

陕西省药品不良反应监测现状调查研究

冯变玲, 杨世民, 方宇, 宋宏泰

(西安交通大学医学院药事管理学研究室, 710061)

[摘要] 目的 初步了解陕西省药品不良反应监测工作的现状。方法 通过问卷调查与专家访谈的形式, 深入陕西省医疗机构了解实际情况, 回收的问卷采用 SPSS 13.0 统计软件进行分析处理, 运用描述性统计及其独立样本 *t* 检验等统计分析方法处理相关数据, 得出相应统计结果。结果 找出陕西省医疗机构药品不良反应监测中存在的问题, 提出解决问题的有效途径。对我国现行的药品不良反应报告制度和监测管理办法提出修改建议, 并对陕西省药品不良反应监测工作今后的发展趋势进行初步探讨。结论 对陕西省药品不良反应监测中存在的问题提出 8 项改进建议; 同时对陕西省药品不良反应监测工作的发展提出“4 化”建议。

[关键词] 医疗机构; 药品不良反应; 调查分析

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2009)03-0391-05

药品不良反应(ADR)监测对药品质量再评价及群众用药的安全、合理、有效具有重要的影响。因此, 为了保证药品质量, 保证人民用药安全, 政府主管部门必须依法加强对 ADR 的监测管理。

1 国内外 ADR 监测管理的政策背景

1.1 国外 ADR 监测管理的政策背景 据世界卫生组织(WHO)调查显示, 全球每年有 1/3 的患者死于不合理用药, 而非疾病本身; ADR 的发生率 10% ~ 20%, 其中约 5% 的患者由于严重的 ADR 而死亡。据统计, 美国 ADR 致死病例占社会人口的 1/2 200。若按 WHO 报道的 ADR 发生率为依据, 推算我国住院患者发生 ADR 例数 250 万 ~ 750 万, 这不仅增加了患者的痛苦和负担, 同时也造成了有限卫生资源的浪费。

1962 年, 世界卫生大会责成 WHO 总干事负责研究防治药物灾难性事件的有效措施, 并在美国成立了 ADR 合作监测的国际组织——国际药品监测合作中心。到 1996 年, 该中心已累计收到 200 万份 ADR 病例报告, 涉及约 2 万多个药品。

1.2 我国 ADR 监测管理的现状 相比欧美的一些国家, 我国的 ADR 报告工作起步较晚。最早于 1988 年在卫生部药政局领导下, 在京沪两市的 10 所医院进行 ADR 监测报告试点工作; 1989 年我国组建了国家 ADR 监测中心, 并于 1998 年 3 月正式加入 WHO 国际药品监测合作中心; 目前, 我国除了建立国家 ADR 监测中心外, 基本上建立健全了省级的 ADR 监测中心和全军 ADR 监测中心, 并呈向下延伸趋势, 标志着我国的 ADR 监测工作正在步入法制化、系统化的发展轨道^[1]。

2004 年 3 月, 我国的《药品不良反应报告和监测管理办法》发布实施。该办法第二条明确规定: “国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构应按规定报告所发现的药品不良反应。”其中确立了药品生产、经营、使用单位对 ADR 法定报告和监测的责任, 为推动我国 ADR 监督管理奠定了法律基础。医疗卫生机构作为药品的使用单

位, 是 ADR 的集中报告部门, 有责任和义务及时报告和监测临床用药过程中出现的 ADR^[2]。

目前, 我国约有 75% 的患者用药是经医师处方得到的, 2006 年, 92.5% ADR 报告来自医疗机构。由此可见, 医疗机构不仅是诊断、治疗疾病的主要场所, 同时也是 ADR 产生和防治的主要场所, 还是 ADR 监测与报告的主要场所。综合考虑实际情况, 笔者仅研究医疗机构的 ADR 监测问题。

