

## 四、优化模式，提高质量



# 医生ADR在线呈报系统

安徽省立医院TRAKCARE系统(正式数据库) - Microsoft Internet Explorer

床位 出院 未处理 欠费 费用 体温单 申请单 输血 出入径 执行路径 首页 停医嘱 查找 病历书写 浏览 电子病历 手术 列表

病历列表 登记号: 02079592 | 床号: 血3床 | 姓名: 马海峰 | 性别: 男 | 年龄: 38岁 | 诊断: | 付费方式: 合肥市医保

本次病历 欢迎页面 病历列表 病历书写

病历类型: 请选择

病案首页 出院记录 死亡病例讨论 入院记录 病程记录 疑难(危重)病例 医患沟通 术前病例讨论 手术相关 会诊单 医院感染调查 药品不良反应上报 药品不良反应上报

### 步骤2 点击药品不良反应上报

### 步骤1 点击病历书写

## 药品不良反应事件报告表

程度  机构性质  编号

安徽省立医院总院 部门(科室):  电话:

马海峰 性别:  出生日期:  民族

联系方式

家族药品不良反应/事件:  (药品名称)

既往药品不良反应/事件情况:  (药品名称)

名称(主要症状):  不良反应发生时间  住院号/门诊号:

不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床、检验等)级处理情况:

患者   时应用

标题  发生时间

<药品不良反应上报> 当前状态: 未完成

病历转移 病历浏览

# 护士ADR在线呈报系统

步骤2

点击药品不良  
反应上报

步骤1  
点击病历

安徽省立医院TRAKCARE系

Internet Explorer

执行路径 测试 Home 床位 转移 执行单 TPR 审药 病历 电子病历 停医嘱 退药 出院

号: 血3床 | 姓名: 马海峰 | 性别: 男 | 年龄: 38岁 | 诊断: | 付费方式: 合肥市医保

列表 病历书写

病历列表

本次病历

病历类型: 请选择

药品不良反应上报

药品不良反应上报

药品不良反应上报

一般护理记录

护理评估单

生命体征记录

其他护理记录

各种告知同意

药品不良反应事件报告表

新的  程度  机构性质

单位名称: 安徽省立医院总院 部门(科室):  电话:

患者姓名  性别:  出生日期:

联系方式

家族药品不良反应/事件:  (药品名称)

既往药品不良反应/事件情况:  (药品名称)

名称(主要症状):  不良反应发生时间  住院号/门诊号:

不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床、检验等)级处理情况:

患者   时应用

标题  发生时间

<药品不良反应上报> 当前状态: 未完成

病历浏览

hs001 本地 Intranet

# ADR内网在线呈报系统

## 报告表查询、审核、导出

药品不良反应上报综合查询:

开始日期:

结束日期:

全选:

状态:

- 待审
- 已审
- 退回

选择	报告编号	登记号	病人姓名	状态	科室	病区	报告人	报告日期	报告时间	审核人	审核日期	退回原因
<input type="checkbox"/>	20145030	02343396	罗元华	已审	内分泌科1(西3F)	西3F内分泌科病区	郑茂	2014-06-01	11:23:00	王崇薇	2014-06-05	
<input type="checkbox"/>	20145031	02316560	张玉英	已审	内分泌科1(西3F)	西3F内分泌科病区	郑茂	2014-06-01	11:41:49	王崇薇	2014-06-05	
<input type="checkbox"/>	20145032	02343215	丁祖江	已审	血液科1西5	西5F血液科一病区	吴强男	2014-06-01	23:42:50	王崇薇	2014-06-05	
<input type="checkbox"/>	20145033	02446270	胡兆钢	已审	血液科1西5	西5F血液科一病区	吴强男	2014-06-01	23:56:35	王崇薇	2014-06-05	
<input type="checkbox"/>	20145034	02343271	王淑芹	退回	血液科1西5	西5F血液科一病区	吴强男	2014-06-02	00:51:58			您好! 该例报告常见, 症状轻微, 已报数例...
<input type="checkbox"/>	20145035	02447103	耿园园	已审	急10F急腹症组	急10F急诊外科病区	刘秀秀	2014-06-02	14:12:57	王崇薇	2014-06-05	
<input type="checkbox"/>	20145036	02342509	马艳	已审	呼吸内科1(南4F)	南4F呼吸中医病区	苏丹	2014-06-03	08:53:28	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145037	02332415	沈承珍	已审	肿瘤化疗科1(南2F)	南2F肿瘤化疗科病区	韩兴华	2014-06-03	09:41:37	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145038	02446885	王恩兰	已审	心血管内科一1(南3F)	南3F心血管内科一病区	舒冰	2014-06-03	10:26:58	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145039	02447149	昂永伦	已审	急10F急腹症组	急10F急诊外科病区	潘莉	2014-06-03	10:33:04	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145040	02263133	郭园春	已审	干五1(保18F)	保18F干五病区	张朝辉	2014-06-03	17:47:45	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145041	02446617	陆业生	已审	肿瘤放疗科1(南1F)	南1F肿瘤放疗科病区	韩兴华	2014-06-04	10:02:42	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145042	02332416	方胜菊	已审	肿瘤化疗科1(南2F)	南2F肿瘤化疗科病区	韩兴华	2014-06-04	10:17:31	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145043	02332416	方胜菊	已审	肿瘤化疗科1(南2F)	南2F肿瘤化疗科病区	韩兴华	2014-06-04	10:27:06	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145044	02343541	李学峰	已审	血液科1西5	西5F血液科一病区	吴强男	2014-06-05	08:35:02	王崇薇	2014-06-13	
<input type="checkbox"/>	20145045	02343276	胡磊	已审	肾脏科1(西6F)	西6F消化肾脏科病区	张圣雨	2014-06-05	10:52:35	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145046	02316888	袁保香	退回	心血管内科一1(南3F)	南3F心血管内科一病区	孔珊瑚	2014-06-05	11:17:25			您好! 请继续, 补充好转情况后在上报。感...
<input type="checkbox"/>	20145047	02316511	冯敬孔	退回	心血管内科一1(南3F)	南3F心血管内科一病区	黎承华	2014-06-05	14:10:36			您好! 请继续, 补充相关检验后再报。感谢...
<input type="checkbox"/>	20145048	02332448	杨建萍	已审	呼吸内科1(南4F)	南4F呼吸中医病区	苏丹	2014-06-06	08:50:58	王崇薇	2014-06-09	
<input type="checkbox"/>	20145049	02332458	邹丽雲	已审	消化科1(西6F)	西6F消化肾脏科病区	张圣雨	2014-06-06	09:51:38	王崇薇	2014-06-06	
<input type="checkbox"/>	20145050	02316844	祝孔娥	已审	肿瘤化疗科1(南2F)	南2F肿瘤化疗科病区	韩兴华	2014-06-06	10:18:21	王崇薇	2014-06-09	
<input type="checkbox"/>	20145051	02316747	孙梓峰	已审	呼吸内科1(南4F)	南4F呼吸中医病区	苏丹	2014-06-06	10:31:33	王崇薇	2014-06-09	
<input type="checkbox"/>	20145052	02447160	吴承锁	已审	呼吸内科1(南4F)	南4F呼吸中医病区	苏丹	2014-06-06	10:44:32	王崇薇	2014-06-25	
<input type="checkbox"/>	20145053	02332492	刘政荃	已审	保11F胆胰组	保11F普外科一病区	苏丹	2014-06-06	11:37:15	王崇薇	2014-06-09	
<input type="checkbox"/>	20145054	02316509	张广学	已审	呼吸内科1(南4F)	南4F呼吸中医病区	苏丹	2014-06-06	11:50:49	王崇薇	2014-06-09	
<input type="checkbox"/>	20145055	02447470	林昌柱	已审	急10F骨科组	急10F急诊外科病区	刘秀秀	2014-06-07	05:41:19	王崇薇	2014-06-13	
<input type="checkbox"/>	20145056	02343292	胡占东	已审	血液科1西5	西5F血液科一病区	范行丽	2014-06-07	14:35:07	王崇薇	2014-06-13	

