

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.23.002

标准化药品不良事件管理模式构建及应用*

王怡鑫¹, 漆婷婷¹, 刘秀萍², 谢冬玲¹, 敬小梅¹, 张金义³, 毛 棉¹, 郑元元², 程川东^{1△}

(1. 电子科技大学附属医院·四川省肿瘤医院, 四川 成都 610041; 2. 四川省乐山市市中区肿瘤医院, 四川 乐山 614001; 3. 四川省成都市大观医院, 四川 成都 610051)

摘要:目的 建立标准化、规范化的药品不良事件(ADE)的管理体系,促进 ADE 规范管理。方法 梳理 ADE 管理关键要素,构建组织和制订制度,对事件进行分类和分级管理;通过信息系统,按 PDCA 循环模式对整个事件流程进行环节控制,实时反馈,做到闭环管理;加强事件防控教育,制订奖惩措施,培养防控意识。利用医院信息系统收集 2016 年(实施前)和 2017 年至 2021 年(实施后)上报数据,采用问卷调查法收集上报知晓率、及时处理率等信息。结果 ADE 上报数量和知晓率均显著提高,医疗纠纷数量有所下降,环节管理流转效率(及时处理率)显著提高。结论 基于信息化的 ADE 标准化管理模式可以规范、高效、便捷地对 ADE 进行闭环管理,增强医务人员 ADE 上报意识,降低临床医疗和用药安全风险。

关键词:药品不良事件;PDCA 循环法;标准化管理;闭环管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)23-0006-04

Construction and Application of Standardized Management Mode of Adverse Drug Events

WANG Yixin¹, QI Tingting¹, LIU Xiuping², XIE Dongling¹, JING Xiaomei¹, ZHANG Jinyi³, MAO Mian¹, ZHENG Yuanyuan², CHENG Chuandong¹

(1. Affiliated Hospital of University of Electronic Science and Technology of China · Sichuan Cancer Hospital, Chengdu, Sichuan, China 610041;

2. Shizhong District Cancer Hospital, Leshan, Sichuan, China 614001; 3. Daguan Hospital, Chengdu, Sichuan, China 610051)

Abstract: **Objective** To construct a standardized management system of adverse drug events (ADE), and to promote the standardized management of ADE. **Methods** The key elements of ADE management were sort out, the organization was constructed, the system was formulated, and the ADE was classified and graded. Through the information system, the entire process of ADE was controlled by the PDCA cycle mode, with real-time feedback to achieve the closed-loop management. The prevention and control education of ADE was strengthened, the measures of reward and penalty were formulated, and the awareness of prevention and control was cultivated. The reported data in 2016 (before the implementation) and from 2017 to 2021 (after the implementation) were collected by the hospital information system. The awareness rate of reported ADE, timely rate of ADE processing and other data were collected by the questionnaire survey method. **Results** The quantity of reported ADE and the awareness rate of reported ADE significantly increased, the incidence of medical disputes decreased, and the circulation efficiency of link management (timely rate of ADE processing) significantly increased. **Conclusion** The standardized management mode of ADE based on informatization can realize the standardized, efficient and convenient closed-loop management for ADE, enhance the awareness of ADE reporting, decrease the clinical medical risk and medication risk.

Key words: adverse drug events; PDCA cycle mode; standardized management; closed-loop management

世界卫生组织(WHO)将药品不良事件(ADE)定义为药物治疗过程中发生的任何负面的医疗卫生事件,事件并非一定与药物治疗存在因果关系,从药物治疗的角度出发,是指与药物使用有关的机体损害。ADE是药物治疗过程中的现象,从成因出发,可对 ADE 进行分类,包括药物标准缺陷(如质量标准、适应证和禁忌证不全等)、药物质量问题、药品不良反应(ADR)、用药错误及药物滥用^[1]。ADR 是指合格药品在正常用法用量下出现的与治疗目的无关或意外的有害反应,属较常见的 ADE。《医疗管理 医疗安全(不良)事件管理》T/CHAS10-4-6-2018-2018^[2]、《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》^[3]中,均对 ADE 的规范管

理提出了要求,为建立健全医疗质量安全事件报告和预警制度,指导医疗机构妥善处置医疗质量中的药物使用安全事件,推动医疗质量和药品安全的持续改进^[4-5],切实为医疗安全提供制度保障。我院引入 ISO9001 标准化管理理念规范管理,于 2017 年开始构建以医疗质量安全为核心、基于 PDCA 循环的标准化 ADE 管理模式和信息云平台系统,使医院整个事件管理规范高效、易于操作,并推广到医院托管的医联体医院,取得了较好的管理成效。现报道如下。