众所周知, 药物的作用都具有双重性, 在治疗疾病的同时也会对机体造成不同程度的损害, 而我国医疗机构在 ADR 监测与报告方面的工作却一直比较薄弱。2000 年 1 月 ~ 2001 年 10 月, 全国 ADR 监测报告数量仅为 9 202 例, 有 9 个省的报告数为零。以 ADR 监测工作做得相对较好的上海市为例, 2001 年, 该市 31 家三级医院中有 19 家 ADR 为“零报告”。这对于 ADR, 尤其是严重 ADR 的预警、监测与防治极为不利, 也非常不利于医疗机构合理用药和杜绝药品滥用工作水平的提高。因此, 完善医疗机构 ADR 监测与报告体系及其运作机制已刻不容缓。

陕西省的 ADR 监测起步比较晚, 在全国属于不发达行列。国家食品药品监督管理局(SFDA)公布的 2006 年药品不良反应报告的统计数据显示, 国家药品不良反应监测中心共收到药品不良反应事件/病例报告 369 392 份, 比 2005 年增长了 113%, 新的、严重的 ADR 病例报告 2.63 万份, 比 2005 年增长 54%, 占总数的 7.1%。我国每百万人口平均病例报告数量已达 284 份, 达到了 WHO 关于成熟药品安全检测体系每百万人口报告数 200 ~ 400 份的标准。而陕西省 2006 年 ADR 报告总数为 2 547 份, 新的、严重的 ADR 病例报告数为 157 例, 占总数的 6.2%, 每百万人口平均病例报告数量为 69 例。

笔者结合我国新出台的《药品 ADR 报告和监测管理办法》的相关内容, 在实地调研的基础上, 针对陕西省医疗机构在 ADR 监测过程中存在的实际问题, 并结合陕西省 ADR 报告的现状, 协助陕西省医疗机构做好 ADR 监测工作, 并对陕西省医疗机构 ADR 监测今后的发展趋势进行初步探讨。

2 现状调查及分析讨论

2.1 走访调查 笔者 2007 年 4 ~ 6 月走访了陕西省食品药品监督管理局、陕西省 ADR 监测中心等部门的相关人员及西安

[收稿日期] 2008-04-15 **[修回日期]** 2008-06-27

[作者简介] 冯变玲(1968-), 女, 山西阳曲人, 讲师, 硕士, 从事药事管理教学与科研工作。电话: 029-82655132, E-mail: fengbianling@163.com。

市部分医疗机构的专业技术人员,与他们进行了深入的交流,就当前陕西省医疗机构在 ADR 监测过程中存在的问题,以及对于陕西省医疗机构今后 ADR 监测的发展趋势交换了看法。通过整理访谈记录,将其观点归纳为以下几点:

2.1.1 提高监测人员的综合素质和工作能力 陕西省 ADR 监测技术人员还不能达到满足工作需要的规模,并且监测人员的水平良莠不齐,对 ADR 认识程度各不相同,监测程序和监测标准无法规范化。这一问题必须尽快解决,否则将成为阻碍 ADR 监测正常进行的“瓶颈”。

2.1.2 提高医疗卫生人员的 ADR 监测意识 一些医疗机构的工作人员不能正确认识 ADR 监测在药品评价过程中的意义,不注重医疗机构自身的监测管理,而是采取应付的态度,使 ADR 监测工作流于形式。

2.1.3 加强医疗机构 ADR 监测的基础设施建设 相当一部分医疗机构只重视效益,对 ADR 监测基础设施投入不足,无力投入计算机等先进设备,ADR 监测工作流于形式,药品的安全性难以保证。

2.1.4 重视 ADR 信息的反馈与交流 ADR 监测小组不只是收集上报 ADR,更要重视 ADR 信息的反馈与交流。经常评价、分析、汇总 ADR 报告表,收集国内外最新的 ADR 信息,建立医院 ADR 数据库,及时向临床反馈,避免类似的 ADR 重复发生。医院间要经常互相学习经验,取长补短,实现信息共享,以提高 ADR 监测的水平。