临床报告查询

会列

首页H

病历

电子病历E

退出L

药品不良反应上报综合查询:

开始日期:

结束日期:

全选:

状态:  待审  
 已审

# ADR报告与病例相关联

临床报告处理

临床报告处理:

选择	报告编号	登
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132753</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132755</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132756</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132757</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132759</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132760</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132761</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132762</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132763</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132764</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132765</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132766</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132767</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132768</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132769</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132770</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132771</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132772</a>	02
<input type="checkbox"/>	<a href="#">20132773</a>	02

报告类型:  新的:

单位名称:  部门(科室):

患者姓名:  性别:

联系方式:

相关重要信息:  吸烟史  饮酒史  妊娠史

家族药品不良反应/事件:

既往药品不良反应/事件情况:

名称(主要症状):  不良

不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床):

患者  2012-12-26  16:24 时应

2013- 1- 3  10:29 时患者出

病历信息 就诊列表

本次就诊信息

选择	标题	日期	时间
<input type="checkbox"/>	主治医师查房记录	2012-12-26	12:18:16
<input type="checkbox"/>	主任医师查房记录	2012-12-27	14:55:57
<input type="checkbox"/>	骨髓穿刺记录	2012-12-27	14:57:00
<input type="checkbox"/>	住院医师查房记录	2012-12-28	10:20:49
<input type="checkbox"/>	主任医师查房记录	2012-12-29	11:01:33
<input type="checkbox"/>	主任医师查房记录	2012-12-31	15:37:17
<input type="checkbox"/>	主治医师查房记录	2013-01-01	12:00:04
<input type="checkbox"/>	代主治医师查房记录	2013-01-02	09:39:06
<input type="checkbox"/>	住院医师查房记录	2013-01-04	12:15:48
<input type="checkbox"/>	主治医师查房记录	2013-01-05	14:35:22
<input type="checkbox"/>	代主治医师查房记录	2013-01-06	11:50:16
<input type="checkbox"/>	输血记录	2013-01-07	11:06:31
<input type="checkbox"/>	主任医师查房记录	2013-01-07	16:36:25
<input type="checkbox"/>	输血后评估	2013-01-08	13:34:13
<input type="checkbox"/>	住院医师查房记录	2013-01-11	11:51:58

查询方式: 按病历记录日期查询

引用:  至  查询

显示方式: 每页条数

审核 退回 打印

医嘱 检查 检验 生命体征 病历信息

# 不良反应过程描述

## — 3个时间3个项目和2个尽可能

- ✓ **3个时间**：不良反应发生的时间；  
采取措施干预不良反应的时间；  
不良反应终结的时间。



✓ **3个项目：**

第一次药品不良反应出现时的相关症状、体征和相关检查；

药品不良反应动态变化的相关症状、体征和相关检查；

发生药品不良反应后采取的干预措施结果。



✓ 2个尽可能：

不良反应/事件的表现填写时要尽可能明确、具体（例如“皮疹”，包括其类型、性质、部位、面积）；

与可疑不良反应/事件有关的辅助检查结果要尽可能明确填写。

要求：相对完整，以时间为线索，重点为不良反应的症状、结果，目的是为关联性评价提供充分的信息。





# ADR、用药错误、药品质量事件OA呈报系统

新建流程  
常用流程  
办理查阅

工作流程

- 18-高值耗材(标外南区)采购审批流程(帮助)
  - 14-高值耗材(标内)采购使用审批流程(帮助)
  - 12-(总院)办公用品及医用材料申购流程(帮助)
  - 8-物流中心质量反馈流程(帮助)
  - 4-临时审批计划流程(总院)(帮助)
  - 器械不良事件报告(帮助)
  - (标外)采购耗材使用审批流程(帮助)
  - 资产归属审批流程(帮助)
  - 6-医学装备报修及维保申请流程(南区)(帮助)
  - 1-临时审批计划流程(南区)(帮助)
  - 16-非自有资金申购物资流程(帮助)
  - 20-易制毒及放射源耗材申请流程(帮助)
  - 9-投放设备耗材谈判审批流程(帮助)
  - 5-医学装备报修及维保申请流程(总院)(帮助)
- 总务管理类**
- 办公家具申购流程(帮助)
  - 零星维修申请流程(帮助)
  - 工程项目申报流程(帮助)
- 保卫管理类**
- 治安、消防安全知识培训申请流程(帮助)
  - 新增安防设备申请流程(帮助)
  - 门禁授权申请流程(帮助)
- 纪检监察类**
- 个人会员卡零持有报告(帮助)
  - 接受社会捐赠流程(帮助)
  - 医技人员承诺书(帮助)
  - 医护人员退回病人红包财物登记(帮助)
- 计生管理类**
- 产假
  - 计划
  - 婚假、晚婚假申请(帮助)
  - 独生子女光荣证奖励产假及护理假申请流程(帮助)
- 团委管理类**
- 青年文明号(建设中)(帮助)
  - 青年卫生志愿者申请流程(帮助)
- 药事管理类**
- 滞销药品退库申请流程(帮助)
  - 紧缺药品使用申请流程(帮助)
  - 临时购药使用申请流程(帮助)
  - 药房新进品种申请流程(帮助)
  - 药品不良反应/事件报告流程(帮助)
  - 药品质量事件报告流程(帮助)
  - 6个月以内有效期药品采购审批(帮助)
  - 处方购药使用申请流程(帮助)
  - 用药错误报告流程(帮助)

药事管理类  
工作流程



列表	按类型	批量删除			
<input type="checkbox"/>	报送单位	报送时间	标题	办结日期	操作
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 洁净病房护士	13-10-11 17:39	毕珊珊的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-12 08:06	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-10 11:07	姚飞的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-11 10:02	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-09 14:40	水倩倩的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-10 08:43	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-08 12:12	姚飞的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 08:49	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 洁净病房护士	13-10-08 11:38	涂美娟的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-09 09:22	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 急救中心药房	13-10-07 20:54	江贺春的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:03	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-07 09:50	水倩倩的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-08 08:18	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 感染科护士	13-10-05 16:45	王红的药品不良反应/事件报告流程您已办理完毕!	13-10-09 09:21	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-05 15:58	伍章保的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-08 08:19	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 中心摆药护士	13-10-01 17:53	李雪芹的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-08 08:19	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-27 08:28	水倩倩的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-09-27 10:38	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 16:09	毛擎的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-09-26 17:44	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 16:06	周冉的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:14	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 15:55	周冉的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:20	✘
<input type="checkbox"/>	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 15:49	周冉的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:38	✘

药品安全性监测药师及时办理OA系统相关报告

# 实现对住院医嘱ADR临床自动检测



## 临床药师管理系统

需求分析报告



2014-4-15

东华软件股份公司  
版权所有

DHC 东华软件股份公司  
DHC Software Co., Ltd.

### 目录

1	引言	1
1.1	编写目的	1
1.2	适用范围	1
1.3	文档概述	1
1.4	术语、定义和缩写	1
2	需求起因	2
2.1	需求背景	2
2.2	临床药学的发展	2
2.2.1	国外临床药学的发展	2
2.2.2	国内临床药学的发展	2
3	总体概述	3
3.1	系统建设目标	3
3.2	需求概述	3
3.3	系统功能需求	3
3.3.1	住院医嘱审核	3
3.3.2	门诊处方审核	3
3.3.3	住院医嘱点评	3
3.3.4	门诊处方点评	3
3.3.5	用药咨询	3
3.3.6	讨论、讲座、报告	3
3.3.7	不良反应监测	3
3.3.8	不良反应报告 (ADR)	3
3.3.9	患者管理	3
3.3.10	重点患者管理	3
3.3.11	药师查房电脑系统	3
3.3.12	药师查房 PAD 系统	3
3.3.13	用药教育(患者用药教育、用药宣传、新药信息推送)	3
3.3.14	药历	3
3.3.15	药品余药	3
3.3.16	标本路径监测	3

DHC 东华软件股份公司  
DHC Software Co., Ltd.