1 管理模式与方法构建

1.1 构建医院 ADE 管理关键要素

构建 ADE 规范管理模式的前提是,设计管理制度和

*基金项目:四川省科学技术厅重点项目[2019YFS0031]。

第一作者:王怡鑫,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医院管理、药事管理和药物经济学评价,(电子信箱)78181257@qq.com。

△通信作者:程川东,男,硕士研究生,主管技师,研究方向为医院管理、医务管理和医联体建设,(电子信箱)122066692@qq.com。

流程必须符合国家相关规定,并符合标准化的管理规范。我院《医疗质量安全事件报告暂行规定》^[5]、医院质量控制指标《医疗安全(不良)事件/错误报告》损害分级(简称九分类)、《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》^[3]及《医疗管理 医疗安全(不良)事件管理》^[2](简称四分类),首先确定了 ADE 管理关键要素,详见图 1。



图 1 ADE 管理关键要素

Fig. 1 Key elements of ADE management

1.2 建立医院 ADE 标准化、信息化、精细化的管理流程

参照 ISO9001 标准化管理理念,我院自主设计基于 PDCA 循环管理的 ADE 管理系统^[6-7]。通过流程化的事件上报和反馈处理,记录必要的事件信息和时间节点,对整个事件的环节进行质控,并定期统计与分析,及时动态评估,实现持续优化和完善,达成有效的追踪评价,形成所有事件的闭环管理。我院 ADE 信息化业务流程见图 2。

1.3 构建安全事件分级标准及管理要求

参考国家和行业规定,制订医院 ADE 管理制度,成立事件管理组织,明确责任部门,由医务部为总负责,药学部承担具体工作,其余涉及部门参与。按照事件分类和等级划分,制订相应的流程控制措施。采用了 A - I 分级作为基础分级管理标准,同时与 A - I 级与 I - IV

级分级标准进行分级对映,以便适应不同管理规则的数据采集、责任认定、追究处理和后期分析。针对事件的分级管理,A - D 级(Ⅳ - Ⅲ级)级 ADE 采用鼓励性上报,报告数量越多,医务部在质控考核中予以加分奖励;对于 E - I 级(Ⅱ - I 级)ADE,采用强制按时上报,要求各病区在发生该类 ADE 后必须立即强制上报,对缓报、瞒报的工作人员追究责任,同时追究病区主任、护士长的管理责任,并在质控考核中予以扣分处罚。管理分级见表 1。

表 1 规范性文件中 ADE 管理分级

Tab. 1 Grades of ADE management in normative documents

九分类	文献[2]及四分类
A 级 客观环境或条件可能引发 ADE 隐患	Ⅳ级事件(隐患事件)是指任何未造成危害的事件,但该类事件再次发生可能造成严重的不良后果
B 级 ADE 发生但未累及患者	Ⅲ级事件(未造成后果事件)是指虽发生了错误事实,但未给患者机体与功能造成任何损害,或有轻微后果而不需任何处理可完全康复
C 级 ADE 累及患者但未造成伤害	
D 级 ADE 累及患者,有轻微后果而不需任何处理可完全康复	
E 级 ADE 造成患者暂时性伤害并需进行治疗或干预	Ⅱ级事件(不良后果事件)是指事件导致非预期的心理创伤、机体功能损害、诊疗计划延长、身心负担增长、疾病转归不符合预期等事件
F 级 ADE 造成患者暂时性伤害并需要住院或延长住院时间	
G 级 ADE 造成患者永久性伤害(不需要挽救生命的治疗抢救)	I 级事件(警告事件)是指事件导致非预期的死亡或永久性功能丧失
H 级 ADE 造成患者处于需要持续治疗且挽救生命的治疗之中	
I 级 ADE 且患者死亡	

