

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)04-0019-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.04.005



某省级哨点医院化妆品不良反应监测工作改进成效*

彭 晶¹, 李 莉^{1△}, 李庆德¹, 林燕芬², 魏雪芳², 陈华龙³, 姜丽君³, 冯 波³

(1. 汕头大学医学院附属粤北人民医院, 广东 韶关 512026; 2. 广东省药品不良反应监测中心, 广东 广州 510080; 3. 广东省韶关市药品不良反应监测与评价中心, 广东 韶关 512028)

摘要:目的 探讨某省级哨点医院化妆品不良反应监测工作改进成效。方法 以《化妆品不良反应监测管理办法》的实施时间2022年10月1日为时间节点,从完善自身化妆品不良反应监测制度体系,建立高效多方联动机制、培养监测团队,优化化妆品不良反应监测上报流程,加大公众科普宣传力度方面对化妆品不良反应监测工作进行干预。从国家化妆品不良反应监测系统提取某省级哨点医院2021年10月至2023年10月上报的化妆品不良反应监测报告,比较干预前后的监测数据。结果 制订了适用于该医院的监测制度,包括《化妆品不良反应监测与报告制度》《化妆品不良反应报表填写规范》等;化妆品不良反应报告数量由17例升至76例(升高3.47倍),报告平均得分由101.53分升至104.65分(升高3.07%);化妆品不良反应报告来源增加了个人上报(3例),男性上报化妆品不良反应数量大幅增加(由1例升至8例),年龄分布扩大(由16~48岁扩大至15~80岁),医师例均填报时间缩短(由20 min缩短至5 min),化妆品初步诊断范围扩大(增加了化妆品皮肤色素异常、化妆品唇炎、化妆品毛发损害),化妆品不良反应中位潜伏期大幅缩短(由48 h缩短至24 h)。结论 通过完善监测体系、优化工作模式,可有效提升哨点医院化妆品不良反应监测工作能力。

关键词:化妆品不良反应;哨点医院;监测体系;监测能力

Improvement Effect of Cosmetic Adverse Reaction Monitoring System in a Provincial Sentinel Hospital

PENG Jing¹, LI Li¹, LI Qingde¹, LIN Yanfen², WEI Xuefang², CHEN Hualong³, JIANG Lijun³, FENG Bo³

(1. The Yuebei People's Hospital Affiliated of Medical College of Shantou University, Shaoguan, Guangdong, China 512026; 2. Center for ADR Monitoring of Guangdong, Guangzhou, Guangdong, China 510080; 3. Center for ADR Monitoring and Reevaluation of Shaoguan, Shaoguan, Guangdong, China 512028)

Abstract: Objective To investigate the improving effect of cosmetic adverse reactions (CARs) monitoring system in a provincial sentinel hospital. **Methods** Taking the implementation date of the *Management Measures for Cosmetic Adverse Reactions Monitoring* on October 1, 2022 as the time node, the CARs monitoring was intervened from the aspects of improving internal CARs monitoring system, establishing an efficient multi-party linkage mechanism, cultivating monitoring teams, optimizing the process of CARs monitoring and reporting, and strengthening the science popularization and publicity to public. The CARs monitoring reports in the National Adverse Reaction Monitoring System for Cosmetics submitted by a provincial sentinel hospital from October 2021 to October 2023 were extracted, the monitoring data before and after intervention were compared. **Results** Some monitoring system applicable to the hospital were formulated, such as the *Cosmetic Adverse Reaction Monitoring and Reporting System* and *Cosmetic Adverse Reaction Report Filling Standards*; the CARs reports increased from 17 to 76 (increased by 3.47 times), and the average score of the reports increased from 101.53 points to 104.65 points (increased by 3.07%); the CARs sources increased (adding individual reports, three cases), the males reporting CAR significantly increased (from one case to eight cases), the age of patients reporting CAR significantly expanded (from 16-48 to 15-80 years), the reporting time of each case for physicians shortened (from 20 min to 5 min), the preliminary diagnosis scope of cosmetics expanded (adding abnormal skin pigmentation, lip inflammation, and hair damage induced by cosmetics), and the median latency of CAR significantly shortened (from 48 h to 24 h). **Conclusion** By improving the monitoring system and optimizing the work mode, the CARs monitoring ability of sentinel hospitals can be effectively improved.

