

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)09-0049-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.09.012



基于多维管理工具的药品不良事件管理体系构建与实践*

汪晓娟, 魏浩洁, 武东, 李来春, 刘艺颖, 宋坤[△]

(安徽省阜阳市人民医院, 安徽 阜阳 236000)

摘要:目的 探讨多维管理工具在药品不良事件(ADE)管理体系构建中的应用效果。方法 采用失效模式与效应分析(FMEA)法对ADE管理体系进行前瞻性评估,寻找矫正失效因子,并采取相应的改进措施;基于时效性的管理模式,采用PDCA循环法进一步完善ADE管理体系;采用根本原因(RCA)法进行回顾性查因,收集主观、客观资料,分析近端、远端原因,并进行系统性分析。结果 ADE相关概念知晓率由42.74%升至96.35%,ADE上报及时率由35.75%升至89.50%,ADE处理及时率由38.25%升至97.25%,ADE上报完整率由49.50%升至96.75%,且差异均显著($P < 0.001$)。结论 多维管理工具在ADE管理体系构建中具有重要意义。

关键词:药品不良事件;管理体系;失效模式与效应分析法;PDCA循环法;根本原因法;医疗质量安全

Construction and Practice of Adverse Drug Event Management System Based on Multi - Dimension Management Tool

WANG Xiaojuan, WEI Haojie, WU Dong, LI Laichun, LIU Yiyang, SONG Kun

(Fuyang People's Hospital, Fuyang, Anhui, China 236000)

Abstract: Objective To investigate the application effect of multi - dimensional management tools in the construction of adverse drug event (ADE) management system. **Methods** The failure mode and effects analysis (FMEA) method was used to conduct a prospective evaluation of the ADE management system, identify corrective failure factors, and take corresponding improvement measures. Based on the timeliness management model, the PDCA cycle method was used to further improve the ADE management system. The root cause analysis (RCA) method was used for retrospective investigation, collecting subjective and objective data, analyzing the proximal and distal causes, and conducting systematic analysis. **Results** The awareness rate of the concepts related to ADE increased from 42.74% to 96.35%, the timely reporting rate of ADE increased from 35.75% to 89.50%, the timely processing rate of ADE increased from 38.25% to 97.25%, and the integrity reporting rate of ADE increased from 49.50% to 96.75%, with significant differences ($P < 0.001$). **Conclusion** Multi - dimensional management tools are of great significance in the construction of the ADE management system.

Key words: adverse drug events; management system; failure mode and effects analysis; PDCA cycle method; root cause analysis method; medical quality and safety

2021年,国家医疗质量安全改进目标首次从国家层面提出提高医院不良事件报告率,并提出持续改进的要求^[1]。2022年又对其进一步完善,体现了国家医疗质量安全不良事件在医疗服务领域的重要性^[2]。药品不良事件(ADE)是指药品在治疗过程中出现的任何医疗

不良事件。《中华人民共和国药品管理法》明确指出,应对ADE开展主动监测、早期识别、全面评估和风险控制^[3]。患者安全的核心是医疗差错或ADE的预防,构建一个完善的ADE管理体系是保证患者安全必不可少的因素^[4-5]。尚未见基于多维管理工具的药品ADE管理

*基金项目:国家卫生健康委医院管理研究所医疗质量循证管理持续改进研究项目[YLZLXZ22G026]。

第一作者:汪晓娟,女,大学本科,主任药师,研究方向为临床药学,(电话)0558-3010037(电子信箱)wangxiaojuan@163.com。

[△]通信作者:宋坤,男,大学本科,主任医师,研究方向为医院管理,(电话)0558-301003(电子信箱)1215904195@qq.com。

2019,28(5):376-378.

[10] 刘奎玉,肖明,罗永川,等.某三甲医院静脉用药调配中心不合理医嘱分析[J].中国医院统计,2022,29(4):292-296.

[11] 李竞,徐宏珍,覃东.静脉用药调配中心用药浓度、用药剂量、用药频次不合理医嘱分析[J].中国当代医药,2023,30(1):136-139.

