

PDCA循环在医疗机构药品不良反应监测上报管理中的运用成效分析

何堰¹, 李唤星¹, 李燕

1. 成都中医药大学附属四川省康复医院/四川省八一康复中心药剂科, 四川成都 611135

通信作者: 李燕, Email: 25543149@qq.com

基金项目: 第七次成都药学会药学科科研项目资助 (cdyxky7018)

【摘要】目的 探讨PDCA循环管理模式在提升医疗机构药品不良反应监测上报质量中的应用效果评估。方法 选取某三级康复医疗机构2024年—2025年药品不良反应的上报资料, 其中2024年上报的不良反应为未实施PDCA循环管理模式组 (对照组, 132例), 2025年上报的不良反应为实施PDCA循环管理模式组 (观察组, 142例), 记录并对两组上报资料进行回顾性分析。结果 PDCA循环管理后, 药品不良反应在医疗机构平台和在国家平台的上报例数均明显高于PDCA循环管理前。结论 PDCA循环模式用于医疗机构药品不良反应管理中, 有利于药品不良反应和不良事件的监测、上报管理, 效果较好。

关键词: PDCA循环; 药品不良反应; 监测上报

Analysis of the Effectiveness of PDCA Cycle in the Monitoring and Reporting Management of Adverse Drug Reactions in Medical Institutions

He Yan¹, Li Huanxing¹, Li Yan

¹Department of Pharmacy, Sichuan Rehabilitation Hospital Affiliated to Chengdu University of Traditional Chinese Medicine/Sichuan Bayi Rehabilitation Center Chengdu, Sichuan 611135, China

Corresponding author: Li Yan, Email: 25543149@qq.com

【Abstract】 Objective To explore the application effect of the PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle management model in improving the quality of monitoring and reporting of adverse drug reactions (ADRs) in medical institutions. **Methods** ADR reports submitted by a tertiary rehabilitation medical institution from 2024 to 2025 were selected. Reports submitted in 2024, before PDCA implementation, served as the control group (132 cases). Reports submitted in 2025, after PDCA implementation, served as the observation group (142 cases). A retrospective analysis was conducted on the data from both groups. **Results** Following the implementation of PDCA cycle management, the number of ADR reports submitted both internally within the medical institution and to the national monitoring platform increased. The reporting process was optimized, and healthcare professionals' awareness and initiative in reporting were enhanced. **Conclusions** The application of the PDCA cycle model in ADR management within medical institutions is conducive to improving the efficiency and quality of ADR monitoring and reporting, demonstrating favorable outcomes.

【Key words】 PDCA cycle; Adverse drug reactions; Monitoring and reporting

药品不良反应（ADR）是合格药品在正常用法用量下出现与用药目的无关的有害反应^[1]。ADR的收集工作主要来自医疗机构，在医疗机构开展ADR的监测工作，有利于减少药源性疾病的发生，降低患者的治疗费用，提升医疗安全水平，促进临床用药的安全、有效、合理^[2-4]。我院2024年门急诊90217人次、出院患者7668人次。而同年上报到国家药品不良反应监测中心的ADR数量132例，我院ADR上报率低，首先是一线医护人员上报积极性差，对ADR认知不足、担心上报后会引发不必要的纠纷或认为上报程序繁琐等原因，主动上报意愿不强，其次监测体系运行不畅，多部门协作效率低下，缺乏有效的激励与约束机制，导致临床存在较多ADR报告存在漏报、延迟报告的情况。为优化我院ADR上报工作，2025年我院利用 PDCA 循环管理模式，对我院ADR监测与上报工作实施改进，取得一定的阶段性成效。本文详细阐述PDCA循环在其ADR监测上报管理中的具体应用路径，并对实施成效进行定量与定性分析，以期同类医疗机构优化ADR监测工作提供一套行之有效的管理思路与实践参考。