Key words: cosmetic adverse reaction; sentinel hospital; monitoring system; monitoring capability

化妆品不良反应监测作为化妆品上市后监管的重要手段,可有效保障公众的用妆安全^[1-2]。随着《化妆品不良反应监测管理办法》(以下简称《办法》)的正式施行,化妆品不良反应监测进入了全面监测新时期^[3]。目

前,医院为我国化妆品不良反应监测信息收集的主渠道^[3-4]。其中成为省级哨点的医院,需由省级监管部门严格筛选,具备开展工作所必需的资质、机构及人员,还具有较强的辐射带动能力,优势突出^[5]。然而现阶段

*基金项目:广东省药品不良反应监测中心项目[2022195];广东省韶关市社会发展科技协同创新体系建设项目[230330218036739]。

第一作者:彭晶,女,硕士,副主任药师,研究方向为医院药学与临床药学,(电子信箱)409600994@qq.com。

△通信作者:李莉,女,博士,主任医师,研究方向为医院管理,(电子信箱)lili0516@163.com。

省级哨点医院的管理运行无可靠的参考模式。鉴于此,本研究中通过改进某省级哨点医院当前的监测工作模式,探索提升化妆品不良反应监测工作效能的方法,为其他医疗机构完善化妆品不良反应监测工作提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

以《办法》的实施时间2022年10月1日为时间节点,对该哨点医院化妆品不良反应监测工作进行干预;从国家化妆品不良反应监测系统提取该院2021年10月至2023年10月上报的化妆品不良反应监测报告,比较干预前后各1年的监测数据。

1.2 方法

完善监测制度体系:参照《化妆品监督管理条例》《办法》等相关政策法规文,根据该院实际情况,制订化妆品不良反应监测制度,细化监测工作要求,明确监测责任,明晰岗位职责,为临床科室开展具体工作指明方向。

建立高效联动机制,培养监测团队:主动加强与省、市化妆品不良反应监测工作主管部门的联系,获取相关部门的支持(如在主管部门的协调下,组织单位骨干人员参观国家级化妆品不良反应监测哨点,参加国家或省、市举办的化妆品不良反应监测培训,邀请专家/学者到该院授课),借鉴其他医院先进的工作经验,建立高效联动机制,从而拓宽与省、市化妆品不良反应监测中心的沟通渠道,培养该院内部报表收集分析、关联性评价、宣传培训能力,建立高水平的化妆品不良反应监测团队。

优化监测上报流程:通过对日常上报工作的观察和分析发现,有两方面问题亟须改进。一是作为主要报告人的临床医师,平日医务工作繁忙,上报压力大,加之手工填写报表流程烦琐,因此在收治患者较为密集的时间段,可能会出现漏报或报告信息填写不完整的情况。二是患者无法在就诊时提供有效完整的化妆品不良反应信息,因其他原因就诊的患者可能会由于医师进行化妆品不良反应上报工作占用其诊治时间而不满。因此对相应流程进行优化(优化后流程见图1),通过在监测哨点内部设立化妆品不良反应监测工作站,统一开展化妆品不良反应报告收集、分类、评价、随访、上报等工作,减轻一线医务人员的上报压力,缩短上报时长;且定期对从国家化妆品不良反应监测系统获取的监测情况和监测信息进行整理并反馈至各部门,从而更好地推进化妆品不良反应监测工作的开展。

加大公众科普宣传力度:在国际妇女节、爱肤日、爱牙日等特殊节日,通过采取丰富多样的宣传活动,普及化妆品不良反应相关知识。线下可针对特定人群(大

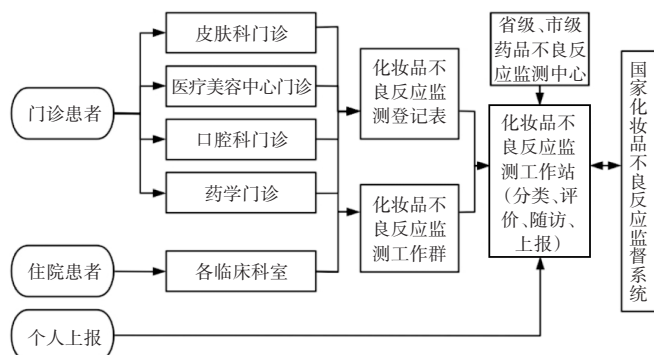


图1 化妆品不良反应监测上报流程(优化后)