2.1.5 主动开展研究,提高学术水平 ADR 监测工作已从以报告体系为主的初级阶段向评价体系为主的发展阶段推进,为医院 ADR 监测工作提出更高的要求。因此除了进一步完善 ADR 监测制度外,还应积极开展 ADR 研究,探索 ADR 监测的新理论和新方法,进一步规范 ADR 监测工作,把医院 ADR 监测提高到一个新水平,更好地为临床服务。

2.1.6 进一步建立和完善 ADR 监测与报告制度 建立健全 ADR 监测与报告的各项规章制度是做好 ADR 监测与报告工作的基础。医疗机构应根据《药品不良反应报告和监测管理办法》及国家有关法律、法规,在制订 ADR 报告制度和程序时,对每个工作环节都尽可能详细地给予规定,并落实责任追究制和相应的考核、评审及奖罚措施。ADR 监测工作的开展可以促进临床合理用药,提高医疗质量,同时,ADR 监测与报告工作也是医疗质量的管理内容之一。

2.2 问卷调查及分析讨论 结合走访调查过程中了解到的问题,我们制定了陕西省医疗机构 ADR 监测现状调查表,旨在运用科学的方法对目前 ADR 监测工作中存在的问题进行量化,找出解决问题的有效途径,为政府相关部门进一步制定相应的法规、政策提供参考。

2.2.1 调查概况 问卷主要针对医疗卫生机构的专业技术人员,发放对象为西安交通大学第一附属医院、西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院、西安市第一医院、西安市第四医院、西安市中心医院、西安市 521 医院、解放军第 323 医院、西安市北方医院、阎良 141 医院、咸阳市中心医院、汉中市中心医院、榆林市中心医院、渭南市中心医院、宝鸡市中心医院、宝鸡铁路

医院、宝鸡石油医院等医疗机构。共发放问卷 125 份,回收问卷 123 份,回收率 98.4%。

其中:①职业情况:药师 58 人(47.2%);医师 47 人(38.2%);护士 16 人(13.0%);其他 2 人(1.6%)。②最终学历:研究生 14 人(11.4%);本科 72 人(58.5%);大专 30 人(24.4%);其他 7 人(5.7%)。③从事工作:药品制剂 5 人(4.0%);药品调剂 34 人(27.6%);药品检验 4 人(3.3%);其他 80 人(65.0%)。④技术职务:高级职称 29 人(23.6%);中级职称 65 人(52.8%);初级职称 27 人(22.0%);其他 2 人(1.6%)。⑤工作单位:三级医院 85 人(69.1%);二级医院 35 人(28.5%);其他单位 3 人(2.4%)。

2.2.2 相关问题的分析与讨论

2.2.2.1 对于医疗卫生机构 在进行 ADR 监测过程中出现问题的统计分析,共拟定了以下 5 个选项,即:a. 专业技术人员缺乏;b. 资金不足;c. 硬件设施不达标;d. 企业制度难以建立;e. 记录繁琐。具体统计见表 1。

表 1 ADR 监测过程中出现问题的描述性统计结果

题项	总人数	选择人数	百分比/ %	有效百分比/ %
a	123	64	52.0	60.4
b	123	50	40.7	47.2
c	123	42	34.1	39.6
d	123	15	12.2	14.2
e	123	20	16.3	18.9

采用 *t* 检验,平均数差异 0.050, *t* 值 0.439, *P*>0.05

表 1 中,除了 a 项的选择率为 52.0% 以外,其余题项的选择率均<50.0%。说明医疗机构的技术人员普遍认为 ADR 监测中出现问题比较多,并且对设定的 5 个选项,不同的被调研对象的想法较为一致。此外,a 选项的得分>50.0%,其他均<50.0%。说明医疗卫生机构 ADR 监测中在专业技术人员方面存在很大问题,急需加强和提高。再对上述 5 个选项做独立样本 *t* 检验,结果显示, *P*>0.05,说明医疗机构的专业技术人员对 ADR 监测过程中存在问题的判断在统计学上差异无显著性,医疗卫生机构的技术人员对 ADR 监测中的问题认识准确。