[12] 杨刚劲,陈铭,张涛,等.我院静脉用药集中调配中心2020年第一季度不合理医嘱干预情况分析[J].临床合理用药杂志,2023,16(2):161-164.

[13] 戴芳,吴斌.2016-2020年某三甲医院静脉用药调配中心抗肿瘤药物不合理用药横断面调查分析[J].海军医学杂志,2023,44(1):64-68.

[14] 刘美珍,郭超,韦超河.2019年上半年PIVAS不合理医嘱的回顾性分析[J].中国处方药,2020,18(9):57-60.

[15] 刘晶,闫荟羽,张杰,等.PIVAS审方药师对不合理静脉用药医嘱的干预效果分析[J].中国医院用药评价与分析,2019,19(10):1259-1262.

(收稿日期:2023-07-17;修回日期:2023-11-25)

体系构建的文献^[6]。通过对医院 ADE 的全方位、深层次地分析发现,我院无法对药品在治疗过程中出现的任何医疗不良事件作出及时处理及预期风险防控。为此,本研究中通过多维管理工具构建 ADE 管理体系,分析其应用效果,以期为其他医疗机构 ADE 管理体系的构建提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集我院 2018 年至 2021 年上报的 ADE 资料。其中,2018 年为 354 例,2019 年为 521 例,2020 年为 498 例,2021 年为 678 例。

1.2 研究方法

1.2.1 整体情况

运用失效模式与效应分析(FMEA)法对我院 ADE 管理体系进行前瞻性评估,寻找矫正失效因子,并采取相应的改进措施^[7];将 PDCA 循环法贯穿于 ADE 管理体系构建的全过程,基于时效性的管理模式进一步完善管理体系^[8];采用根本原因(RCA)法进行回顾性查因,收集主观、客观资料,分析近端、远端原因,并进行系统分析^[9]。

1.2.2 FMEA 法

组建 FMEA 团队:以院长为组长,分管副院长为副组长,成员由医务科、药剂科、质控办、护理部等医院医疗安全小组成员组成。小组成员均通过 FMEA 专业培训并考核合格,熟练掌握并应用 FMEA 工具分析步骤。

ADE 管理体系评估与分析:FMEA 小组成员对照我院 ADE 管理体系,充分分析、讨论各环节可能存在的失效模式,计算优先风险值(RPN),寻找管理体系中的危险因素及潜在影响。RPN 通过事件发生率(O)、严重程度(S)和检测度(D)计算, $RPN = O \times S \times D$ 。其中,O 表示失效模式发生的概率,分值为 1~10,分值越低,发生的概率越小;S 表示事件失效模式发生可能导致的危害程度,分值为 1~10,分值越低,危害程度越小;D 表示失效模式被检测出的可能性,分值为 1~10,分值越低,被检出的可能性越大。RPN 越大,表明该失效模式因子的风险越高,当 $RPN > 125$ 时应采取相应措施对其进行修正或完善。

1.2.3 PDCA 循环法

通过 PDCA 循环法的计划(Plan, P),执行(Do, D),检查(Check, C),处理(Action, A)4 个阶段对 ADE 管理实施标准步骤。流程图见图 1。

1.2.4 RCA 法

为加强 ADE 的事后管理,通过 RCA 法分析原因,并提出改进对策。

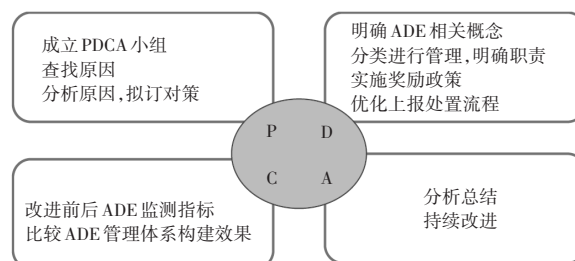


图 1 药品不良事件 PDCA 循环法流程图

Fig. 1 Flowchart of the PDCA cycle of adverse drug events

1.3 观察指标

1)由医务科设计调查问卷,现场随机抽查各病区 10 名医护人员,口头陈述 ADE 上报流程和具体要求,根据回答情况进行现场评分,评估 ADE 相关概念知晓率。ADE 相关概念知晓率(%) = 评分满分人数 / 抽查总人数 $\times 100\%$ 。2)提取医院信息系统(HIS)中每个处理环节的时间点,统计节点内上报的 ADE 数量,评估 ADE 上报及时率。ADE 上报及时率(%) = 节点内上报的 ADE 数量 / 所有 ADE 数量 $\times 100\%$ 。3)ADE 处理及时率(%) = 节点内处理的 ADE 数量 / 所有 ADE 数量 $\times 100\%$ 。4)ADE 上报完整率(%) = 完整上报的 ADE 数量 / 所有 ADE 数量 $\times 100\%$ 。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 26.0 统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 FMEA 法