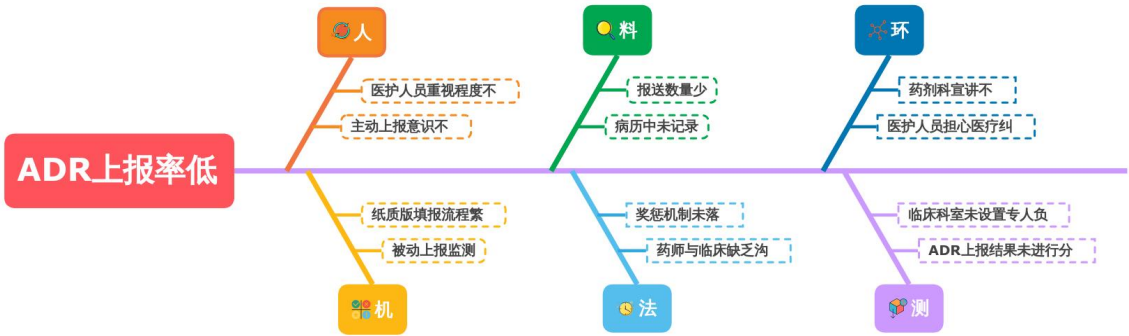
资料与方法

1 资料来源：统计我院成功上报到国家药品不良反应监测系统中的在实施PDCA循环模式干预前通过纸质版手工报告（2024 年1-12月）医疗机构ADR报告132例，以及实施PDCA循环模式干预后通过医疗机构HIS药品不良事件报告系统，（2025 年1-12月）医疗机构ADR报142例。

2 方法：PDCA循环，又称戴明环，由美国质量管理专家戴明（W. Edwards Deming）提出并广泛传播，它的核心在于通过四个连续阶段实现迭代化优化：包括计划（Plan）、执行（Do）、检查（Check）、处理（Action）四个阶段，是一个螺旋式上升、不断优化过程的经典管理模型^[5]，该模型因其逻辑清晰、操作性强、强调数据驱动和持续改进的特点，可在循环管理中提高工作质量^[6]，已被广泛应用于医疗质量管理、医疗机构感染控制、临床路径管理等多个领域，并取得显著成效^[7]。

2.1 计划（Plan）

首先进行科室头脑风暴，集思广益，发挥集体智慧，对ADR上报率低进行分析，采取了鱼骨图法从不同的角度寻找ADR上报率低的各种原因，从“人、机、料、法、环、测”6个原因进行分析，见图1。并针对性地制定对策。



2.2 实施（Do）

针对利用鱼骨图分析得出的问题，拟定相对应的措施并加以实施。

2.2.1 优化ADR上报流程

原来的纸质版填报ADR上报流程繁琐，效率低下，造成医务工作人员填报积极性不高。优化报送流程，直接在HIS系统做直报系统，让医务人员可以直接在HIS系统中进行填报，首先选取发生ADR的患者，然后选择药品不良反应填报，可以将患者基本信息直接代入，直接提取医嘱中疑似发生ADR的药品以及相关用法用量。

2.2.2 完善管理体系

2.2.2.1 在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会下成立ADR管理小组，见图2。各临床科室成立ADR监测小组，每个临床科室选出一名医生或者护士专门负责科室ADR相关工作，及时发现ADR并依法采取相应的紧急控制措施，对患者实施救治，并督导发现ADR第一责任人及时进行填报，并及时联系临床药师，对ADR进行分析。

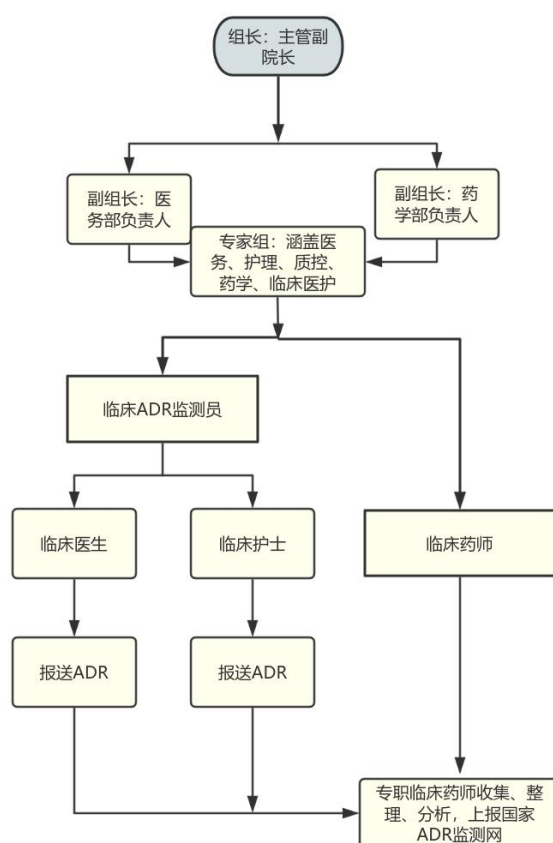


图2 我院ADR管理小组组织架构

2.2.2.2 完善《药品不良反应报告和监测制度》《药品不良反应上报奖惩管理制度》。（1）制定临床考核指标：按照各临床科室编制床位数*20%对各科室ADR上报数量进行绩效考核，每少1例扣150元。