2.2.2.2 对现行 ADR 相关政策的认同率的统计分析 共拟定了以下 7 个选项,即:a. ADR 报告的上报程序;b. 实行逐级、定期 ADR 报告制度;c. 药品监督管理部门的职责;d. 医疗卫生机构的职责;e. 药品不良反应监测中心的职责;f. 对不良反应的评价与控制办法;g. 药品不良反应事件的的处罚。具体统计见表 2。

表 2 描述性统计结果可见,总分的平均值 2.22。除了 c 项的标准差>1 以外,其他题项的标准差均<1。说明医疗机构的技术人员对现行的 ADR 相关政策认可率较高,并且不同部门的技术人员对 ADR 相关政策的看法较一致。题项 c 的标准差为 1.06,说明不同部门的医疗机构的技术人员对于 ADR 政策中药品监督管理部门的职责上存在较大差异,部分医疗机构的专业技术人员建议,ADR 监测中应该进一步明确药品监督管理部门的职责。

2.2.2.3 对于硬件设施在 ADR 监测中的作用统计分析 共拟定了

以下 5 个选项,即:a. 专业的技术人员;b. 计算机设备;c. 专用的软件;d. 药品不良反应报告表;e. 专门的档案室。具体统计见表 3。

表 2 对现行 ADR 相关政策的认同率的描述性统计结果

题项	人数	平均值	标准差	最小值	最大值
a	117	1.90	0.91	1.00	4.00
b	114	1.82	0.93	1.00	4.00
c	116	2.36	1.06	1.00	4.00
d	113	2.21	0.87	1.00	4.00
e	120	2.03	0.99	1.00	4.00
f	118	2.35	0.92	1.00	4.00
g	119	2.84	1.08	1.00	4.00
总分	123	2.22	0.97	1.00	4.00

①1 表示合理;2 表示比较合理;3 表示一般;4 表示不合理。②总分栏内的数值为各题项的得分之和除以题项数。③总分的人数与各个题项的人数不同是因为合并数据时对缺失值进行了估计。

表 3 硬件设施在 ADR 监测中的统计分析表

题项	总人数	选择人数	百分比/ %	有效百分比/ %
a	123	102	82.9	85.0
b	123	68	55.3	56.7
c	123	24	19.5	20.0
d	123	109	88.6	90.8
e	123	31	25.2	25.8

采用独立 *t* 检验,平均数差异 0.014, *t* 值 0.067, *P*>0.05

表 3 中,除 c, e 两项的选择率较低以外,其余选项的选择率均>50.0%,说明医疗机构的技术人员普遍认为专用的软件和专门的档案室对于开展 ADR 监测工作的作用不是很明显。再对上述 5 个选项做独立 *t* 检验,结果显示, *P*>0.05, 医疗机构的技术人员对硬件设施在 ADR 监测中的作用在统计学上无显著性差异,说明医疗机构的技术人员普遍认为硬件设施在 ADR 监测中发挥着重要作用。

2.2.2.4 医疗卫生机构在 ADR 监测中需加强的内容的统计分析 共拟定了以下 10 个选项,即:a. 不良反应监测知识培训;b. 医疗人员的法制观念;c. 对自身职责的明确程度;d. 专业人员数量及稳定性;e. 监测质量及信息网络;f. 监测条件及微机等设施;g. 医疗机构和患者的意识;h. 药品售后服务方面;i. 不合格药品的管理;j. 药品的质量监督体系。具体统计见表 4。

表 4 医疗卫生机构在 ADR 监测中需加强的内容的描述性统计结果

题项	人数	平均值	标准差	最小值	最大值
a	62	1.56	0.53	1.00	2.00
b	59	1.55	0.68	1.00	3.00
c	62	1.65	0.62	1.00	3.00
d	61	1.78	0.66	1.00	3.00
e	59	1.60	0.67	1.00	3.00
f	60	2.22	0.99	1.00	4.00
g	62	1.73	0.68	1.00	3.00
h	60	1.85	0.80	1.00	3.00
i	58	1.56	0.60	1.00	3.00
j	62	1.51	0.56	1.00	3.00
总分	123	1.70	0.68	1.00	2.60