经 FMEA 小组成员对 ADE 管理体系进行失效模式与风险评估分析发现,失效模式 69 项,经风险评估有 16 项 $RPN > 125$;整理评估结果,分析其失效原因,讨论并制订整改措施,详见表 1 和表 2。对于 $RPN > 300$ 的失效模式,发现 2 个风险点,一是静脉配置中心未加入管理体系;二是组织框架不完善,涉及部门不全面。

提出以下改进措施:1)静脉配置中心加入管理体系,定期督查、反馈、总结;2)由医务科牵头,组织相关科室学习 ADE;3)完善医院 ADE 管理制度和流程。

2.2 PDCA 循环法

2.2.1 P 阶段

查找原因:PDCA 小组利用头脑风暴法查找 ADE 管理体系中存在的主要原因,涉及以下四点。1)职责不明。涉及多部门的 ADE 无法明确归属科室。2)概念匮乏。医务人员对 ADE 基本概念不熟悉,上报流程不明确。3)信息化不完善。HIS 不完善;HIS 的 ADE 上报流程过于烦琐;部分部门存在纸质上报现象。4)其他。部分医务人员认为上报 ADE 可能会对科室工作产生一定影响,存在漏报现象。

分析原因:采用“5W + 1H”分析法对发现的主要问

表1 ADE管理体系风险评估结果
Tab.1 Risk evaluation results of ADE management system

主流程	子流程	失效模式	潜在后果	风险分析			
				O	S	D	PRN
ADE管理	组织建立	组织框架不完善,涉及部门不全面	管理体系的多个环节存在漏洞,增加安全隐患	5	8	8	320
	制度建立	ADE管理制度更新不及时	不能体现出管理体系的动态评估,无法实现持续优化和完善	5	6	5	150
	ADE分类	未根据累及患者伤害程度进行分级	导致ADE处理有误	6	7	3	126
	事件分类	将所有ADE归属医务科负责追踪、调查、管理	未对ADE进行分类归属,无法形成闭环管理	6	5	5	150
药品管理	药品储存	药品未按要求储存	药品理化性质改变;药品失效	6	8	5	240
	药品审核	门诊仍为人工审核,未及时发现不合理医嘱	无适应证用药;配伍禁忌或不良相互作用;重复用药;其他	7	7	5	245
	药品调配	口服药“四查十对”	无适应证用药;重复用药;配伍禁忌或不良相互作用;药品标志模糊;药品失效;其他	6	6	5	180
		静脉配置中心未加入管理体系	药品稳定性降低;药品安全性降低	10	8	5	400
	临床给药	护士给药不及时;配置药品存放时间过长	延误治疗;增加药品不良反应;增加医疗纠纷	5	6	6	180
	处方点评	存在药品不合理使用现象	增加ADE	5	6	6	180
流程控制	事件上报	上报不及时;仍存在纸质上报情况;概念模糊;对ADE上报系统不熟悉	ADE上报不及时;ADE处理不及时;ADE后期分析、总结、反馈不完善	6	5	7	210
	事件处置	处置不及时;整改措施不恰当	降低患者满意度;医院绩效结果不理想	5	6	5	150
	事件反馈	反馈不及时	无法形成有效闭环管理	6	6	4	144
持续改进	事件分析	相关科室未进行ADE分析、总结	不能对管理体系进行有成效更新与完善	7	4	5	140
	事件通报	不按时通报	管理体系闭环管理不完善;临床不重视	5	5	7	175
	考核奖惩	未形成文件	临床不重视	10	5	3	150