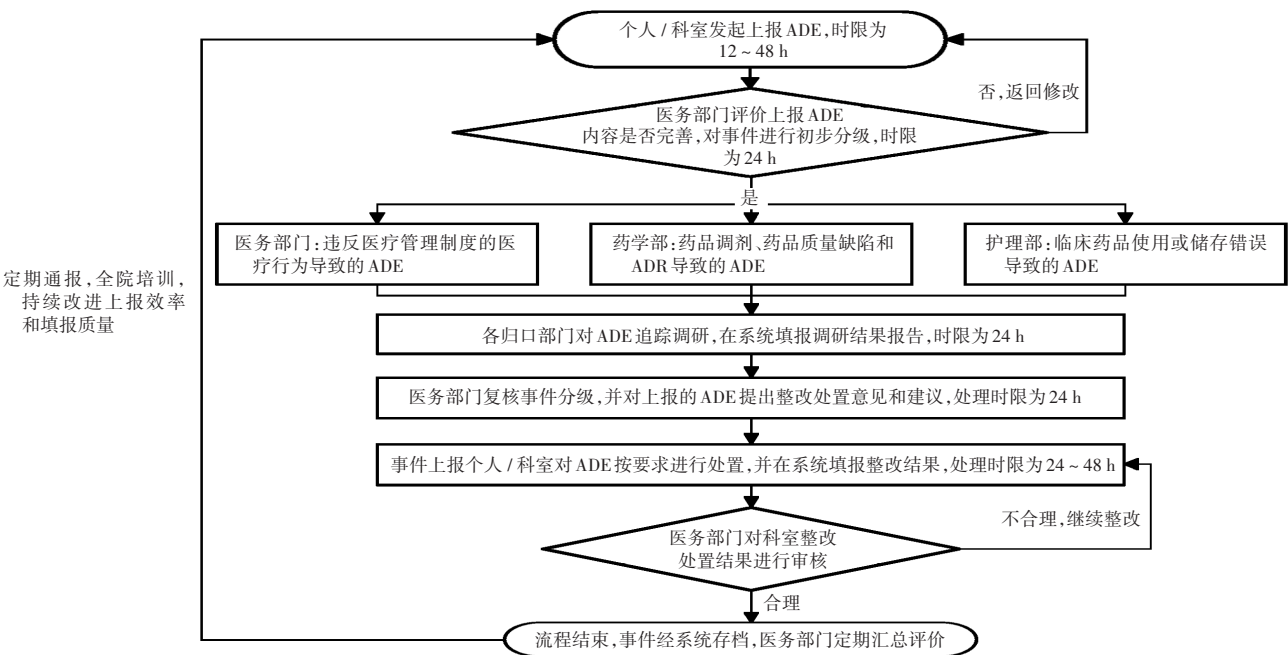


图 2 医院药品不良事件信息化业务流程

Fig. 2 Business process based on informatization of ADE in hospital

1.4 建立医院 ADE 分类管理框架

分类管理不同的事件,首先是按事件涉及的管理职能部门分类,如超医保范围用药、药物滥用和超药品说明书用药等违反管理制度导致的 ADE 归属医务部负责跟踪调查管理,护士临床使用中的错误导致的 ADE 由护理部负责跟踪调查管理,药品质量缺陷问题、调剂错误和 ADR 导致的 ADE 由药学部负责追踪调查管理,医务部对调查结果提出整改意见和建议,定期由医务部汇总分析。详见表 2。

表 2 ADE 管理职能部门职责分工

Tab. 2 Division of responsibilities of functional departments for ADE management		
职能部门	职责分工	ADE 管理流程职责 ^[6-7]
医务部	负责医院医疗安全不良事件管理(含 ADE)	初审 ADE 分类和分级,分发事件到归口部门做后续跟踪管理;根据归口部门追踪评价结果,对事件进行复核分级,提出整改意见和建议,定期总结评价全部类型 ADE,定期通报,组织全院培训
药学部	负责药品质量缺陷、调剂缺陷、ADR 等	负责本职责范围内的 ADE 追踪管理,提交事件调查结果并提交医务部门复核分级,按照整改意见和建议实施整改,将本部门管理的 ADE 存档,定期总结评价,持续改进
护理部	负责临床病区药品储存错误、配置错误、分发错误和给药错误等	负责本职责范围内的 ADE 追踪管理,提交事件调查结果并提交医务部门复核分级,按照整改意见和建议实施整改,将本部门管理的 ADE 存档,定期总结评价,持续改进

2 管理实施效果评价

2.1 构建基于 PDCA 的 ADE 循环管理体系

打造了医院 ADE 管理体系,建立了 PDCA 循环事件信息化管理流程。医院建立了以医务部、药学部、护理部等部门为核心的 ADE 管理组织,明确了不同类别的事件归口管理部门,且通过信息化系统按事件类别自动推送,权责明确,避免相互推诿。通过事件管理标准化信息系统的流程控制,实现了院科两级事件分级管理,并按照 PDCA 循环管理要求,实现上报、审核、整改、反馈的持续改进闭环管理。事件管理部门负责针对 ADE 的发生原因进行了梳理,按照人、机、料、法、环等五大分类,整理 60 多种常见的导致 ADE 的主要原因^[8],并根据临床上报的 ADE 内容不断对其进行扩充和完善。同时,定期对医院发生的 ADE 进行质量分析和根因分析,组织医务人员进行培训,并通过典型案例分享增强医务人员对 ADE 的防控意识和合理处理能力,从源头防控 ADE。