①1 表示非常同意;2 表示同意;3 表示中性;4 表示不同意;5 表示

很不同意。②总分栏内的数值为各题项的得分之和除以题项数。③总分的人数与各个题项的人数不同是因为合并数据时对缺失值进行了估计。

表 4 描述性统计结果可见,总分的平均值 1.70。所有题项的标准差均<1。说明医疗机构的技术人员普遍认为医疗卫生机构在职责、人员观念、质量监督及售后服务等各方面都亟需加强。

2.2.2.5 对于相关部门关于 ADR 监测规章制度的统计分析 共拟定了以下 5 个选项,即:a. 定期监测药品不良反应;b. 定时向有关部门上报;c. 进行药品的不良反应公示或通告;d. 不良反应发生的原因进行调查;e. 不良反应事件的处理。具体统计见表 5。

表 5 ADR 监测规章制度的统计分析表

题项	总人数	选择人数	百分比/ %	有效百分比/ %
a	123	85	69.1	72.6
b	123	91	74.0	77.8
c	123	55	44.7	47.0
d	123	74	60.2	63.2
e	123	60	48.8	51.3

采用独立 *t* 检验,平均数差异 0.084, *t* 值 0.718, *P*>0.05

表 5 统计结果显示,除 c, e 两项的选择率较低外,其余项的选择率均>50.0%,说明医疗机构的技术人员对于拟定的 ADR 监测规章制度大部分认可,但对于进行药品的不良反应公示或通告以及不良反应事件的处理两项不同意。再对上述 5 个选项做 *t* 检验, *P*>0.05, 说明医疗机构的专业技术人员对于相关部门关于 ADR 监测规章制度看法一致,差异无显著性。

3 建议

3.1 陕西省 ADR 监测中存在的问题及改进建议 陕西省在 ADR 监测中存在专业技术人员不足、监测意识单薄、基础设施硬件缺乏、不良反应漏报率高且质量低和 ADR 报告制度缺陷等问题,笔者就上述问题提出以下改进建议。

3.1.1 增加专业技术人员数量,并提高专业技术人员素质 调查结果表明,有些医疗机构为了达到 ADR 报告数量的要求,搞临时填写以求蒙混过关,专业人员数量及其稳定性无从保证。这些都是由于从事 ADR 监测工作的专业技术人员匮乏所造成的。

笔者认为,应加强医疗机构专业技术人员队伍的建设,提高药学技术人员在社会中的地位,以增加其数量。采用免费培训和知识竞赛等措施,提高专业技术人员的素质,保证 ADR 监测人员的相对稳定性,实施对 ADR 监测工作的统一领导和专业管理。

3.1.2 明确医疗人员的职责,充分发挥监测作用 有些医疗机构没有建立良好的岗位责任制度,各岗位人员的职责不明,监测管理混乱。

笔者认为,医疗机构应结合实际情况,制定出一套与自身相配套的岗位责任制度,明确各岗位人员职责,真正做到:定要做的,做所定的,记所做的。确保涉及 ADR 的每个岗位各负其责。强化医师、药师和护士的协同作用,充分发挥医疗人员在 ADR 监测中的作用。

3.1.3 通过宣传和教育,提高 ADR 监测意识 医务人员报告

ADR 的主动性还需要提高,不少医护人员尚未认识到报告 ADR 是其法定职责,对 ADR 监测意识淡薄,报告意识不强;有的对 ADR 概念认识不清,错误地认为 ADR 与医疗纠纷有关,因而导致隐瞒不报。