（2）鼓励医护人员积极上报：将各科室ADR上报工作纳入科室质量考核，实行绩效奖惩管理，每上报一例ADR，按50元/例给予当事人绩效奖励，奖励费用由医疗机构进行支付。临床药师在医嘱审核、处方点评过程中发现患者出现药品不良反应，及时提醒临床科室ADR负责人进行上报。若上级部门给医疗机构拨付药品不良反应相关奖励经费，则该经费用于奖励给所有上报药品不良反应的工作人员，具体每例奖励金额，按照当年上级部门文件要求执行。（3）严格落实处罚制度：在药品不良反应与药害事件工作中

存在以下行为之一者，视情节严重程度，予以责令改正、通报批评或警告，情节严重并造成不良后果的，按照有关法律法规的规定进行处罚。①未设置本科室药物警戒专员者；②未按要求报告药品不良反应者；③发现药品不良反应匿而不报者；④隐藏药品不良反应资料者；⑤医疗机构ADR管理小组在ADR管理工作中违反规定、延误不良反应报告、未采取有效措施控制严重药品不良反应与药害事件重复发生并造成严重后果的。依照有关规定给予行政处分。

2.2.3 药学部加大对全院医护人员的培训

部分医护人员存在对ADR的监测和上报认知度不够，不熟悉新版HIS系统中ADR直报系统的上报流程，见图3。新入职的员工存在不清楚ADR需要上报，部分医护人员担心上报后可能引起医疗纠纷，嫌麻烦等原因，积极主动性不够，未将不良反应信息如实记录到病历系统，同时也存在刻意漏报的情况。如果ADR监测小组成员未发现ADR，即便漏报，也是无迹可寻。因此加大宣传培训力度，2025年共计开展4次全院专项培训，以及针对 ADR 监测联络小组人员开展专项培训工作。培训内容包括国家相关法律法规、ADR概念及分类、上报意义、上报原则、上报时限、评价规程、关联性评价、新版HIS中ADR中流程注意事项、与患者沟通的技巧等。

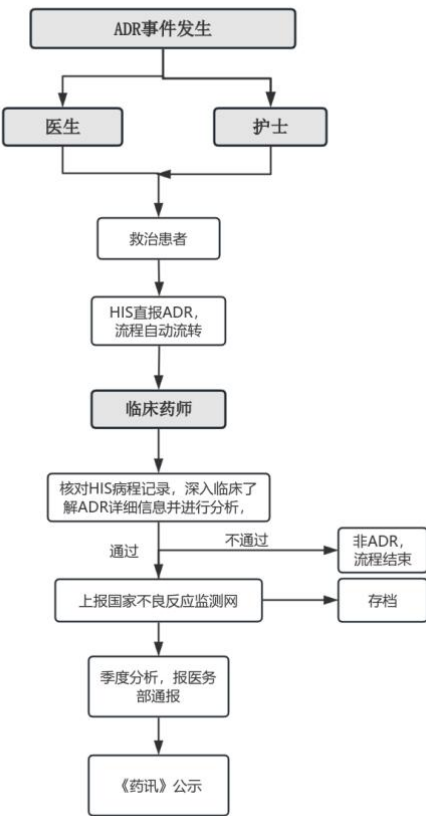


图3 ADR处置流程图

2.2.4 临床药师主动对接临床科室积极收集ADR

将临床药师进行分科室对接，将全院的临床科室进行责任片区管理，主动在临床工作中收集ADR，为其负责的科室提供药学专业技术支持，若发现漏报的不良反应，临床药师积极提醒医护人员并督促其进行上报。

2.2.5 每个季度对全院填报的ADR进行通报

药学部每个季度对收集到的ADR进行汇总和分析，将相关资料整理汇总提交医务部，并进行全院通报，督促各临床科室积极完成ADR的上报工作。及时将上报ADR的医护人员名单由分管领导确认后交绩效办，进行绩效奖励。

2.3 检查（Check）

药事管理委员会ADR管理工作组专职临床药师对全院ADR上报进行汇总、分析、合理性审核并上报国家不良反应监测网，每季度对全院ADR上报完成情况进行统计分析，对于存在的问题及时提出整改意见并进行指导，以提高医疗机构ADR上报效率和上报质量。

2.3.1 实施PDCA循环管理前后ADR上报明细分析

对比实施PDCA循环管理前后ADR报告中上报数量分布情况，严重的ADR上报率，实施前ADR上报总数为132例，实施后142例，同期增长7%。实施前严重的ADR上报总数为19例，实施后30例，同比增长6.74%，见表1。

