

基层医疗机构药品不良反应监测体系的完善与典型案例分析

吴林

(厦门市思明区厦港街道社区卫生服务中心 福建厦门 361000)

【摘要】文章围绕基层监测体系现状分析、典型案例选取与分析、现存问题梳理、完善关键路径、运行保障机制展开。现状分析含监测流程执行、人员能力、数据管理情况；案例分析包括选取原则、核心维度、启示提炼；问题梳理涉及监测意识、流程衔接、资源配置不足；完善路径包括流程优化、能力提升、数据应用；保障机制涉及制度健全、资源投入、协同构建。该研究为体系完善提供参考，对保障基层用药安全具有重要意义。

【关键词】基层医疗机构；药品不良反应监测；体系完善；典型案例分析

Improvement of Adverse Drug Reaction Monitoring System in Grassroots Medical Institutions and Analysis of Typical Cases

Wu Lin

(Xiamen Community Health Service Center, Xiagang Street, Siming District, Xiamen, Fujian 361000)

[Abstract] The article focuses on the analysis of the current situation of grassroots monitoring system, selection and analysis of typical cases, sorting out existing problems, improving key paths, and operating guarantee mechanisms. Current situation analysis includes monitoring process execution, personnel capabilities, and data management situation; Case analysis includes selecting principles, core dimensions, and extracting insights; The problem sorting involves insufficient monitoring awareness, process connection, and resource allocation; The improvement path includes process optimization, capability enhancement, and data application; The guarantee mechanism involves institutional soundness, resource investment, and collaborative construction. This study provides a reference for improving the system and is of great significance for ensuring the safety of medication at the grassroots level.

[Key words] primary healthcare institutions; Adverse drug reaction monitoring; System improvement; typical case analysis

引言

在基层医疗机构成为居民日常用药服务主阵地的背景下，药品不良反应监测是及时发现用药风险、保障居民用药安全的关键环节。当前，基层医疗机构药品不良反应监测体系仍存在监测意识薄弱、流程不规范、数据利用率低等问题，导致部分不良反应未能及时上报，增加了用药安全隐患。典型案例分析作为挖掘体系漏洞、提炼优化方向的重要手段，能为体系完善提供实践支撑。亟需明确监测体系现状、梳理现存问题、设计完善路径并构建保障机制，对提升基层监测能力、筑牢用药安全防线具有重要意义。

一、基层医疗机构药品不良反应监测体系的现状分析

1.1 基层医疗机构药品不良反应监测流程的执行情况分析

基层医疗机构药品不良反应监测流程的执行情况分析，需聚焦流程各环节的落实程度。从不良反应发现环节看，分析医护人员是否能及时识别患者用药后的异常反应，是否存在因忽视轻微症状导致漏报的情况；从上报环节看，关注是否严格按照规定时限完成上报，上报材料是否完整，是否存在“延迟上报”“信息缺失”等问题。从后续跟进环节看，判

断是否对上报的不良反应进行跟踪随访，是否及时将结果反馈给临床科室，评估流程执行的连贯性与规范性，明确流程执行中的薄弱环节，为后续优化提供依据。

1.2 基层医疗机构药品不良反应监测人员的专业能力评估

基层医疗机构药品不良反应监测人员的专业能力评估，需从知识储备与实操能力两方面展开。知识储备上，评估人员对药品不良反应监测法规、常见药物不良反应类型、上报标准的掌握程度，如是否知晓不同类别药物的典型不良反应，是否明确“严重不良反应”的界定标准。实操能力上，关注人员是否熟练掌握上报系统操作，是否能准确填写上报表格，是否具备初步分析不良反应原因的能力。同时评估沟通能力，判断人员是否能与患者有效沟通，获取完整的用药与反应信息，全面衡量监测人员的专业适配性。

1.3 基层医疗机构药品不良反应监测数据的收集与管理现状

基层医疗机构药品不良反应监测数据的收集与管理现状分析，需关注数据的完整性与利用情况。数据收集方面，分析是否实现全渠道数据覆盖，如门诊、住院、药房等环节产生的不良反应数据是否均被收集，是否存在“仅收集严重反应、忽视一般反应”的情况；数据记录是否规范，如是否按统一标准记录反应发生时间、处理措施、转归情况。数据管理方面，评估是否建立专门的数据库存储监测数据，数

据是否定期备份,是否存在“数据分散存储、易丢失”等问题;同时分析数据利用率,判断是否对历史数据进行统计分析,是否能从数据中挖掘用药风险规律,明确数据管理的改进方向。