笔者认为,应加强 ADR 监测工作的宣传、教育与培训工作:①举办院内 ADR 专题讲座,提高医务人员对 ADR 监测工作的认识,了解 ADR 监测的最新进展;定期组织专家举办 ADR 培训班,提高 ADR 监测成员的工作能力;②利用院内局域网平台,建立 ADR 监测的网页,发布最新 ADR 信息,公布院内 ADR 上报情况,以扩大影响;③不定期组织 ADR 知识问卷调查,帮助医务人员了解掌握 ADR 的基础知识和报告方法。

3.1.4 充分利用 ADR 监测信息网络,建立计算机管理系统

笔者建议,医疗机构应该建立自己的计算机网络监测管理系统,及时从国家药品不良反应监测信息网络上获取最新的 ADR 病例报告。并在自己的网络系统进行通告,使临床及时了解到最新的 ADR 病例,从而防止类似的 ADR 病例重复发生,减少不必要的损害。

3.1.5 充分利用和完善硬件设施,改善 ADR 监测的环境 相应的硬件设施是医疗机构保证药品质量安全的重要条件。调查结果表明,大部分医疗机构的硬件监测设施都不完善。医院的 ADR 监测工作看不到直观的经济效益,往往容易被忽视。这样导致对 ADR 监测工作的投入较少,ADR 的监测环境比较恶劣。使 ADR 监测工作不能顺利的进行。

笔者建议企业一方面应充分利用现有的设施设备,将资源合理配制,使物尽其用。另一方面,应进一步完善硬件设施设备,改善 ADR 监测的环境。

3.1.6 减少不必要的繁琐记录,提高 ADR 监测的质量 调查结果表明,我省的 ADR 监测的质量不高。新增的、严重的病例报告数比较少,药品再评价的利用价值较低。同时也造成了大量繁琐的记录工作,浪费了有限的人力、物力资源。笔者建议,应对 ADR 加以区分。把新增的、严重的报告重点记录和处理,提高监测质量,避免不必要的浪费。

3.1.7 拟定医疗机构在 ADR 监测中的规章制度 为了进一步规范医疗机构中各类人员的行为,在调查结果的基础上,笔者拟定出医疗机构 ADR 监测的规章制度。医疗机构应定期监测 ADR;定时向药品监督管理上报,特别是新增的和严重的病例报告要及时上报;在机构内部及时对 ADR 进行公示或通告,指导临床安全用药;医疗机构应对 ADR 发生的原因进行调查,防止类似的 ADR 事件再发生;对在 ADR 监测中失职的人员进行处罚,建立明确的赏罚制度。

3.1.8 积极学习发达地区的技术和经验 就全国形势看,陕西省的 ADR 监测工作比较落后,对政策的认识也有些教条化,建议医疗机构和药监部门能够积极学习发达地区的先进技术和经验,如山东省、安徽省、湖南省等地区的优良措施,进一步完善陕西省 ADR 监测的措施。

3.2 对现行 ADR 政策及相关制度的修改建议 基于上述调查问卷的分析,笔者就现行 ADR 政策中存在的问题进行分析,针对实际存在的问题提出修改建议。

3.2.1 有关药品不良反应事情的处罚的规定 《药品不良反应报告和监测管理办法》(简称《办法》)第五章:第二十七、二十八条,对医疗机构和药品监督管理局的处罚作了规定。调查结果显示,众多人员对此项规定持否定态度。笔者建议将对医疗机构和药品监督管理局的处罚规定明确化,制度化。将对医疗机构和药品监督管理局的处罚写入《办法》中,从而完善 ADR 监测的法律体系。以减少药品不良反应事情的法律纠纷。

3.2.2 有关药品监督管理部门职责的规定 《办法》第二章:第六、七条,对国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局的职责做了明确的规定。调查结果显示,药品监督管理局并未履行这些职责。笔者建议应有专门机构监督药品监督管理局,使其能够很好的履行自己的职责,使 ADR 监测工作能够在医疗机构良好的开展,而不是停留在形式上,停滞不前。