	总数 (例)	新的一般 ADR (例)	一般ADR (例)	严重 (例)	新的严重 (例)
实施前	132	31(23.48%)	62(46.97%)	19(14.39%)	20(15.16%)
实施后	142	31(21.83%)	72(50.7%)	30(21.13%)	9(6.34%)

2.3.2 实施PDCA循环管理前后医药护ADR上报明细分析

对比实施PDCA循环管理前后医药护ADR上报数量情况，药师在实施前上报22例，实施后53例，同比增长了13.09%，临床药师在进行医嘱审核、医嘱点评及查房过程中充分发挥主观能动性，主动监测分析临床发生ADR，积极收集信息上报，见表2。

	总数 (例)	医生 (例)	护士 (例)	药师 (例)
实施前	132	86(65.15%)	14(10.61%)	32(24.24%)
实施后	142	81(57.04%)	8(5.63%)	53(37.33%)

2.3.3 实施PDCA循环管理前后上报ADR中药物类型对比

根据2018版《新编药理学》^[8]对上报ADR的药品种类进行分类，同一个药品通用名记为同一品种，按照怀疑药品的药物类型统计，实施前后抗感染药物的报告数量持续占据首位，占比均超过25%，血液系统用药占比由之前的2.27%上升到11.27%，心血管系统用药占比由之前的7.58%上升到10.56%，神经系统用药的占比由之前的7.58%上升到12.68%，这几类药物呈上升趋势，提示这几类药物的日常诊疗过程中需特别关注ADR的风险，详见表3。

表3 PDCA实施前后上报ADR的药物类型分析对比 [例（%）]

	实施前	实施后
--	-----	-----

肠内外营养制剂	3(2.27%)	3(2.11%)
呼吸系统	7(5.3%)	7(4.93%)
激素类	9(6.82%)	7(4.93%)
解热镇痛类	14(10.61%)	8(5.63%)
抗感染药物	42(31.82%)	38(26.76%)
抗组胺药	4(3.03%)	0(0%)
内分泌系统	6(4.55%)	6(4.23%)
其他类	10(7.58%)	9(6.34%)
神经系统	10(7.58%)	18(12.68%)
消化系统	5(3.79%)	8(5.63%)
心血管系统	10(7.58%)	15(10.56%)
血液系统	3(2.27%)	16(11.27%)
中成药	9(6.82%)	7(4.93%)
合计	132	142

2.3.4 实施PDCA循环管理前后上报ADR的系统损害对比

根据2016年《ADR术语使用指南》对ADR累及器官一系统和主要临床表现进行归类^[9]，当同一份ADR报告中涉及多种临床表现时，只统计最主要临床表现。实施前累计器官一系统损害排名前3的是神经系统29.55%，消化系统20.45%，皮肤及附件19.70%。实施后累计器官一系统损害排名前3的是消化系统23.94%，见表4。

表4 PDCA实施前后ADR的系统损害对比 [例（%）]

	实施前	实施后
代谢和营养障碍	7(5.30%)	8(5.63%)
肝胆系统	3(2.27%)	15(10.56%)
呼吸系统	3(2.27%)	3(2.11%)
肌肉骨骼系统	1(0.76%)	6(4.23%)
泌尿系统	4(3.03%)	6(4.23%)
皮肤及其他附件	26(19.70%)	28(19.72%)
全身性	2(1.52%)	5(3.52%)
神经系统	39(29.55%)	22(15.49%)
生殖系统	1(0.76%)	0(0%)
消化系统	27(20.45%)	34(23.94%)

心血管系统	1(0.76%)	7(4.93%)
血液系统	18(13.64%)	8(5.63%)
合计	132	142

2.4 结果 (Action)

对每月获取的ADR数据资料进行归纳分析,充分利用鱼骨图、甘特图^[10]等工具,以便于在下一个PDCA循环管理过程中,对发现的问题进行规避,不断完善ADR管理体系,提高ADR上报质量。及时分析ADR上报情况,及时对可疑药品启动风险预警,减少不必要的ADR事故发生,促进我院临床医生安全、合理、有效地用药。

3. 讨论

做好ADR监测和上报,是医疗机构在保障医疗安全和提升医疗质量的关键环节,有益于保障患者安全用药^[11-12]。ADR的发生可能会导致患者的发病率和死亡率增加,在医疗机构开展ADR的监测和上报工作,有利于降低ADR发生率,降低医疗风险,减轻患者的经济负担。