注：医院目前在用类康点评系统，此点评系统可暂缓。

### 3.3.4 门诊处方点评

支持普通处方点评、抗菌药专项点评、一般处方点评，以及根据需要定义其他专项点评，支持点评单的手工生成、点评的原因定义（包括卫计委处方管理暂行办法的三大项不合格原因）、点评结果与临床医生的交互及反馈，以及点评单的统计查询（按医生、按科室、按药品、按不合理原因等等）。

有随时点评功能，不生成点评单，可以抽取某些处方进行点评，点评一条保存一条，一个处方一起点评。

注：医院目前在用类康点评系统，此点评系统可暂缓。

### 3.3.5 用药咨询

医生发起的对药品使用等问题的咨询及交流，药师进行回复，支持咨询问题的分类（配伍禁忌及相互作用、用法等等），发起医生选择咨询问题分类，药师可以修改分类，医生和药师的多次交流回复，需要标识是否回复。也可以药师自己录入（需要录入咨询问题的医生），自己回答。

病人发起的对药品使用问题的咨询，由回答药师录入系统。

可以根据问题类别进行统计查询，可以对常见问题进行标注，对常见问题归类总结后可以给作为用药教育中用药宣传的一部分，作为医生的学习参考。

### 3.3.6 讨论、讲座、报告

病历讨论：某一个患者（在院或出院）某一次就诊，记录主题、主持人（发起人）、参加人、日期、时间，需要手工维护参加人列表，记录讨论主题时选择参加人。

开展小讲座，标题、主要内容、主讲人、参加人、时间

文献阅读报告：报告人、参加人、主题、时间

### 3.3.7 不良反应监测

对住院医嘱药品不良反应的临床自动检测，设定监测任务、检测主题（肾功能、肝功能等），包括在院病人医嘱和出院病人医嘱。

可以对病人的医嘱进行合理用药干预或生成不良反应报告。

一期基于现有院感监测中心进行设置，二期开发专用的不良反应监测系统。

### 3.3.8 不良反应报告 (ADR)

医生填写临床不良反应报告，填写报告时病人的基本信息要求能从 HIS 系统提取出来，支持多级审核流程的配置（药师-医院 ADR-市级 ADR-省-国家），支持按照日期、药品及诊断等条件的查询。

# 五、分析总结，持续改进



关于ICU上报1例脂肪乳引发<sup>疑似</sup>的ADR调查。

时间: 2012年8月1日

部门: ICU (含ICU、ICF) 电话: 3820

关于南区3例脂肪乳引发的ADR调查。

2012.9.25 审核南区ADR报告时,发现3份应用脂肪乳引发的<sup>疑似</sup>报告,遂由法咨询南区药师取得联系,要求提交一份调查报告,即交

关于胸外科1例疑似头孢哌酮钠他唑巴坦钠引发的ADR调查。

2012.10.22 上夜接ICU报告,称ICU收治患者1例,诊断为

2012.10.8 入

# 新的、严重的、群体性ADR及时调查处理

切除+食管瘘口修补+右中下肺叶切除术”,术后给予“头孢哌酮钠 2g i.v. q8h Bid”抗感染治疗,2012.10.22 换用<sup>16:00</sup>头孢哌酮钠他唑巴坦钠 2.25 ivgtt q8h”,给药10分钟后,患者出现双下肢疼痛,全身皮肤潮红,发热<sup>39.5℃</sup>。立即关闭输液通道,通知医生,给予心电、血压、氧饱和度监测,心率144次/分,血压147/100 mmHg,氧饱和度88-90%,遵医嘱给予鼻导管持续吸入,16:30给予异丙嗪 25mg im.<sup>st</sup>;17:00测体温39.5℃,遵医嘱给予复方氨比 2ml im. st,未见改善,18:00给予琥珀酸乳素 100mg i.v. q8h,给药1小时后体温降至正常,20:30停止监护。

患者用药与不良反应出现有合理的时间关系,头孢哌酮钠他唑巴坦钠的说明书中载明“本品可引起过敏反应,寒战、发热”,出现不良反应后立即停药,给予对症处理,痒痒、皮肤潮红、呼吸急促<sup>即</sup>好转,发热至晚间体温降至正常。考虑发热很可能为头孢哌酮钠他唑巴坦钠引发的,也可能原有感染的表现。患者留置针留置2天,在留置时间内,输液(西柚)过程严格遵守中、外操作规范。

医生操作均做好了医疗记录,并保存了相关输液和输液器。

关于美罗宁各病区使用情况调查。

疑似

关于急诊神内组上报1例<sup>疑似</sup>磷酸酯胆碱引发的ADR调查。

时间: 2012.9.10. 上午 10:35

部门: 急诊神内组 (急内)

疑似

关于麻醉科上报1例<sup>疑似</sup>由南引发的过敏反应调查、分析。

上午收到微创中心麻醉科夏敏医师上报的1份过敏反应由互报告,随即对此进行调查、分析。

即: 30-50/20-30 mmHg, 心率急剧上升, 心率 140-150次/分, 颜面潮红, 医生立即停用该药, 停药后, 给予地塞米松、麻黄碱、肾上腺素等。肾上腺素 1mg 皮下注射, 约 15 分钟左右, 血压渐正常, 皮肤潮红消退, 生命体征平稳后继续手术。术后患者自诉呼吸恢复, 能自行进食饮水, 回答问题。

体征平稳, 送回微创中心妇科病区。

的性林后, 医护人员把报组, 报况, 保存相关资料, 病历做了安全监测组。

该SADR发生有合理的时间关系, 查阅相关说明书, 说明书中“仅提到”皮肤过敏反应, 皮疹”, 此次ADR发生的程度为“处理上报。发生ADR后立即停药, 抢救抢救, ADR消失, 分析, 关联性评价给予“可能”。

部门加强术前预防用药管理, 加强术中监测。

普德药业股份有限公司 批号“04120101” 0.5g/5



# 安徽省立医院

ANHUI PROVINCIAL HOSPITAL

新的、严重的 ADR/ADE 分析评价

记录本

ADR 监测单位 2013 年 2 月 1 日 编号:

4例新的、严重的 ADR 报告分析评价

时间: 2013. 3. 15. 下午 4:00

参加人员: 张言才, 史强, 杨昭敏, 吴明

王宗波

病例1: 患者黄如珍, 女, 42年生, 原患疾病胆内外胆管结石, 术后, 2013-2-27 20:33 应用 5%GS 500ml + 复合辅酶B12 2000u ivgtt qd, 20分钟左右, 患者出现寒颤、心悸、呼吸困难, 体温39℃, 立即停药后, 给予0.9%NS 100ml + HCS 0.1 ivgtt st, 1小时后患者体温、呼吸、心率逐渐恢复正常。

病例2: 患者黄如珍, 女, 42年生, 胆内外胆管结石术后第2次, 2013-2-28 15:30 应用 5%GS 500ml + 复合辅酶B12 1000u ivgtt qd, 患者在输液70ml时出现发热, 达39.8℃, 有寒颤, 立即停用该药, 给予0.9%NS 100ml + HCS 0.1 ivgtt st, 半小时后体温逐渐下降, 1小时后正常。

病例3: 患者严成林, 男, 58年生, 慢性肾功能不全(CKD 5期), 长期贫血状态, 慢性贫血。2012-2-15起开始进行透析治疗, 不定期输血, 同时应用促红细胞生成素 2500u qod, 后出现进行性贫血加重, 明确诊断为他汀再障。2013-2-9日 2012-9-15 原患疾病入院, 2013-2-10 血标本: RBC  $1.95 \times 10^{12}/L$ , Hb 56g/L, PLT  $152 \times 10^9/L$ 。停用促红素, 2013-2-10 间断输注红细胞 每瓶 2U, 2013-2-29 血标本: RBC  $2.18 \times 10^{12}/L$ , Hb 65g/L, PLT  $165 \times 10^9/L$ 。2013-2-20 出院。

## 2012 年第三季度严重的 ADR 报告分析

院 ADR 监测小组对我院上报国家 ADR 监测网的 2012 年第三季度严重的 ADR 数据进行了分析, 结果如下:

1、我院第三季度上报国家 ADR 监测网有效严重报告 24 份 (包括新的严重的), 其中总院 20 份, 南区 4 份。

2、总院严重的 ADR/ADE 报告人所在科室分布情况:

科室 (病区)	例数 (例)	科室 (病区)	例数 (例)
药剂科	6	干三	1
皮肤科	6	急诊内科	1
输液室	3	泌尿科	1
胸外科	2	合计	20

3、总院报告人职业分布情况:

职业	例数 (例)	百分比 (%)
医生	16	80.00
药师	2	10.00
护士	4	20.00
合计	20	100.00

4、严重的 ADR/ADE 分类:

类别	例数 (例)	构成比 (%)
导致住院或住院时间延长	14	58.33
危及生命	6	25.00
其他有意义的重要医学事件	3	12.50
导致显著的或永久的人体伤残或器官功能的损伤	1	4.17
合计	24	100.00

5、严重的 ADR/ADE 转归情况:

转归情况	例数 (例)	构成比 (%)
好转	15	62.50
痊愈	9	37.50
合计	24	100.00

## 2012 年新的、严重的 ADR/ADE 报告分析

2012 年我院共收集、整理、分析、上报国家药品不良反应监测网 ADR/ADE 报告 1648 份, 其中新的、严重的报告表 631 份, 占 38.29%。现将分析结果通报如下:

### 一、ADR/ADE 报告情况

#### 1.1 发生 ADR/ADE 患者的一般情况

1.1.1 ADR/ADE 发生的性别比例 (见表 1)。

表 1 ADR/ADE 发生的性别比例

性别	例数(例)	百分比(%)
男	318	50.40
女	313	49.60
合计		100.00

## 新的、严重的 ADR/ADE 报告分析

年龄段	例数(例)	百分比(%)
0~10 岁	15	2.38
11~20 岁	58	9.19
21~30 岁	73	11.57
31~40 岁	62	9.83
41~50 岁	162	25.67
51~60 岁	92	14.58
61~70 岁	96	15.21
71~80 岁	55	8.72
81~90 岁	18	2.85
合计	631	100

1.1.3 患者按就诊方式分类 (见表 3)。

表 3 按就诊方式分类

就诊方式	例数(例)	百分比(%)
住院	598	94.77
门诊	33	5.23
合计	631	100.00

## 关于安徽省立医院 2 例硫酸依替米星注射液

### 严重 ADR 病例报告的调查分析

合肥市药品不良反应监测中心:

根据安徽省药品不良反应监测中心“关于调查核实安徽省立医院 2 例硫酸依替米星注射液严重 ADR 病例报告的通知”(皖药监测[2013]20 号)要求,我院药品安全性监测管理组对此进行了调查分析,现将有关情况汇报如下:

#### 一、报告核实

2 例病例均为应用了无锡济民可信山禾药业股份有限公司生产的硫酸依替米星注射液引发的 ADR,药品批号 120711。经专家组重新审核确认:1 例为新的、一般的 ADR,1 例为严重 ADR。

病例 1: 门诊患者周建军,男,20 岁。该患者因呼吸道感染于 2013 年 2 月 8 日 22:35 应用 0.9%NS 250ml + 硫酸依替米星注射液 200mg i.v. qd, 2013 年 2 月 8 日 22:55 通知医生,医嘱予 st、5%GS 250ml +

该患者在应用该药约 20 分钟后出现以下不良反应:全身散在荨麻疹(说明书中已载明)、眼睛红肿(说明书中未载明,可判为新的 ADR);患者出现 ADR 后就近送入抢救室处理,在抢救室只进行简单对症处理后即恢复正常,因此该例 ADR 报告不应该判断为严重的,而应该判断为新的、一般的 ADR。

病例 2: 门诊患者章秀玲,女,66 岁。该患者因支气管炎感染于 2013 年 2 月 16 日 08:30 应用 5%GS 250ml + 硫酸依替米星注射液 200mg i.v. qd, 2013 年 2 月 16 日 10:35 患者出现头晕、恶心、全身冷汗。值班护士立即停止原液输入,换 0.9%NS 100ml,更换输液器,吸氧,平卧位,监测生命体征,呼吸 61 次/分,血压 125/66mmHg,通知医生,送入抢救室,患者诉胸闷,查体:神清,双肺呼吸音粗,心律齐,窦性心律。10:50 患者诉症状明显减轻。13:00 患者诉胸闷,再次返回抢救室,13:35 给予 5%GS 250ml,测呼吸 65 次/分,血压 133/74mmHg,14:00 医嘱留在观察室观察,至 2013 年 2 月 17 日 7:00 患者无特殊不适主诉。

该患者在应用该药约 2 小时后出现以下不良反应:头晕、恶心、全身冷汗、胸闷,此反应为已知的依替米星过敏症状,就近送入抢救室后,医护积极治疗,

并留在观察室观察至第二天,由于留观时间较长,符合“导致住院或住院时间延长”标准,判断为严重的 ADR。

#### 二、分析

(一)该批号药品我院从 2012 年 12 月至 2013 年 1 月共采购 1800 支,因我院普通药品从药房发至患者未实行批号管理,故无法统计使用该批号药品的人群数量及发生率,目前该批号药品已无库存,也没有其他一般的、新的、严重的 ADR 发生。

(二)我院没有其他企业的该品种,该企业其他批号发生 2 例 ADR,批号分别为 120609、120708,发生时间分别为 2013 年 1 月 2 日和 2013 年 2 月 16 日,主要反应症状为:畏寒、发热、胸闷、头晕、肾功能损伤。临床医生给予对症处理后不适症状好转。肾功能损伤判断为严重 ADR。

(三)所上报的 2 例门诊患者未合并应用其它药品;使用的一次性输液器为河南莲花医疗用品有限公司生产。

#### 三、判断

## 及时对群体性报告进行调查、分析

新的 ADR。该病例 2: 由于符合“导致住院

或住院时间延长”标准,判断为严重的 ADR,也不存在医疗差错或不合理用药。

#### 四、其它相关情况说明

(一)2 例均为门诊患者,已经提供输液室及抢救室记录(无法提供患者门诊病历)。

(二)附药品说明书一份、输液室及抢救室记录复印件 3 张。





# 中西药剂型分布

## 省一级网络9家单位报告总数对比

2011

## 前10位报告科室

## 零报告科室

2011年

例数(例)

## 由医师呈报的前10位科室

## 报告人的职业分布情况

## 由护士

## 前10位科室

## 引发ADR/ADE的

2011年

(病区)	份数
复部	716
液科	646

## 中西药剂型分布

剂型	途径	例数
西药	静脉滴注	14
	口服	2
	皮下注射	9
	肌肉注射	5
	静脉注射	5
中药	静脉滴注	1
	口服	4
	肌肉注射	
	静脉注射	

定期统计、分析、总结ADR报告情况

## 报告数量



## 药品质量事件报告表

报告科室/部门	产科	报告时间	2013-07-01
患者姓名		年龄	
性别	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	住院号/门诊就诊号	
就诊科室	产科	错误发生/发现时间	
事件分级	<input type="checkbox"/> A级：客观环境或条件可能引发药品质量问题 <input type="checkbox"/> B级：药品存在质量问题，及时发现，未发给患者，或已发给患者但未使用 <input checked="" type="checkbox"/> C级：患者已使用，需要监测该药品对患者的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害 <input type="checkbox"/> D级：患者使用了该药品，造成暂时性伤害，需要采取防治措施 <input type="checkbox"/> E级：患者使用了该药品，导致住院或住院时间延长 <input type="checkbox"/> F级：患者使用了该药品，对其造成永久性伤害 <input type="checkbox"/> G级：患者使用了该药品，导致生命垂危 <input type="checkbox"/> H级：患者使用了该药品，导致死亡 以上C-H级属于药品损害事件。		
事件发生地点	<input type="checkbox"/> 药库 <input type="checkbox"/> 药房 <input type="checkbox"/> 门诊输液室 <input type="checkbox"/> 病区 <input type="checkbox"/> 制剂室 <input type="checkbox"/> 患者取回家中 <input type="checkbox"/> 其他：		