3.2.3 有关 ADR 报告制度的规定 我国的 ADR 监测执行全国统一的标准,且要求从 2004 年 3 月 15 日起,所有医疗机构必须实施 ADR 报告制度,但是,从陕西省目前实际情况来看,各地经济发展水平差异较大,这样搞一刀切,使 ADR 监测工作阻力重重,留于形式。如在医疗水平落后地区,医疗机构数量本来就少,基础也很薄弱,在短时间内根本无法有效实施,若因此强制实施的话,则当地群众用药成为问题,这将与“保证药品质量,安全,方便人民用药”相抵触。所以建议 ADR 监测工作应因地制宜,按计划分步进行。如在陕西省进行 ADR 监测时,应按各地区医疗水平发展状况划分不同的层次,按医疗机构规模的大、中、小分别制定相应的标准。对医疗水平发达地区、规模大的医院按国家规定实行 ADR 监测,对医疗水平落后、规模小的卫生机构,可适当降低标准。从而使 ADR 监测工作从经济发达地区到经济较发达地区,再到经济落后地区。从大规模医疗机构到中规模的医疗机构再到小规模机构,有计划、有秩序地逐步规范 ADR 监测程序。

3.3 对陕西省 ADR 监测发展趋势的探讨 基于上述调查问卷的分析,笔者就陕西省的 ADR 监测发展趋势进行探讨。

3.3.1 监测人员专业化 ADR 的监测,是一种专业化很强的工作,随着医药行业的不断发展,药学人才在药品监测领域的待遇将进一步提高,从而吸引更多的药学人才加入该行列,员工的素质得以普遍提高,对相关法规,ADR 知识的理解也更为准确,从而保证人民安全用药的质量。

3.3.2 监测、管理微机化 由于 ADR 监测的药品品种繁多,特别是对于大规模的医疗机构,原始的手写记录、人工化的处理以及有限的人工监测等都会相当困难,微机化的管理系统能从根本上简化了繁琐记录和人工监测,提高监测工作的质量和效率。进一步加强微机化管理,开发新的监测软件,提高 ADR 监测的科技含量,是医疗机构发展的必然趋势。

3.3.3 ADR 信息网络化 药学监测管理工作要与国际接轨,体现以患者为中心的科学化管理模式,就必须高效、快捷地掌握药品不良反应信息及药学发展动态,计算机网络技术恰能实现这一目标。另外,药品监督管理部门可以建立相关网站,提供一个专业人士互相交流的平台,加快 ADR 信息的流动,促进

专业技术的交流。ADR 监测的活动将向电子化发展,如药物不良反应信息的在线咨询服务等。

3.3.4 用药服务细致化 一是坚持做到门诊用药咨询,细致解答患者提出的各类用药问题,既丰富了临床药师的医学知识,也使其作用得到充分发挥。二是针对各种药物的功能进行分类细化,防止重复用药。医疗机构的药学服务意识将进一步增强,如建立顾客档案,记录其用药史,并及时与医生沟通,方便患者合理用药,并及时掌握药品的不良反应信息,为患者提

供便捷、周全的服务,树立起医院良好的形象。

[DOI] 10.3870/yydb.2009.03.056

[参考文献]

- [1] 潘晓斌,马爱霞.中外药品不良反应监测体系的比较分析[J].医药沙龙,2005,29(4):183-186.
[2] 杨世民.中国药事法规解说[M].北京:化学工业出版社,2004:167-168.

新型药品库位编码的设计及在药房中的应用

林光勇,朱光辉,白少华,路黎,王增寿

(温州医学院附属第二医院药剂科,325027)

[摘要] 编制新型的药品库位编码,即采用1个字母+4个数字+1个字母+4个数字的组合方式对每个药品进行编码,然后把药品的库位编码输入到电脑模块中,运用到门诊电子处方、住院注射剂大处方以及药品盘存等工作流程中。新型药品库位编码的运用在药房里起到两大作用:药品的准确定位和药品基本信息的包含。药师和实习生可以大大缩短对工作环境的熟悉时间,提高工作效率,及时提供药物咨询,保障患者用药安全。

