或严重的ADR则加倍奖励。漏报按每例500元的标准扣罚当月科室绩效奖。

2)加强ADR知识培训,通过组织专题讲座与临床药师下科室宣教相结合,提高临床医务人员上报ADR的积极性。2017年,医院先后邀请了市药品不良反应监测中心、市人民医院临床药理学室负责ADR监测的专家来医院开展ADR知识培训,由考试结果可知,提高了ADR知识掌握程度。同时,通过《药讯》专栏宣传国内外ADR的最新进展,报道国家药品不良反应监测中心关于ADR的警戒信息,提醒临床关注。因药物警戒工作在前瞻性和时效性上优于目前所采用的ADR监测,且涉及药品安全的相关环节与因素,故将ADR监测纳入警戒工作,从警戒信号入手实施临床安全用药的及时改进,避免严重ADR事件的再次发生^[4]。

3)ADR监测和报告是医院临床药学的工作之一。临床药师应在临床ADR的发现、治疗、报告和预防等方面起作用,应负责对所在科室宣传ADR基本知识,尤其是新的和严重的ADR的判别,阐明上报流程,协助医师、护士完成ADR报表的填写^[8]。临床药师每天检查所在科室的住院病历,每月集中检查上月所有出院病历,查看护理记录及病程记录中是否有疑似ADR的描述,再对照已上报的ADR报表,检查是否存在漏报。临床药师在查房过程中,通过发放宣传单、与患者及家属面对面交流的方式宣传的知识,让患者及家属正确认识ADR,消除恐慌心理,和谐医患关系,提高用药依从性。

4)填报的ADR电子版报表通过医院OA系统上传至医院ADR监测专员,由监测专员对报表进行评估,确认信息无误后上报至市药品不良反应监测中心。电子版报表上报方式省时省力,可提高医务人员上报积极性。

5)每季度召开1次医院ADR监测小组总结会议,总结成效与不足,并将各科室每季度ADR上报情况及奖惩情况公布至医院OA系统,供临床科室查阅,并持续改进。

1.4.3 检查与处理阶段(C,A)

实施PDCA循环管理模式前后对比,ADR有效上报率明显提高,病区漏报率明显降低,新的和/或严重ADR占比明显提高,上报的医务人员由原来以护士为主转变为医师、护士、药师共同参与。

实施过程中发现,由于门诊处方信息量有限,门诊病历不易通过信息系统获得,因此门诊ADR漏报率较难统计,故本研究中只能考察住院病区漏报率。同时,实际中也可能因为医师、护士工作繁忙或其他原因,未将疑似ADR记录在病历中,造成信息缺失,导致对住院病区漏报率统计结果出现一定偏差。

1.5 统计学处理

采用SPSS 19.0统计学软件分析。计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表1和表2。

表1 干预前后ADR上报情况比较(%)

时间	有效上报率	住院病区漏报率	新严比
干预前	80.88(55/68)	47.83(11/23)	10.91(6/55)
干预后	97.60(122/125)	8.57(6/70)	31.97(39/122)
χ^2 值	16.189	15.327	8.866
P值	0.000	0.000	0.003

表2 干预前后ADR报告人职业构成比[例(%)]

时间	医师	药师	护士
干预前($n=55$)	12(21.82)	6(10.91)	37(67.27)
干预后($n=122$)	62(50.82)	8(6.56)	52(42.62)
χ^2 值	13.106	0.479	9.214
P值	0.000	0.489	0.002

3 讨论

PDCA循环管理模式又称质量环、戴明环,是管理学中的一个通用模型,是由休哈特于1930年提出,并由戴明博士完善、推广的全面质量管理体系的基本方法,是日常工作中发现问题和解决问题的有效工具,其特点是注重细节量化,环节监控,全程互动,自从被引入到三级综合医院评审标准后,在医疗质量管理方面得到了全面应用^[9-11],在ADR监测管理工作中也被广泛应用^[1,2,7,10-15]。本研究结果显示,通过PDCA循环管理模式,能有效提高ADR监测、上报工作的有效性:2017年ADR有效上报量比2016年增加了67例,增加比例为121.82%,增幅明显。有效上报率、新严比均明

显提高($P < 0.01$),住院病区漏报率明显降低($P < 0.01$)。干预前,我院ADR报告人以护士为主,干预后,报告人中医师、护士并重,药师为辅。与干预前相比,医师的上报率明显提高($P < 0.01$),上报例数明显增多,参与度明显增强。干预后,药师上报占比下降,一是由于医师、护士上报比例相对增多,彼长此消;也因为医师、护士平时与患者接触较紧密,发现ADR的可能性相对较大。

综上所述,通过PDCA循环管理模式,坚持计划、实施、检查、处理4阶段循序渐进改进,促进ADR各项工作严格执行标准化、规范化及科学化管理,是提高医院ADR报告和监测管理质量行之有效的好方法^[15],值得在医院ADR报告和监测管理工作中推广应用。

参考文献:

- [1] 韦灵玉,邱晓春,周彦来,等. PDCA循环管理在医院药品不良反应监测工作中的应用[J]. 中国药事,2017,31(6):703-710.
- [2] 赵国光,王欣,李永忠,等. PDCA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.
- [3] 郑松年,汪洪,何秀丽,等. PDCA循环在医院医疗质量管理中的应用[J]. 医学理论与实践,2007,20(10):1238.
- [4] 余志刚,程培秀. PDCA循环用于医院特殊药品管理实践与体会[J]. 中国药业,2015,24(6):58-60.
- [5] 王爽,王钦,徐新. PDCA管理法用于门诊药房高危药品管理的效果分析[J]. 中国药业,2016,25(23):77-79.
- [6] 杨盼鑫,胡松. PDCA管理法用于减少医院药品损耗的实践与成效评价[J]. 中国药业,2016,25(20):67-69.
- [7] 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,2015,26(28):4027-4029.
- [8] 李东,谢守霞,肖永新,等. 某三甲医院药品不良反应报告表质量评价[J]. 中国药物警戒,2005,2(3):172-174.
- [9] 叶永琴,李秦川. PDCA循环在规范质子泵抑制剂临床应用管理中的应用[J]. 中国药业,2017,26(6):81-84.
- [10] 孙万晶,吴晶,孙鹤. PDCA在药品不良反应与不良事件管理工作中的应用[J]. 中国处方药,2015,13(1):22-35.
- [11] 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,2015,26(11):2353-2355.
- [12] 黄师婧,郝恒,何琴. 运用PDCA循环原理持续改进药品不良反应监测与成效[J]. 药品评价,2016,13(6):51-64.
- [13] 陈广花,朱华,居益君,等. 应用PDCA循环加强药品不良反应监测信息管理[J]. 江苏卫生事业管理,2017,28(2):37-39.
- [14] 王金萍,赵萌,聂晓静,等. PDCA循环在药品不良反应监测中的应用[J]. 药学服务与研究,2017,17(5):378-381.
- [15] 赖春花,潘莉丽,毕莹,等. PDCA在医疗机构药品不良反应报告管理中的应用分析[J]. 海峡药学,2016,28(10):279-281.

(收稿日期:2018-01-17;修回日期:2018-06-11)