题进行描述,涉及以下五点。1)what,主要原因有哪些? 2)why,为什么会发生这些原因?3)where,存在这些原因主要表现在哪些环节?4)who,发生这些原因的主要责任人是谁?5)how,如何拟订对策?查找以上4个主要原因的根本之处,针对每个原因逐层突破,并拟订对策,相关部门整理汇报至PDCA小组,同时医院质量控制检查总结会结合描述内容对所有ADE管理体系存在的主要原因进行分析。

2.2.2 D阶段

依据国家对医疗质量安全改进目标中安全不良事件的要求,结合我院实际情况及存在的主要原因,采取以下措施。

明确ADE相关概念:1)明辨定义,便于识别分析。国家卫生健康委员会《国家医疗服务与质量安全报告》明确指出,ADE是指在医疗机构发生的非预期或潜在的危害事件,包括近似差错或警讯事件。中国医院协会发布的《中国医疗质量安全管理标准》将ADE定义为在临床诊疗和医疗机构运行任何一个阶段,可能影响患者的治疗结果,增加病痛和经济负担,并可引发医疗纠纷(事故)及医务人员人身安全的潜在因素和事件。从其成因将ADE分为药品质量问题、药品不良反应(ADR)、用药错误及不合理用药。其中,ADR是指合格药品在正常用法用量的情况下出现的与治疗目的无关的有害反应,其为ADE的最主要部分。2)规范ADE管理

分级。针对事件发生的严重程度进行分级管理,A-D级,采取鼓励性上报,在医院绩效考核中给予科室加分奖励;E-I级采取强制性上报,对缓报、不报的科室追究管理责任,在医院绩效考核中给予科室扣分处理。

明确职责、分类管理:ADE涉及药物治疗整个过程,包括药品质量、药品配置管理、ADR、合理用药4个类型。将每个类型的ADE分配至相应科室管理;明确每个管理部门的主要职责,制订相关管理制度,各职能部门对管辖类型范围的ADE进行处理、分析、总结和改进。医务科和药剂科对全院ADE进行汇总,并持续追踪。

信息化不完善:1)开发ADE上报信息子模块。药剂科联合信息科定制开发ADE上报信息平台,该平台包括药品质量事件、ADR和用药差错不良事件3个上报系统子模块。通过HIS完成ADE上报、分析、处理和追踪,整合ADE全流程,ADE为建立完善的安全风险评估体系提供了有效、完整的数据保障。2)优化ADR上报流程。经过前期间卷调查发现,上报流程烦琐、过程描述及处理情况不熟悉为我院ADR上报数量不足的主要原因。ADE管理体系构建前,在怀疑药品和合并药品环节需手动输入批准文号和生产批号,ADR过程描述及处理情况不完整现象较常见。构建后,将ADR上报系统与病案嵌合,可直接从电子病历中直接抓取需要的信息,上报流程简化,且上报信息完整。3)取消纸质上报程序。