PDCA循环管理法不但加强了医药护人员对ADR监测工作的认识,做到医、药、护紧密配合,以制度为依据,让每一例ADR得以及时发现、治疗、上报,有效保障药物治疗安全^[13-15]。同时还能提高医务工作者在工作中发现问题、解决问题的能力,增强责任心。综上所述,PDCA循环模式用于我院ADR管理工作中,可提高上报管理工作的上报率及上报质量。

在医疗机构开展ADR监测和上报工作,既是药师的职责与义务,同时还能增强药师与医护之间的沟通。ADR监测能帮助医师更好地研究与分析ADR发生的诱因,可以及时在诊疗过程中选择其他替代更安全的治疗方案,从而保证临床安全用药^[16-17]。临床合理用药与药师息息相关,通过药师与医师和护士之间的沟通协作,促进ADR监测管理工作的有效开展,通过对ADR的上报和监测分析,可提高医护药等工作人员对ADR的认知,提高ADR上报率,为临床合理用药提供有意义的参考,保证患者的用药安全^[18]。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 何堰:实验设计、文章撰写;李唤星:数据统计;李燕:研究指导、论文审阅

致谢 感谢本次科研及论文协作过程中科室同事的大力支持。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法(卫生部令第81号)[Z]. 2011-05-04.
- [2] 董雪,李振东,王丽,等. 某妇幼保健院药品不良反应监测改进工作分析[J]. 中国处方药, 2020, 18(2): 45-47. DOI:10.3969/j.issn.1671-945X.2020.02.023.
- [3] Cousson PY, Decerle N, Munoz-Sanchez ML, et al. The "Plan" phase of a Deming cycle: Measurement of quality and outcome of root canal treatments in a university hospital[J]. Eur J Dent Educ, 2019, 23(1): e1-e11.

DOI:10.1111/eje.12393.

- [4] 江金霖, 胡培, 刘佳. PDCA循环模式在医院药品不良反应监测上报管理中的应用效果[J]. 中国处方药, 2024, 22(5): 76-79. DOI:10.3969/j.issn.1671-945X.2024.05.022.
- [5] 陈新谦, 金有豫, 汤光, 等. 新编药理学[M]. 18版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 1-800.
- [6] 国家药品不良反应监测中心. 药品不良反应术语使用指南[M]. 北京: 国家药品不良反应监测中心, 2016.
- [7] 黄娟. 质量管理工具在我院药品不良反应上报中的应用与体会[C]//四川省医院协会药事管理委员会第十五次会员大会暨学术年会论文集. 2015: 363-369.
- [8] 周惠卿. PDCA管理在药物不良反应监测中的应用[J]. 中国现代医药杂志, 2016, 18(4): 73-75. DOI:10.3969/j.issn.1672-9463.2016.04.026.
- [9] 肖剑光, 黄玲芳, 陈圆婷. PDCA循环提高药品不良反应上报率的效果评价[J]. 临床合理用药, 2023, 16(26): 144-147. DOI:10.15887/j.cnki.13-1389/r.2023.26.039.
- [10] 施洋, 樊登峰. 应用PDCA循环管理干预药品不良反应监测工作的效果分析[J]. 海峡药学, 2019, 31(11): 264-267. DOI:10.3969/j.issn.1006-3765.2019.11.115.
- [11] 余长春, 吕碧君, 陆嫦萍, 等. PDCA循环管理在药品不良反应上报中的应用[J]. 海峡药学, 2019, 31(10): 291-294. DOI:10.3969/j.issn.1006-3765.2019.10.124.
- [12] 林雪峰, 李东, 肖琰, 等. PDCA循环用于药品不良反应监测实践研究[J]. 中国药业, 2018, 27(22): 89-91. DOI:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.22.027.
- [13] 姜继娟. PDCA循环管理对促进医院药品不良反应监测上报及其效果的影响[J]. 抗感染药学, 2019, 16(3): 479-482. DOI:10.13493/j.issn.1672-7878.2019.03-037.
- [14] 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. DOI:10.16153/j.1002-7777.2017.06.022.
- [15] 石春勤, 黄家俏, 张小妹. PDCA提升我院ADR监测管理工作质量的效果分析[J]. 北方药学, 2020, 17(5): 177-178.
- [16] 张爱芳. PDCA循环模式在基层市场监管局药品不良反应监测工作中的应用价值分析[J]. 首都食品与医药, 2025, 32(18): 94-96. DOI:10.3969/j.issn.1005-8257.2025.18.031
- [17] 刘姗姗. PDCA循环管理法提高医院药品不良反应报告和监测水平的研究[J]. 中国医药科学, 2019, 9(14): 168-171. DOI:10.3969/j.issn.2095-0616.2019.14.051.