Fig.1 CAR monitoring and reporting process (after optimization)

学生群体、妊娠期或哺乳期妇女、社区老年群体等)开展科普讲座、义诊活动,线上可利用网络新媒体制作科普短片,撰写科普文章等,将知识性和趣味性相结合,提高公众安全认识水平,促使上报主体多元化,从而进一步扩宽上报渠道。

2 结果

2.1 制度体系完善

制订了适用于该医院的监测制度,包括《化妆品不良反应监测与报告制度》《化妆品不良反应报表填写规范》《化妆品不良反应监测组织架构与岗位职责》《化妆品不良反应监测工作培训制度》《化妆品不良反应监测工作质量控制》等,完善了该监测哨点的化妆品不良反应监测制度体系。

2.2 报表数量、得分提升

干预后,报表数量由17例升至76例(升高了3.47倍),国家化妆品不良反应监测系统中的相关报告平均得分由101.53分升至104.65分(升高了3.07%)。

2.3 上报更全面

干预后,化妆品不良反应报告来源增加了个人上报,男性上报化妆品不良反应数量增加,年龄分布扩大,医师报表填报时间缩短。且化妆品初步诊断范围扩大,化妆品不良反应中位潜伏期缩短,可能原因在于,通过科普宣传及培训,患者对化妆品不良反应相关知识的认知度和自我监护能力明显提升,可及时发现化妆品不良反应,并积极就诊,配合化妆品不良反应上报工作。详见表1。

3 讨论

3.1 结合实际完善监测制度体系

化妆品不良反应监测具有覆盖面广泛、监测哨点网络较成熟、针对性强等优势,随着监测体系的发展,其在化妆品的上市后监管工作中发挥着重要作用^[4]。《办法》的实施,标志着国家首次建立了化妆品不良反应监测制度^[3]。该文件明确指出,医院作为化妆品不良反应报告的主渠道,应继续发挥收集报告和分析评价的作用,省级化妆品监测哨点更应发挥技术支持和引

表 1 化妆品不良反应报告特征变化
Tab. 1 Changes in characteristics of CAR reports

项目	类别	干预前	干预后	项目	类别	干预前	干预后
报告类型(例)	一般	17	76	特殊化妆品		5	17
	严重	0	0		牙膏	0	1
报告来源(例)	医疗卫生机构	17	76	初步诊断(例)	化妆品接触性皮炎	17	68
	个人	0	3		化妆品皮肤色素异常	0	3
性别(例)	男	1	8		化妆品唇炎	0	4
	女	16	68		化妆品毛发损害	0	1
转归(例)	痊愈	3	5	年龄(岁)		16~48	15~80
	好转	14	70	不良反应中位潜伏期(h)		48	24
	其他	0	1	医师例均填报时间(min)		20	5
化妆品类型(例)	普通化妆品	12	58				

引领作用^[6]。因此,需各监测哨点进一步完善自身的化妆品不良反应监测制度体系,规范哨点的监测工作,提升其监测能力^[7]。本研究中该监测哨点建立了涵盖多方面内容的系列制度,规范了上报人员的工作行为,促进了监测工作的顺利进行,为临床开展化妆品不良反应监测提供了较好指引。计划根据实践成效,继续推进完善绩效考核、奖惩措施等相关的制度体系建设,更最大限度地提升医务人员的上报积极性。

我国化妆品不良反应监测机构除医院外,还包括生产企业、经营者,对于如何进一步完善监测制度体系建设需进一步探讨。本研究中的哨点医院为三级甲等综合医院,对于化妆品不良反应监测具备一定的综合优势,其监测制度体系建设对部分专科医院也有一定的借鉴作用,但仍应根据哨点实际情况进行调整,建立长效运行机制,以发挥监测机构的主观能动性,提升监测工作开展的科学性、规范性。