2.2 管理指标

收集 2016 年(实施前)和 2017 年至 2021 年(实施后)医院信息管理系统中所有上报数据。上报数量为上报

的 ADE 数量;知晓率为职能部门设计问卷,现场随机抽查各病区 10~20 名医护人员,口头陈述 ADE 上报流程和要求,根据回答情况现场评分。知晓率(%) = 回答完整得分人数 / 抽查总人数 × 100%。纠纷数量根据职能部门统计的发生纠纷的 ADE 数量;管理系统中每个处理环节时间节点均记录,及时处理率数据按图 2 中要求的上报时限,在信息系统统计各个节点的流转时间点。及时处理率(%) = 时限内处理的事件 / 上报的所有事件 × 100%。通过指标监测考核,医务人员上报事件积极性增高,漏报瞒报率显著降低。

2017 年起, ADE 上报数量显著提升(2020 年至 2021 年因疫情原因略有下降), ADE 上报知晓率大大提升,详见图 3 至图 4;职能部门能及时处理大多数 ADE,避免了纠纷和投诉^[9],同期因药品问题导致的医疗纠纷数量显著下降,符合三级甲等医院等级评审核心条款要求^[3,5,9]。

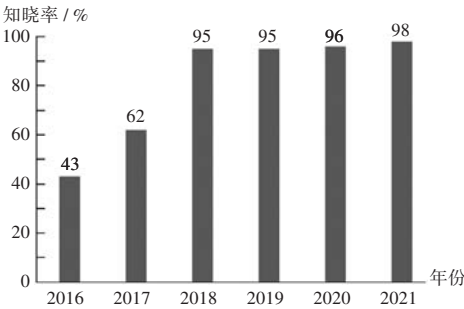


图 3 实施管理前后 ADE 上报知晓率

Fig. 3 Awareness rate of reported ADE before and after the implementation of management

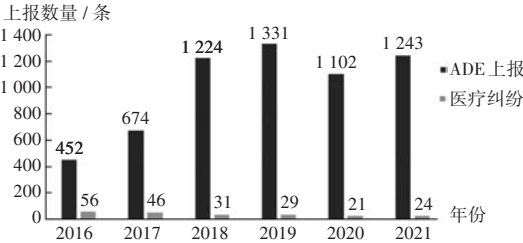


图 4 实施管理前后 ADE 上报数量

Fig. 4 Quantity of reported ADE before and after the implementation of management

ADE 上报和流转效率显著提高,环节考核更加便捷。归口智能管理部门可在手机和电脑端对 ADE 内容进行评价干预,及时反馈,步步留痕,可用于医联体、科室和职能部门工作效率评价^[10],科室及职能部门及时处理率显著提升,详见图 5。

3 讨论

关于 ADE 标准化管理模式的建立,首先是要明确 ADE 管理的主体。根据我院和医联体医院运行经验,在医疗质量安全管理委员会下设医疗安全不良事件(MSAE,含 ADE)管理小组,专职负责 MSAE 管理(含

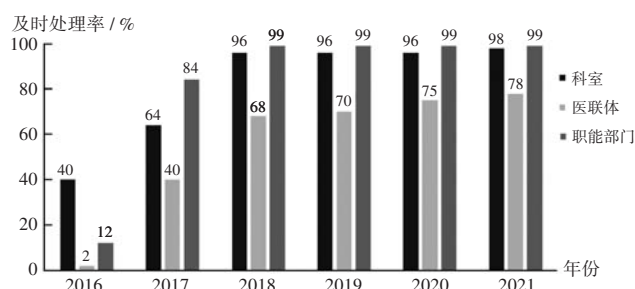


图5 实施管理前后ADE及时处理率

Fig. 5 Timely rate of ADE processing before and after the implementation of management

ADE),办公室设置在医务部门;医联体医院(规模较小的医院)也可不成立小组,直接明确主管部门和协同部门分工职责。ADR小组办公室设在药学部,负责日常管理和评价;同时,其他各类别ADE仍由相关职能部门优先处理,定期由医务部专人管理负责汇总、统计和分析各类事件,提出持续改进措施。所有类型ADE流程结束后均记录在系统中,年终统一由医务部汇总分析后,向全院通报并组织全院培训,增强全院上报和防范ADE的意识,提高医院对风险的预警能力,避免类似ADE的发生^[11]。