错误相关药品

通用名	商品名	生产企业	剂型	规格	批号/有效期	数量	供应商
转化糖电解质注射液	海斯维	四川美大康佳乐	多层共挤输液袋	250ml	13042764	1	

是否能够提供药品标签、处方复印件等资料 是 否 其他：

事件发生经过

该药数次出现包装破损漏水的现象，有时在输液过程中在病房发现，造成非常不好的影响。反映过很多次，仅给予调换，但仍然有漏水发生，隐患很大。

患者伤害情况	<input type="checkbox"/> 死亡（直接死因） 死亡时间	
	<input type="checkbox"/> 生命垂危，需抢救（报告） <input type="checkbox"/> 永久性伤害（部位、程度） <input type="checkbox"/> 住院时间延长 <input type="checkbox"/> 暂时伤害（部位、程度） 恢复过程 <input type="checkbox"/> 住院治疗 <input type="checkbox"/> 门诊随访治疗 <input type="checkbox"/> 自行恢复 <input checked="" type="checkbox"/> 无明显伤害	
引发事件因素	<input type="checkbox"/> 药品自身缺陷，企业召回 <input type="checkbox"/> 药品贮存不当，性质发生变化 <input type="checkbox"/> 使用中与其他药品产生配伍禁忌 <input type="checkbox"/> 使用方法不当 <input type="checkbox"/> 其他：	
事件处理情况		
改进措施		
事件处理结果	<input type="checkbox"/> 上报科主任 <input type="checkbox"/> 上报医务部 <input type="checkbox"/> 上报主管院长 <input type="checkbox"/> 上报药监局 <input type="checkbox"/> 上报卫生厅 <input type="checkbox"/> 通知各药房 <input type="checkbox"/> 通知各临床 <input type="checkbox"/> 通知供应商 <input type="checkbox"/> 通知生产企业 <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 集中销毁	
报告人	陈桂榴	科室（部门）负责人

已汇报科室负责人，正与生产厂家联系、处理。

药剂科审批：

王崇薇 (2013-07-02 10:06:00)

附件3:

### 关于“转化糖电解

2013年7月1日、2日，院药品室一份，反映“转化糖电解质注射液”（四层共挤输液袋包装，下称“海斯维软袋”）存在漏液现象的药品质量事件报告后，药品质量监督管理组立即组织西药库负责人刘斌同志、药组进行调查，了解事件发生的经过。同时要区）进行全面质量问题调查，现将调查

- 1、临床科室（病区）反映海斯维软袋反馈。经查，该药为“多层共挤输液袋，中液体有渗漏，外漏至两层夹缝中
- 2、2013年6月1日~30日期间，我院区）使用共计3699袋，其中5个科具体分布情况为：产科9袋（52.9%），肿瘤化疗科2袋（11.76%），骨科1袋。鉴于此，根据《安徽省立医院药品定，建议处理意见如下：

- 1、暂停海斯维软袋在我院的采购和使用海斯维软袋，进行全面质量检查，检查结果汇总后上报科室质量与安
- 2、通知该药生产企业—四川美大康佳分析出现漏液的原因，提供书面说出书面质量承诺。
- 3、根据生产企业出具的书面说明和相妥否，请批示！  
呈  
分管院长

同意刘利科

附件4:

### 关于转化糖电解质注射液情况说明

安徽省立医院:

首先感谢贵院选择使用我公司产品并对因产品存在的问题

们带来的困扰，表示深深的歉意。

#### 一、投诉信息采集回顾:

贵院于2013年七月初反映，在使用我公司生产的转化糖注射液（250ml软袋装）过程中出现漏液的现象。我公司历来视产品质量和用户投诉问题，公司业务人员在第一时间将这一公司汇报，公司立即派客户经理前往现场了解情况。

#### 二、投诉样品生产、质量情况检查回顾:

针对贵院反映情况，我公司进行了详细的调查，发现存在象的产品批号为13042763、13042764。经查，上述产品为2013月期间生产，在此期间我公司进行过设备调试。我公司质量部组织人员对4-5月期间32个批次，近50万袋产品的生产质量控进行检查，发现在此期间漏液率确实略有上升；对设备调试6-7月期间生产的现有库存48个批次近70万袋产品，组织人翻箱检查，未发现产品异常。

#### 三、原因分析:

针对上述质量追踪检查情况，我公司质量部组织人员对事的原因，进行了深入的调查分析。我公司软袋产品的输液袋，产过程中由机械模具热压合而成。根据生产设备操作规范要求期间需定期调整压合模具与口管之间的间隙，以保证热压合完

### 关于“转化糖电解质注射液”质量问题处理意见的报告

2013年7月9日，在收到产科上报的反映“转化糖电解质注射液”（四川美大康佳乐药业有限公司生产，商品名“海斯维”，250ml多层共挤输液袋包装，下称“海斯维软袋”）存在漏液现象的药品质量事件报告后，药品质量监督管理组随即组织西药库对海斯维软袋质量问题进行了调查（见附件1），同时对全院所有在库药品进行了彻底清查（见附件2）。根据调查和清查的结果，质量与安全组作出了暂停海斯维软袋在我院采购和使用的决定（见附件3），同时要求生产企业立即处理，查明事件原因，采取整改措施，提供书面说明。

四川美大康佳乐药业有限公司质量部随后对该次事件进行了样品检查、生产及质控过程回顾，查找事件原因，对生产、物流、配送各环节采取了全面整改措施，于8月21日出具书面情况说明（见附件4）。针对海斯维软袋出现的漏液情况做出详细的原因分析，保证该药品今后不会再次发生漏液，并承诺：若再次发生类似现象，将按照我院药品管理相关规定处理。

根据生产企业出具的书面说明和相关整改措施，建议自2013年8月22日起恢复海斯维软袋在我院的采购和使用。同时，要求各药房和临床科室密切关注该药的质量情况，发现问题及时上报，若再次出现类似情况，则按医院相关管理规定处理。

以上意见妥否，请领导批示！

呈  
分管院长

同意刘利科意见  
8-28



# 关注脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液（卡文）的质量安全

关于“脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液”质量问题的处理意见

科质量与安全管理组：

2013年7月18日，在收到西药库上报的关于“脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液”（华瑞制药有限公司生产，商品名“卡文”，1440ml 三层共挤三腔输液袋包装，下称“卡文”）质量事件报告（见附件1）后，药品质量监督管理组随即组织了调查，了解了事情经过，进行了上报（见附件2）。根据调查结果，西药库联系生产企业质量部门，对该次事件进行了样品检查、生产及质控过程回顾，同时出具书面说明（见附件3），针对该药出现的药液变黄情况做出详细的原因分析及整改措施。

根据调查情况，为保证药品质量，杜绝类似事件的发生，提出处理意见如下：

- 1、本次药品质量事件报告表反映的卡文内包装液体变黄现象，是由于国内的道路运输条件较差、搬运工人不当操作等引起，可剥离封条在外力作用下提前剥离，导致三个腔室中氨基酸与葡萄糖发生反应，产生黄色沉淀。
- 2、由于上述原因不可避免，生相同情况，及时给予处理。
- 3、各药房、西药库密切注意该药使用情况，一旦发现类似情况，及时与生产企业联系处理，并做好记录。

## 及时处理、发布药品质量事件

同意，请前安创组处理  
 以时发布前知我信息，并告知相关  
 临床科室（病区）前工作联系员，密切  
 关注质量情况，与地类心情况按  
 规定办理。保证用药安全。  
 姜  
 8.19

药剂科药品质量监督管理组  
2013-08-14

附件：

关注脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液（卡文）的质量安全.doc (20.0K)

批量下载

发布人：安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室, 王崇薇 作者：

发布时间：2013-08-20 10:42:39

最后修改时间：2013-08-20 17:31:37

安徽省立医院本部, 行政管理科室, 医院办公室, 办公室, 宫志豪

摘要：

阅读情况 收藏 评论 邮件转发 历史版本 记笔记 归档 打印 关闭

相关流程(0)