3.2 增强上报人员监测能力,提升监测团队整体水平

化妆品不良反应报表是化妆品风险信号检测、识别的基础。高质量的报告提供的关键信息,将极大提升监测信息的可利用度^[8]。报告的质量主要包括报告中填写的信息量和信息的准确性。目前,化妆品不良反应监测工作人员多具有药品、医疗器械等相关专业背景,但仍需不断培训和学习,提高化妆品不良反应监测能力。监测人员应掌握化妆品不良反应监测相关知识,明确化妆品不良反应填报的流程和规范,避免漏项和填写不规范的情况;注重培养认真负责的工作态度,确保填写录入信息的准确性;需具备与公众沟通和交流的能力。本研究中该院积极联系上级监管机构,通过现场讲座和视频会议等多种形式,组织开展化妆品不良反应监测培训,提升了监测队伍的专业素养和能力^[9]。

3.3 优化上报流程,做好随访工作

在化妆品不良反应监测工作中,多数报表填写内

容较多、耗时较长^[10]。故可在报表设计方面进行优化,适当简化报告填报内容,并分为必填项(患者姓名、联系方式等)和可选项。临床医师填写必填项,并提醒患者后续准备好接受随访,化妆品不良反应监测工作站进行后续随访工作后完善,并补充其他项信息,减少漏报、漏项、填写错误等,进一步提高报告质量。在监管科学中,信息化手段的运用是重要一环,系统建设、信息管理、数据挖掘是国内外广泛关注的议题^[11],因此该院计划搭建微信上报平台,由患者在候诊过程中,由护士进行指引扫码自主填报,并上传产品或患者皮损照片,再由医师进行后续问诊,从而提高上报效率。

3.4 建立高效联动机制,推进监测正向循环

开展和推进化妆品不良反应监测工作需上级部门支持和引导^[7]。医院应积极争取上级部门支持,学习先进的监测知识和监测经验,充分利用政策、制度做好监测工作;监管部门也应给予一定的政策支持,进一步激发监测哨点的工作积极性^[12-13]。本研究中该院联合省/市药品不良反应监测中心、市总工会、市科技局等相关单位,开展科普宣传活动,宣传内容涵盖化妆品不良反应监测的各个方面,最大限度地扩大了上报主体。

3.5 发挥医院专业优势,提高公众警戒意识

省级监测哨点专业能力和技术实力较强,社会影响力较大^[14]。因此,应充分发挥医院的专业优势,采用多种方式持续性做好化妆品不良反应的科普宣传活动(如义诊、科普讲座、科普视频、科普文章等),只有当科普宣传达到一定规模,形成一定社会效应时,才会有更多的群众真正认识化妆品不良反应,从而主动上报^[15]。本研究中该院积极开展科普宣传,加深了群众对化妆品的了解,打破了以往认为年轻人和女性才使用化妆品的惯性思维^[16],男性、老年人上报数量均增多。

3.6 结语

通过完善监测体系、优化工作模式,该哨点医院化妆品不良反应监测工作能力得到有效提升。但如何进一步提高监测管理水平、强化医务人员的上报责任意识、充分发挥省级哨点的示范引领作用,仍需开展更多的探索和实践。

参考文献

[1] 李 岚,孔繁瑶,朱 盈.等.我国化妆品不良反应监测工作发展现状及思考[J].中国药物警戒,2021,18(9):850-854.
[2] 陈 晰,吕笑梅,田少雷.我国化妆品安全高风险信息“直通车”检查制度探讨与实践[J].中国药业,2023,32(24):25-29.
[3] 徐艳红,刘 睿,李 正.我国化妆品不良反应监测的工作进展及思考[J].中国食品药品监管,2022(5):66-71.
[4] 周 黎.某地区医疗机构化妆品不良反应监测工作存在的问题与建议[J].日用化学品科学,2022,45(6):14-16.
[5] 范平平,王瑞涵,曲婷婷.地市级化妆品不良反应监测模式