二、基层医疗机构药品不良反应典型案例的选取与分析方向

2.1 基层医疗机构药品不良反应典型案例的选取原则与标准

基层医疗机构药品不良反应典型案例的选取原则与标准,需确保案例的代表性与参考价值。选取时遵循“典型性”原则,优先选择能反映基层常见问题的案例,如社区卫生服务中心常见的抗生素不良反应案例、老年患者用药反应案例,避免选取过于特殊、缺乏普遍参考意义的案例。遵循“针对性”原则,结合监测体系现存痛点选取案例,如针对“流程漏报”问题,选取因上报不及时导致风险扩大的案例;针对“能力不足”问题,选取因未能准确判断关联性导致误报的案例。

2.2 基层医疗机构药品不良反应典型案例的核心分析维度设计

基层医疗机构药品不良反应典型案例的核心分析维度设计,需覆盖案例关键环节与体系关联点。从案例本身维度,分析不良反应发生的诱因、发现与处理过程、最终转归,明确案例中的关键事件节点。从体系关联维度,判断案例暴露的监测体系问题,如是否因监测流程漏洞导致反应延误发现,是否因人员能力不足影响处理效果,是否因数据管理缺陷导致信息追溯困难。同时设计“改进方向”维度,针对案例暴露的问题,初步提出体系优化建议,让案例分析与体系完善紧密结合,避免分析流于表面。

2.3 基层医疗机构药品不良反应典型案例的实践启示提炼

基层医疗机构药品不良反应典型案例的实践启示提炼,需从案例中总结可复用的经验与警示。对成功处理的案例,提炼“有效做法”,如某案例中医护人员通过快速识别不良反应、规范上报并及时调整用药,有效避免风险扩大,可总结为“强化反应识别培训、优化上报流程”的启示;对存在问题的案例,提炼“警示教训”,如某案例因漏报导致同类不良反应重复发生,可总结为“需加强漏报管控、完善数据追溯”的启示。同时提炼“体系优化方向”,将案例问题与体系短板关联,如从“人员误判关联性”案例中,提炼“需提升监测人员专业能力”的启示,让案例启示直接服务于体系完善。

三、基层医疗机构药品不良反应监测体系的现存问题梳理

3.1 基层医疗机构药品不良反应监测意识的薄弱环节识别
基层医疗机构药品不良反应监测意识的薄弱环节识别,需聚焦思想认知层面的偏差。从医护人员层面看,梳理“重治疗、轻监测”的观念,部分人员认为“不良反应是用药必然结果,无需过度关注”,导致对轻微反应视而不见;或存在“怕担责、不愿报”的心理,担心上报不良反应被认定为“用药失误”,刻意隐瞒情况。从机构管理层面看,识别“监测工作边缘化”的问题,部分基层机构未将监测工作纳入绩效考核,未定期开展宣传培训,导致监测意识未能渗透到日常工作中,明确意识薄弱的具体表现与成因,为后续意识提升提供靶向方向。

3.2 基层医疗机构药品不良反应监测流程的衔接漏洞分析
基层医疗机构药品不良反应监测流程的衔接漏洞分析,需排查环节间的断层问题。从“发现-上报”衔接看,分析是否存在信息传递延迟,如临床科室发现反应后,未能及时将信息同步给监测人员,导致上报延误;从“上报-审核”衔接看,判断审核环节是否存在“形式化”问题,如审核人员未仔细核查上报信息完整性,直接通过审核,导致无效数据流入系统。从“审核-反馈”衔接看,关注是否存在“审核结果不反馈”的情况,临床科室无法知晓上报数据的审核意见,难以改进后续工作,梳理流程衔接中的断点,明确各环节责任边界模糊的问题。

3.3 基层医疗机构药品不良反应监测资源的配置不足问题梳理

基层医疗机构药品不良反应监测资源的配置不足问题梳理,需从人力、物资、技术三方面展开。人力资源上,梳理“专职人员缺乏”的问题,多数基层机构由医护人员兼职负责监测工作,精力有限导致工作流于表面;物资资源上,分析是否缺乏必要的办公设备(如专用电脑、打印机)、培训材料,影响监测工作开展;技术资源上,识别“上报系统适配性差”的问题,部分基层机构网络不稳定,上报系统操作复杂,或与现有 HIS 系统(医院信息系统)数据不互通,导致数据录入重复、效率低下,明确资源配置的短板与需求。

四、基层医疗机构药品不良反应监测体系的完善关键路径

4.1 基层医疗机构药品不良反应监测流程的优化与规范
基层医疗机构药品不良反应监测流程的优化与规范,需明确各环节标准与责任。简化上报流程,制定“发现-记录-上报-审核-反馈”的标准化流程手册,明确各环节完成时限(如发现后 24 小时内完成上报)、责任人(如临床医生负责初步记录、监测专员负责上报),避免责任推诿。优化信息采集环节,设计简洁的上报表格,整合患者基本信息与用药数据,减少重复填写;建立“多渠道上报入口”,如门诊医