相关讨论(0)

相关项目(0)

相关信息(0)

相关合同(0)

公共联系人(0)

定期召开  
药品安全  
性监测管  
理组会议  
对监测工  
作进行总  
结分析



# 我院 2013 年 1 月药品安全性监测通报

院药品安全性监测管理组对我院 2013 年 1 月上报国家 ADR 监测网及 INRUD 中国中心组临床安全用药监测网的数据进行了分析, 现将结果通报如下:

## 8、用药错误报告科室(部门):

科室(部门)	例数(例)	科室(部门)	例数(例)
急诊药房	3	ADR 监测室	3
门诊药房	10		
中心药房	1	合计	17

## 9、用药错误报告分级:

差错级别	例数(例)	差错级别	例数(例)
A 类	2	C 类	2
B 类	8		

## 10、引起用药错误的因素:

因素	例数(例)	因素	例数(例)
选错药	3	药名相似	3
缩写	6	分装	1

通过对 1 月份报告分析显示, ADR/ADE 报告数量较少, 上报科室(病区)较以往有所增加, 仍有个别科室(病区)对 ADR/ADE 报告工作重视不够, 月报告为零。望广大医务人员积极关注本科室(病区)所使用药品的 ADR, 尤其要关注新的、严重的 ADR, 并积极做好上报工作及相应的医疗记录。

用药错误, 是指药物在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当, 包括处方及其转录、药品调剂、医嘱执行等过程中出现的错误。望广大医务人员通过 OA 协同办公系统积极上报用药错误。

院药品安全性监测管理组

2013 年 2 月 25 日

# 门诊药房 2013 年 1 季度用药错误报告分析

## 一、→ 报告例数

月份	例数
1 月	4
2 月	2
3 月	1
合计	7

## 二、→ 调剂差错分类:

类别	例数
一类差错	1
二类差错	6
三类差错	0
合计	7

每月对药品安全性监测情况进行分析、总结

类别	例数
品种错误	2
取药人错拿他人药品	1
内部核对、堵漏	1
数量错误	1

## 四: 分析总结:

- 一季度门诊药房共计调配处方 223031 张, 调剂出门差错率 0.0026%
- 上述 7 例报告中, 多半属于品种错误, 需加强《易混淆药品管理规定》的执行, 严格贯彻“四查十对”, 加强核对环节管理。

## 五: 整改措施:

- 已按《易混淆药品管理规定》要求, 将相关药品分别摆放、加以标识。
- 目前在患者取药流程未改变的情况下, 加强对取药人员身份的识别和核对。
- 完善相关奖惩制度, 从制度上鼓励、奖励堵漏, 降低药品调剂外差发生率。

门诊药房

2013-4-23

## 我院2013年4月药品安全性监测通报

附件:

 [我院2013年4月药品安全性监测通报.doc \(94.5K\)](#)

## 我院2013年5月药品安全性监测通报

附件:

 [我院2013年5月药品安全性监测通报.doc \(96.0K\)](#)

## 我院2013年6月药品安全监测通报

附件:

 [我院2013年6月药品安全性监测通报.doc \(137.0K\)](#)

## 我院2013年7月药品安全性监测通报

附件:

 [我院2013年7月药品安全性监测通报.doc \(135.5K\)](#)

批量下载

# 月度药品安全性监测通报

发布人: 安徽省立医院本部.医技科室.药剂科.药剂科办公室.王崇薇

作者:

发布时间: 2013-08-14 16:17:58

最后修改时间: 2013-08-19 08:55:55

版本: 1.00

信息管理员: 安徽省立医院本部.行政管理科室.  
医院办公室.办公室.宫志豪

文章类型: 撰写

关键字:

所属栏目: 信息管理.通知公告.院内通知

摘要:



阅读情况



收藏



评论



邮件转发



历史版本



记笔记



归档



打印



关闭

检查日期: 2012年7月26日

检查项目	检查内容	存在问题	整改措施
------	------	------	------

检查日期: 2012年8月31日

检查项目	检查内容	存在问题	整改措施
------	------	------	------

不良反应监测	具体部门细则: (80分) 不良反应 临床药学院:			检查日期: 2012年9月27日
--------	---------------------------------	--	--	------------------

# 科质量与安全管理工作组定期检查

检查项目	检查内容	存在问题	整改措施
临床药师 (10分)	3. 是否对严重ADR进行分析 4. 每季度在医院内网公布ADR监测情况 5. 定期对ADR填写人员及相关科室进行奖励		加强在病历中反映ADR相关信息, 做到可追踪
处方点评 (25分)	1. 药师参加查房每周≥4次, 并做好相关记录 2. 对重点患者实施药学监护和建立药历, 每月不少于2份 3. 对患者进行用药教育, 并做好相关记录 4. 指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作, 每3月不少于1例次, 并做好记录 5. 提供药物信息咨询及文献支持, 并认真评价药物信息, 结合临床需要, 主动或应向医护人员与患者提供最新的药品或药物治疗方面的信息, 并做好记录 6. 参加会诊, 提出适宜的用药建议和调整意见, 并做好记录 7. 协助临床医师共同做好各类药物临床观察, 特别是新药上市后的安全性和有效性监测, 做好药品不良反应监测工作并做好记录 8. 定期参与病例讨论, 并做好记录 9. 定期参与学习和教学工作, 讲课每年不少于2次, 并做好记录 10. 定期参与处方点评工作, 每月不少于20例处方, 并做好记录 11. 对不合理用药进行干预, 有干预记录 12. 参与临床路径与单病种质控工作, 有工作记录	部分临床药师未参加 记录 多种记录未归档 乱	个人档案及各种医嘱记录要尽快归置整齐
处方点评 (15分)	1. 每月是否抽取门诊处方和出院带药处方各100张, 按照《处方点评管理规范(试行)》的要求, 从处方书写的规范性及处方用药的适宜性		



# 我院 2013 年一季度药品安全性监测分析

院药品安全性监测管理组对我院 2013 年一季度上报国家 ADR 监测网及 INRUD

中国中心组临床安全用药监测网的数据进行了分析, 现将结果通

1、我院 2013 年一季度上报国家 ADR 监测网有效报告 325 份 (其中新的、严重的 134 份, 占 41.23%; 上报 INRUD 用药监测网用药错误报告 28 份, 无药品质量事件报告。

2、引发严重的 ADR/ADE 药品及不良反应名称:

通用名称(不带剂型)	严重例数	临床
硫酸依替米星	2	头晕、恶心、冷汗、肾
氨苄西林钠 <sup>▲</sup>	1	急性肾衰竭
阿莫西林舒巴坦匹酯	1	多形红斑
哌拉西林钠三唑巴坦钠	1	皮疹
头孢孟多酯钠	1	瘙痒、荨麻疹
头孢曲松		
头孢西丁钠		
头孢地秦钠		
盐酸左氧氟沙星氯化钠		
乳酸左氧氟沙星氯化钠	1	皮疹、瘙痒、疼痛、荨
盐酸莫西沙星氯化钠	1	局部皮肤反应
单磷酸阿糖腺苷	1	血钾降低
他克莫司	2	胰腺炎、肝功能异常、
卡培他滨	2	粘膜溃疡、腹泻
吗替麦考酚酯	1	胰腺炎、肝功能异常
钆喷酸葡胺	1	呕吐、面部肿胀、低血
碘比醇	1	发热

碘海醇	1	过敏性休克
细辛脑	1	呼吸困难、潮红、腰
维生素 K1	1	过敏反应
别嘌醇	1	注射部位发红伴瘙痒不适、呕吐
咪喹莫特	1	呕吐、皮疹
地佐辛	1	精神障碍
复方脂溶性维生素	1	头晕、恶心
盐酸消旋山莨菪碱	1	恶心、胃不适、心悸

科室(部门)	例数(例)	科室(部门)	例数(例)
急诊药房	5	ADR 监测室	3
门诊药房	15	胸外科	1
中心药房	4	合计	28

5、用药错误报告分级:

差错级别	例数(例)	差错级别	例数(例)
			6
			6

每季度报医务处纳入不良事件管理

丹红	1	过敏反应
醒脑静	1	过敏性休克
总计	36	

3、导致危及生命的怀疑药品及不良反应名称:

通用名称	例数	生产厂家	生产批
盐酸胺碘酮注射液	1	法国赛诺菲 WINTHROP 公司	1A0
碘海醇注射液	1	GUERBET	12WC
地佐辛注射液	1	扬子江药业集团有限公司	1212
注射用奈达铂	1	江苏奥赛康药业有限公司	D1210
注射用尖吻蝮蛇血凝酶	1	北京康辰药业有限公司	2012
钆喷酸葡胺注射液	1	广州康臣药业有限公司	2012

4、用药错误报告科室(部门):

差错级别	例数(例)	差错级别	例数(例)
缩写	12	处方辨认不清	1
药名相似	6	医嘱电脑录入错误	1
分装	2	标签	1

院药品安全性监测管理组

2013 年 4 月 23 日

药品安全性监测工作开展情况检查

- 1. 时间: 2012. 3. 16 下午 4:00
- 2. 地点: 肿瘤化疗科、肾内科、心内科、普外科
- 3. 人员: 王宗敏 王宗敏 王宗敏 王宗敏 王宗敏
- 4. 内容:

对以上科室药品安全性监测工作开展情况进行检查。

- ① 《药品安全性监测管理办法》目前正在修订, 将ADR监测、用药错误监测以及药品质量事件监测纳入其中。
- ② 以上科室本季度上报ADR报告数例, 肿瘤化疗科、肾内科、普外科的ADR报告均由临床药师上报, 个别病种无相关记录。
- ③ 本季度未发生严重不良事件。
- ④ 以上科室的临床药师, 能够及时地向医师、药师、患者、家属、用药知识及药物咨询工作, 患者发生ADR后, 能在病历中详细记录、分析、上报。
- ⑤ 《药品安全性监测管理办法》修订后, 各部门应认真学习, 严格执行。发现严重的ADE 1周内上报, 严重ADE立即上报, 并做好相关的医疗记录。

院医务处定期检查

药品安全性监测工作检查

- 1. 时间: 2012. 7. 13 上午 9:30
- 2. 地点: 肾内科、肿瘤化疗科、心内科、普外科
- 3. 人员: 王宗敏 王宗敏 王宗敏 王宗敏 王宗敏
- 4. 内容: 检查以上科室药品安全性监测工作。

- ① 药剂科对《药品安全性监测管理办法》进行了修订, 共章30条, 包括总则、组织管理、ADR的监测管理、用药错误监测管理、药品质量事件监测管理及附则。
- ② 以上科室本季度上报ADR报告数例, 其中有严重的ADR报告, 均由临床药师、患者、家属、用药知识及药物咨询工作, 患者发生ADR后, 临床药师能够及时在病历中记录、分析、上报。
- ③ 各部门组织学习《药品安全性监测管理办法》, 严格执行。发现严重的ADE 1周内上报、严重ADE立即上报药剂科ADR监测室, 并做好相关医疗记录。发生严重不良事件填写《安徽省立医院不良事件报告单》, 上报医务处。

# 年终总结表彰培训



二〇一一年  
药品不良反应监测工作  
考评材料

二〇一二年  
药品不良反应监测工作  
考评材料

年度有考评



安徽省立醫院

2012年1月



安徽省立醫院

2013年1月

# 卫生部司（局）便函

卫医管医疗便函〔2012〕172号

## 卫生部医管司关于建立合理用药国际网络（INRUD）中国中心组临床安全用药组和临床安全用药监测网的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局医管（医政）处，新疆生产建设兵团卫生局医政处，部直属有关单位，部属（管）医院：

为进一步加强我国临床用药安全管理，提高信息预警和处置能力，保障患者用药安全，我部决定在全国用药国际网络中国中心组（以下简称INRUD中国中心组）下设临床安全用药组，并建立卫生部医管司临床安全用药监测网。现就有关事项通知如下：

一、我部委托药物不良反应杂志社具体承担INRUD中国中心组临床安全用药组和卫生部医管司临床安全用药监测网的相关工作。

二、INRUD中国中心组临床安全用药组和卫生部医管司临床安全用药监测网的主要任务是：

（一）收集、分析、整理、发布临床安全用药信息；

（二）建立临床安全用药监测网（严重药品不良反应/事件、用药错误、药品损害事件）；

（三）编发《临床用药安全信息》；

（四）协助开展药品安全事件的现场调查；

（五）开展临床用药安全的科学研究。

三、根据工作需要，我部确定了31家医院作为首批卫生部医管司临床安全用药监测网络医院，这些医院的职责和任务是：

（一）协助省级卫生行政部门建立本辖区临床安全用药信息监测体系；

（二）开展本辖区内的严重不良事件和群体不良事件信息监测和预警；

（三）报告用药错误和药品损害事件；

（四）负责轮流举办本组织的全国性会议。

联系人：医管司医疗处 范晶、吴洪涛

联系电话：010-68792622、68792776

传 真：010-68792790

电子邮箱：mohygs@163.com

附件：1、INRUD中国中心组临床安全用药组组成人员名单

2、卫生部医管司临床安全用药网络医院名单



# 安徽省卫生厅

卫医秘〔2012〕844号

## 关于构建安徽省临床安全用药监测网络的通知

各市卫生局、省直医疗机构：

为贯彻实施卫生部医管司关于建立省级临床安全用药监测体系的有关要求，加强我省临床用药安全管理，提高信息预警和处理能力，保障患者用药安全，经研究，我厅决定在安徽省抗菌药物临床应用监测网基础上，构建安徽省临床安全用药监测网络，委托省医疗机构药事管理质量控制中心承担相关日常工作，首批监测网络医院为省级三级医院和部分市级综合医院（名单见附件1），以后适时扩大监测网络医院数量。有关要求通知如下：

一、开展临床安全用药监测是促进医疗机构加强临床用药安全管理，提高信息预警和处理能力，保障患者用药安全，全面提高医疗质量的重要措施，各有关医院要高度重视，落实责任，药学部门指定专人（药学人员）作为监测员，负责收集、分析、整理、上报临床安全用药信息（包括严重药品不良反应/事件、用药错误、药品损害事件）。

二、各有关医院要按照省医疗机构药事管理质量控制中心安排，选派相关人员参加教育、培训，按规定上报报告表，保质保量做好该项工作。我厅将适时组织对此项工作进行检查。

首次培训时间：2012年12月12-14日；地点：安徽世纪金源大饭店（合肥市滨湖新区徽州大道5558号）；参训人员：药学部门负责人和监测员。

三、各监测网络医院请组织填写网络医院申请表、负责人登记表、INRUD利益申明表（附件2-4），于2012年12月10日前寄送纸质版至省医疗机构药事管理质量控制中心，并发送电子版。

联系人：安徽省立医院药剂科 王崇薇

联系电话：0551-2283379 转 806

通讯地址：合肥市庐江路17号安徽省立医院药剂科

邮编：230001

电子邮箱：1361120623@qq.com

附件：

1. 安徽省临床安全用药监测网络医院
2. 安徽省临床安全用药监测网络医院申请表
3. 安徽省临床安全用药监测网络医院负责人登记表
4. INRUD利益申明表

（注：附件1-4请从省卫生厅网站首页文件通知栏下载）



2012年12月5日

（信息公开形式：主动公开）

## 附件 1

## 安徽省临床安全用药监测网络医院

序号	医院名称	序号	医院名称
1	安徽省立医院	18	淮北市人民医院
2	安徽医科大学第一附属医院	19	淮北矿工总院
3	安徽医科大学第二附属医院	20	六安市人民医院
4	蚌埠医学院第一附属医院	21	阜阳市第二人民医院
5	皖南医学院弋矶山医院	22	阜阳市第一人民医院
6	蚌埠医学院第二附属医院	23	滁州市第一人民医院
7	省立儿童医院	24	池州市人民医院
8	安徽中医学院第一附属医院	25	巢湖市第一人民医院
9	合肥市第一人民医院	26	芜湖市第二人民医院
10	合肥市第二人民医院	27	芜湖市第一人民医院
11	蚌埠市第三人民医院	28	淮南市第一人民医院
12	马鞍山市中心医院	29	淮南市新华医院
13	马鞍山市人民医院	30	宣城地区人民医院
14	安庆市立医院	31	宣城市人民医院
15	安庆市第一人民医院	32	亳州市人民医院
16	黄山市人民医院	33	宿州市立医院
17	铜陵市人民医院		