关于ADE标准化分级管理,要明确医院管理目标和数据采集的需求。除了按照国家规范进行分级管理外,还须遵循医师协会行业标准,指令性任务等要求进行数据采集。表1为目前涉及ADE的各类规范和行业标准对ADE分级的定义,九分类将ADE细化为A-I级,而地方卫健委仍要求统计和上报的数据为I-IV级,为了适应多种管理规范和数据规则,我院遵循“从细到粗”易于管理的原则,优先采用A-I级分类规则来进行管理,同时将九分类与四分类的标准按ADE描述的程度进行对映,以适应不同的管理规则和数据采集上报需求^[12-13]。

关于ADE标准化管理流程,我院将每个ADE均作为PDCA闭环管理,同时通过信息化手段,严格管理各个环节流转。既往医院虽然采用的是标准化纸质表格,ADR采用电子表格,但填报效率均不高,临床填报意愿不强,工作交流少,知晓率也不尽人意;平均填报1张ADR上报表格需要10~20 min,鼓励性上报的ADR临床填报数量较少,缺乏信息化仍是制约上报率的主要原因之一;同时,由于纸质填报需要交还归口管理部门审核和存档,还需工作人员专门送达,且反馈也只能依靠短信、电话等手段,无法有效记录整个事件的各个环节的跟踪情况,导致及时处理率较低^[14]。通过实施新的管理体系,辅以信息化填报后,平均填报1张电子表格仅需3~5 min,大大提高了医务人员上报ADE的效率,职能部门处理的积极性和效率显著提高,提高了院科两级的管理效率。

综上所述,建立健全ADE标准化管理模式,前提是

明确管理责任,制订事件分类、分级管理体系,核心是通过信息化手段对ADE进行PDCA闭环管理。流程清晰的信息化手段在标准化管理模式的实施中作用明显^[15],我院管理模式和信息系统复制到医联体医院,在四川省乐山市市中区肿瘤医院和四川省成都大观医院试点后,得到临床及行政人员的普遍支持,医务人员能很快学习并熟练使用系统进行ADE的上报和管理,克服管理“水土不服”的问题快速落地ADE管理模式,取得了较好的效果。

参考文献

- [1] 王晓瑜,程能能. 2004—2012年上海地区儿童药品不良事件报告分析[J]. 中国新药与临床杂志,2014(10):773-776.
- [2] T/CHAS10-4-6-2018-2018,中国医院质量安全管理第4-6部分:医疗管理 医疗安全(不良)事件管理[S].
- [3] 中华人民共和国卫生部. 三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)[EB/OL]. (2011-12-23)[2021-12-01]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/0404f9cd71764ab29b2365e069cfbf2d/files/02b5187a195c42e0855e4e27445fc2f0.pdf>.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医疗质量管理规范[EB/OL]. (2016-09-25)[2021-12-01]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5225870.htm.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 医疗质量安全事件报告暂行规定[EB/OL]. (2011-01-14)[2021-12-01]. http://www.gov.cn/gzdt/2011-01/20/content_1789413.htm.
- [6] 姚远,刘留宾,冯丹,等. 军队医院医疗安全(不良)事件信息标准及其应用研究[J]. 解放军医院管理杂志,2012,19(12):1124-1127.
- [7] 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.
- [8] 赵国光,王欣,李永忠. 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.
- [9] 朱志俊,应可净,赵彩莲,等. JCI标准下的医院不良事件管理实践[J]. 中华医院管理杂志,2008,24(1):12-14.
- [10] 程毅,鲁瑞萍,布格拉·米吉提,等. 基于JCI标准规范的临床试验不良事件管理[J]. 中国新药与临床杂志,2015(11):827-830.
- [11] 孙纽云,姚树坤,周军,等. 我国医疗安全不良事件报告运行情况分析[J]. 中华医院管理杂志,2011,27(5):392-395.
- [12] 朱晓萍,田梅梅,施雁. 国内外医疗不良事件分类体系的研究现状[J]. 护理研究,2013,27(14):1281-1284.
- [13] 魏斌,田卓平. 医疗不良事件SH9分类法及其现实意义[J]. 中国医院,2011,15(1):44-45.
- [14] 哈维超,周亚夫,顾民,等. 医疗不良事件报告系统的研究进展[J]. 中国医院管理,2009,29(1):20-22.
- [15] 任仲杰. 美国的医疗差错和不良事件报告系统[J]. 中华医院管理杂志,2006,22(6):425-427.

(收稿日期:2022-03-20;修回日期:2022-07-12)