生可通过 HIS 系统直接触发上报,药房可通过发药系统补充信息,提升流程便捷性。

4.2 基层医疗机构药品不良反应监测人员的能力提升策略

基层医疗机构药品不良反应监测人员的能力提升策略,需构建“培训+实践”的双提升模式。培训方面,开展分层培训,对新手人员开展基础培训(法规、系统操作),对资深人员开展进阶培训(不良反应关联性评价、数据统计分析);采用“线上+线下”结合形式,线上通过微课学习基础知识,线下组织案例研讨、实操演练(如模拟上报操作)。实践方面,建立“导师带教”机制,由经验丰富的监测人员带教新手,在实际工作中指导问题处理;安排人员参与上级机构组织的监测交流活动,学习先进经验,通过理论与实践结合,全面提升人员专业能力。

4.3 基层医疗机构药品不良反应监测数据的整合与应用路径

基层医疗机构药品不良反应监测数据的整合与应用路径,需实现数据“集中管理、有效利用”。数据整合上,搭建统一的监测数据库,对接门诊、住院、药房等系统,实现不良反应数据自动抓取与同步,避免手动录入误差;制定数据标准,统一数据格式,确保数据规范性。数据应用上,定期对数据进行统计分析,如按季度分析“不同科室、不同药物的不良反应发生率”,识别高风险药物与人群;将分析结果反馈给临床科室,指导用药方案优化,同时为机构采购药品提供参考,让数据转化为实际用药安全保障力。

五、基层医疗机构药品不良反应监测体系运行的保障机制构建

5.1 基层医疗机构药品不良反应监测的制度规范健全

基层医疗机构药品不良反应监测的制度规范健全,需通过制度明确责任与激励。制定《基层医疗机构药品不良反应监测管理办法》,明确机构负责人、监测人员、临床科室的职责,如机构负责人对监测工作负总责,临床科室需配合完成数据收集;建立考核制度,将监测工作纳入科室与个人绩效考核,考核指标包括“上报及时率”“数据完整率”,对表

参考文献:

- [1]唐剑.基层药品不良反应监测机构标准化建设要点[J].中国质量监管, 2024, (05): 74-75.
- [2]刁克鹏, 吕卉.基层药品不良反应监测工作存在的问题与对策[J].大众标准化, 2021, (13): 204-206.
- [3]林清, 黄玫, 陈瑞家.医疗机构在药品不良反应监测管理中的作用探讨[J].中国医疗管理科学, 2021, 11(01): 87-90.
- [4]祁警平, 姚鑫伟, 白杨.制约医疗机构药品不良反应监测的影响因素分析及对策探讨[J].临床医药文献电子杂志, 2020, 7(20): 176+182.
- [5]张笑颖, 叶银梅.医疗机构药品不良反应监测工作策略研究[J].世界最新医学信息文摘, 2018, 18(25): 166-167.

现优秀者给予奖励。

5.2 基层医疗机构药品不良反应监测的资源投入强化

基层医疗机构药品不良反应监测的资源投入强化,需从人力、物资、技术三方面提供支持。人力资源上,配备专职监测人员,明确人员编制与岗位职责,避免兼职导致精力分散;定期组织人员参加外部培训,提升专业水平。物资资源上,为监测工作配备专用办公设备(电脑、打印机)、存储设备(移动硬盘、云空间),保障数据存储安全;印刷宣传手册、培训教材,满足日常工作需求。技术资源上,投入资金优化上报系统,提升系统稳定性与操作便捷性;推动监测系统与 HIS 系统数据互通,减少重复劳动,通过资源投入解决监测工作的硬件短板。

5.3 基层医疗机构药品不良反应监测的多方协同机制构建

基层医疗机构药品不良反应监测的多方协同机制构建,需打通内部与外部协作通道。内部协同上,建立“临床科室-药房-监测专员”联动机制,临床科室发现不良反应后及时告知药房与监测专员,药房提供用药明细,监测专员负责上报与跟进,形成闭环协作;定期召开协同会议,沟通监测工作进展与问题。外部协同上,与上级医疗机构建立指导关系,邀请上级专家定期指导监测工作,解决复杂案例分析难题;与药品监管部门建立信息互通机制,及时获取最新监测政策与风险预警信息,同时按要求上报监测数据,通过内外协同提升监测体系的整体效能。

六、结论

基层医疗机构药品不良反应监测体系的完善,需从监测流程执行、人员能力、数据管理维度分析现状,通过典型案例选取、核心维度分析、实践启示提炼提供实践支撑,梳理监测意识、流程衔接、资源配置方面的现存问题,依托流程优化、能力提升、数据应用设计完善路径,借助制度健全、资源投入、多方协同构建保障机制。推广该体系,对提升基层监测能力、及时防控用药风险、保障居民用药安全具有重要意义,为基层医疗机构监测体系的科学化发展提供可行路径。