目前加入省  
临床安全用  
药监测网医  
院**36**家，报  
告数量位居  
全国前列

## 主持继教班情况

- **2013年医疗机构药事管理理论与实践研讨班**  
(项目编号: 2013-13-01-116 (国) ) ;
- **2012年临床合理用药监测与药物警戒研讨班**  
(项目编号: 2012-13-01-054 (国) ) ;
- **2011年临床合理用药监测与药物警戒研讨班**  
(项目编号: 2011-13-01-049 (国) ) ;
- **2009年加强药物警戒、促进合理用药**  
(项目编号: 2009-13-227 ) ;
- **2008年加强药物警戒、促进合理用药**  
(项目编号: 2008-13-213 )





## 主持相关科研课题情况

- **安徽医科大学2012年度校科学研究基金**  
(课题编号：2012xkj040) ；
- **安徽省高等学校省级自然科学研究项目**  
(课题编号：KJ2010B080) ；
- **安徽省2009年度软科学研究计划项目**  
(编号：09030503074) ；
- **2008年省临床医学应用技术项目**  
(项目编号：2008B040) ；
- **安徽省2007年度重点科研计划项目**  
(编号：07020303073) ；
- **安徽省卫生厅资助课题**  
(课题编号：06B051)



## 近年来发表相关的论文多篇：

- 王崇薇, 刘琳琳, 邓明影等. 抗感染药物不良反应3704例分析[J]. 中国临床保健杂志. 2013. 16(3) : 225-227.
- 王崇薇, 刘琳琳, 孙言才等. 某三甲医院2005-2011年10097例药品不良反应报告分析[J]. 安徽医药, 2013, 17(1) :162-164.
- 耿魁魁, 刘圣, 沈爱宗. 基于医院信息系统开展药物警戒的探索[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(2) : 77-80.
- 耿魁魁, 刘圣, 沈爱宗, 王厚超, 汝婷婷. 医院信息系统中药品不良反应主动监测系统的构建[J]. 中国医院药学杂志, 2012, 32(14) : 1147-1149.
- 郭安平, 唐丽琴. 莫西沙星致老年人不良反应文献分析[J]. 安徽医药2012, 3(16) :414-415.
- 刘琳琳, 孙言才, 姜玲, 等. 661例抗肿瘤药不良反应报告回顾性分析[J]. 药物流行病学杂志, 2011, 5(20) :229-232.
- 姜玲, 沈爱宗, 孙言才, 等. 安徽省医务人员药品不良反应认知度和报告态度调查[J]. 药物流行病学杂志, 2009, 18(3) :158-161.
- 史天陆, 孙言才, 沈爱宗, 等. 他克莫司临床不良反应与防治[J]. 中国医院用药分析与评价, 2009, 9(1) :67-69.

## 近年来发表ADR监测方面的论文多篇（续）：

- 杨沐, 任伟. 万古霉素静脉滴注致中性粒细胞减少[J]. 药物不良反应杂志, 2009, 11(2):121-122.
- 姜玲, 杜德才, 沈爱宗, 等. 我院2002-2006年新的和严重的药品不良反应报告分析[J]. 中国药房, 2008, 19(14):1095-1098.
- 刘琳琳, 姜玲, 沈爱宗, 等. 我院1102例不良反应/事件报告年龄分布分析[J]. 数理医药学杂志, 2008, 21(4):449-450.
- 姜玲, 沈爱宗, 杜德才, 等. 安徽省合肥地区医务人员对药品不良反应认知度和态度的研究 [J]. 安徽医药, 2007, 11(12):1131-1133.
- 姜玲, 沈爱宗, 杜德才, 等. 990份药品不良反应报告描述性分析 [J]. 中国药师, 2007, 10(7):684-687.
- 姜玲, 沈爱宗, 杜德才, 等. 我院2002-2005年990例药品不良反应报告回顾性分析 [J]. 中国药房, 2007, 18(8):614-616.
- 姜玲, 沈爱宗, 杜德才, 等. 我院医务人员药品不良反应报告认知度研究[J]. 药物流行病学杂志, 2007, 16(6)342-344.
- 杜德才, 姜玲, 江国庆. 医疗机构ADR报告和监测工作中存在的问题与对策 [J]. 安徽医药, 2005, 9(10):799-800.
- .....

# 我院ADR监测工作受到国家、省FDA的表彰

**SFDA** 国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration



## 关于表扬部分药品不良反应报告与监测监管单位及个人的通报

国食药监安[2011]433号

2011年09月20日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

近年来，在各级医疗机构、药品生产经营企业、广大医药工作者和社会各界的大力支持下，通过各级药品监管部门、卫生行政部门、药品不良反应监测机构的共同努力，我国药品不良反应报告和监测监管体系不断完善，病例报告数量和质量不断提高，在发现药品严重不良反应及时控制药害事件等方面发挥了重要作用，取得了显著成绩。

经国家食品药品监督管理局研究决定，对在药品不良反应报告和监测监管工作中做出突出成绩的北京市药品监督管理局、北京医院等66个单位和宋立刚、王育琴等66个人予以通报表扬。希望受表扬的单位及个人珍惜荣誉、谦虚谨慎、再接再厉，继续为我国药品不良反应监测工作做出更大贡献。

附件3:

表扬的报告单位名称

北京医院  
天津市中国医学科学院血液病医院  
河北省石家庄市第一人民医院  
山西省大同市第三人民医院  
内蒙古自治区中蒙医院  
辽宁省中国医科大学附属盛京医院  
吉林省前郭县医院  
黑龙江省佳木斯市中心医院  
上海市同济医院  
江苏省南京鼓楼医院  
浙江省人民医院  
安徽省立医院

全省药品不良反应监测工作

# 先进单位

安徽省食品药品监督管理局  
二〇〇八年三月

2010年度药品不良反应监测工作目标考核

# 先进单位

安徽省食品药品监督管理局  
二〇一一年四月

全省药品不良反应监测工作

# 先进单位

安徽省食品药品监督管理局  
二〇一二年三月

# 用药安全性监测工作的思考

## 充分发挥文化在用药安全中的基础性作用

- 用药安全与其他医院药学领域的问题不一样，既有许多需要研究解决的技术性问题，更有很多文化方面的问题需要面对；
- 对于我国目前医疗机构的现状和医务人员的认识水平来说，倡导和建立先进的用药安全文化是更为基础，更为急迫的任务；



# 用药安全性监测工作的思考

## 医院文化的作用

导向作用

潜移默化的使医院员工接受共同价值观，把思想、行为引导到实现医院目标上来。

凝聚作用

产生对工作的责任感、自豪感和使命感，增强对集体的认同感和归属感。

激励作用

医院宗旨和经营理念是良好的激励标尺。

约束作用

医院的文化氛围能够以无形的、非正式的、非强制性的方式，对思想和行为进行约束。

美化作用

优秀的医院文化，不仅能美化工作场所，还美化工作本身，使员工的求知、求美、求乐、求新的愿望得到满足。

协调作用

协调内部员工之间、部门之间的关系，完成工作目标；协调医院和社会的关系，实现“双赢”。

# 用药安全性监测工作的思考

- 采取多种形式，开展宣传、培训、教育，**构建良好的安全用药文化**，进一步提高临床安全用药监测、报告、防范意识。
- 将用药安全监测纳入医疗机构医疗质量和医院管理体系，作为相关科室综合目标考核的重要指标。
- 拓展药品安全性监测范围，重视超说明书用药、使用患者自备药品、退药等管理。



用藥安全任重道遠

*Thank you!*