[关键词] 药品库位编码;定位;药品基本信息;药物咨询

[中图分类号] R952

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2009)03-0395-03

我院是一所综合性的三甲类医院,药剂科规模比较大,存在着“四多一快”的现象,四多:①人员多:药剂科一直以来都是每个医院的大科室之一。我院全体职工超过2500人,药剂科职工人数也达到110人;②药房多:有急诊药房、门诊药房、中药房、住院药房、静脉药物配置中心,还有一个分院的药房,而且各个药房的工作模式略有不同,各有侧重;③药品多:有1500多种西药和300多种中成药,而且新药层出不穷;④实习生多:因为是教学医院,每年都会有将近30名实习生在各个药房进行实习;一快:药师和实习生在各个药房之间轮转频率比较快,2~3个月会轮转一次。再加上药剂人员的教育背景参差不齐,学历从职高到研究生都有,掌握药学知识的程度也各有不同。以上这些因素会直接导致药品调配差错率居高不下;患者候药时间延长;轮转的药学技术人员熟悉每个药房的时间延长;药品盘存的工作量加重;无法满足患者药品基本信息的咨询要求,让患者产生不信任感。

编排新型的药品库位编码能从根本上解决上述问题。新型药品库位编码是为每个药房现存的每种药品编排的一个号码,是一种准确的药品定位码和信息码,它分成住院、二级库和窗口药品编码,它不同于传统意义上的药品编码^[1],也不同于一般意义上的货位码^[2]。新型库位编码在药房里起到两大作用:药品定位作用和药品基本信息的包含。它的应用能使药品的管理更加科学化和信息化,可以使药品的咨询更加快捷和正确。

1 设计与编排

1.1 编排前准备工作 首先,要统一每个部门的药柜和药架,

建筑结构绘制平面示意图,并把所有药柜和药架的摆放位置及编号清楚地标在示意图上。药师和实习生每当到新的部门上班,都要了角药房的平面示意图进行,对药房有初步的空间概念。

1.2 编码组成 药品库位编码分为窗口、住院和二级库的编码。为了赋予编码具有更加丰富的内涵,我们编入了药品的基本信息,满足患者的咨询要求。我们对近半年来我院药物咨询的内容进行了统计,发现咨询问题居前的有药物作用与用途、药物的不良反应、药物用法与用量、药物的配伍联用、妊娠与哺乳期,药品有效期与保存等。这与很多文献^[3,4]对药物咨询内容的排序大致相同。为了包含患者关心的这几方面的问题,同时也考虑到这些问题是否可以编成易记易懂的编码。我们最后确定下来的药品信息中包含孕期危险等级、药物的药理学分类、贮存条件、药品有效期限(注射剂)和服用时间(片剂)。我们设计它由2个字母和8位数字组成,分成两个部分,具体结构如图1。

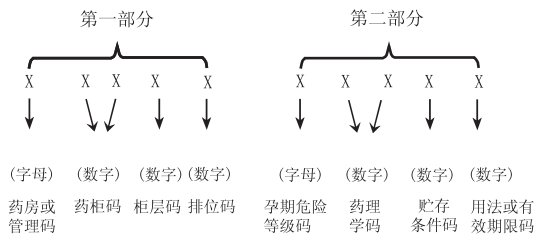


图1 药品库位编码结构图

从图1可见,药品库位编码的第一部分由1个字母和4个数字组成,发挥药品准确定位的作用。首位英文字母代表各个部门药房,如急诊中心药房以J开头;门诊药房以M开头;住院药房以Z开头;窗口药品编号一律以C开头;管理药品以G开

[收稿日期] 2008-05-05 [修回日期] 2008-08-27

[作者简介] 林光勇(1973-),男,浙江温州人,主管药师,学士,从事医院药学工作。电话:0577-88879105, E-mail: guang91_cn@sina.com。这样有利于对药柜的编号。还有一点很重要,就是根据药房的