其他:ADE上报是管理体系的主要部分。前期调研

表2 ADE管理体系失效原因和改进措施

Tab. 2 Failure reasons and improvement measures of ADE management system

失效模式	失效原因	改进措施
组织框架不完善,涉及部门不全面	管理体系未定时更新与完善;其他相关部门参与不充分,对ADE管理不够重视	由医务科牵头,组织相关科室学习ADE;完善医院ADE管理制度和流程
ADE管理制度更新不及时	未明确ADE责任部门,组织构建不具体	制订医院ADE管理制度,成立ADE管理组织,明确责任部门,由医务科为总负责,药剂科承担具体工作,其余涉及部门参与
未根据累及患者伤害程度进行分级	ADE管理体系不完善	按事件涉及的管理职能部门分类,医务科对调查结果提出整改意见和建议,定期由医务科汇总、分析
将所有ADE归属医务科负责跟踪、调查、管理	ADE管理体系不完善	违反管理制度导致的ADE归属医务科负责跟踪、调查、管理,护士临床使用错误导致的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由药剂科负责跟踪、调查、管理
药品未按要求储存	药师专业知识不扎实;重视度不够	加强培训;对药房和药库定期质控检查;制订药品储存检查记录表
门诊仍为人工审核,未及时发现不合理医嘱	临时医嘱多,工作量大;药师审方水平存在差异	规范临时医嘱;加强药师审方能力培训
口服药“四查十对”	未严格执行核查制度;责任心不强;临时医嘱多,工作量大	规范临时医嘱;加强核查制度培训与考核;上报用药差错,持续改进给药流程
静脉配置中心未加入管理体系	ADE管理体系不完善	静脉配置中心加入管理体系,定期督查、反馈、总结
护士给药不及时;配置药品存放时间过长	临时医嘱多,护士疲于应对取药,浪费时间;部分护士重视度不够,责任心不强	规范临时医嘱;加强护士执行医嘱过程中的法律意识;加强对临时医嘱的质量监控
存在药品不合理使用现象	部分医师和药师重视度不够、责任心不强;合理用药督查力度不够,频率较低,覆盖面不足	加强培训;完善合理用药督查制度
上报不及时;仍存在纸质上报情况;概念模糊;对ADE上报系统不熟悉	部分医师和药师对ADE知识掌握不足;医院ADE上报流程不熟悉;医院ADE上报系统不完善	加强培训;建立医、药、护、信息等多部门协作
处置不及时;整改措施不恰当	ADE管理体系不完善;部分医师和药师重视度不够,责任心不强	完善ADE管理体系;加强培训督查
反馈不及时	ADE管理体系不完善;部分医师和药师重视度不够,责任心不强	完善ADE管理体系;加强培训督查
相关科室未进行ADE分析、总结	部分科室重视度不够;科室工作繁多,易忽视ADE;无专人负责	完善ADE管理体系;加强培训督查;成立医院药品ADE专档管理人员
不按时通报	ADE管理体系不完善	医务科负责药品ADE通报事宜
未形成文件	ADE管理体系不完善	医务科联合药剂科负责对每季度的ADE总结分析形成文件,并在医院官网公布,下发至相关部门

发现,部分医务人员存在心理抵触情绪,认为ADE上报后可能会被问责、被追究等,故建立奖励机制对主动上报人员进行奖励。

2.2.3 C阶段

共发放调查问卷520份,其中ADE构建前回收有效问卷482份,构建后回收有效问卷520份,回收率分别为92.69%比100.00%。比较2021年第4季度(ADE管理体系构建前)和2022年第4季度(ADE管理体系构建后)的监测指标,结果各项监测指标较均ADE管理体系构建前有改善。详见表3。

2.2.4 A阶段

药剂科小组成员对PDCA 4个阶段进行分析与总结,医务科对可能影响指标完善的环节进行进一步分析、讨论,逐步完善ADE管理体系。

2.3 RCA法

为加强其事后管理,减少ADE的再次发生,采用RCA法分析ADE发生的根本原因,包括以下三点。1)科室管理文化建设。医务科联合护理部积极开展护士长培训,侧重科室管理文化,重点关注病区药品存在的隐

表3 ADE管理体系构建前后监测指标比较[例(%)]

Tab. 3 Comparison of monitoring indicators before and after the construction of drug ADE management system [case (%)]

监测指标		构建前	构建后	χ^2 值	P值
相关概念是否知晓	是	206(42.74)	501(96.35)	346.042	<0.001
	否	276(52.76)	19(3.65)		
ADE上报是否及时	是	143(35.75)	358(89.50)	246.864	<0.001
	否	257(64.25)	42(10.50)		
ADE处理是否及时	是	153(38.25)	389(97.25)	318.636	<0.001
	否	247(61.75)	11(2.75)		
ADE上报是否完整	是	198(49.50)	387(96.75)	227.206	<0.001
	否	202(50.50)	13(3.25)		

患事件。2)人员构建存在漏洞。缺乏专门上报ADE的护理人员,医院的安全文化建设影响护理人员上报的积极性,护理部建立ADE上报管理制度,进一步完善体系构建。3)临床药师与科室“点对点”对接。我院14位临床药师对接56个病区,采用“1对4”的模式。通过促进合理用药和提高ADR上报率而减少用药错误的发生。

3 讨论

基于FMEA法、PDCA法、RCA法等多维度管理工