

· 药事管理 ·

2015—2017 年陕西省药品不良反应报告表质量评价^{*}

牛瑞^{1,2}, 向玉芳^{1,2}, 白军锋³, 赵楠^{1,2}, 樊瑞^{1,2}, 姚雪林^{1,2}, 冯变玲^{1,2}

(1. 西安交通大学药学院药事管理与临床药学系, 西安 710061; 2. 西安交通大学药品安全与政策研究中心, 西安 710061; 3. 陕西省食品药品监督检验研究院, 西安 710065)

摘要 **目的** 了解陕西省 2015—2017 年药品不良反应(ADR)报告质量情况, 分析影响 ADR 报告的质量因素, 为 ADR 上报工作的规范化和科学化提供参考依据。**方法** 运用课题组前期已构建的质量评分体系, 对最终所选 ADR/不良事件(AE)样本报告逐条进行评价、赋分, 统计分析报告 65 项指标的得分情况。**结果** 陕西省 2015—2017 年 ADR/AE 报告质量达到良好水平以上者占 1.4%。新的、严重的药品不良反应报告质量较好; 医疗机构上报的 ADR/AE 报告质量水平优于生产企业、经营企业; 护士上报的 ADR/AE 报告质量优于医师、药师和其他人员。报告基本信息、ADR 分析、报告人信息、报告单位信息、警戒性等内容填写完整规范, 质量较高。而患者基本信息、涉及药品信息、ADR 基本信息中, 仅小部分具体项目填写质量较高, 多数项目填写扣分比例大, 整体质量较差。**结论** 陕西省 2015—2017 年 ADR/AE 报告数据质量较差, 亟需改进提升。应该提高上报主体对 ADR 上报重要性的认知以及 ADR 上报人员的专业水平, 设置严格的 ADR 报告审查评估制度, 改善 ADR 报告在线提交功能, 多方合作努力, 进一步改善提升 ADR 报告质量。

关键词 药品不良反应报告; 质量评价

中图分类号 R95

文献标识码 B

文章编号 1004-0781(2019)07-0967-06

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2019.07.030

开放科学(资源服务)标识码(OSID)



Quality Evaluation ADR Reports in Shaanxi Province from 2015 to 2017

NIU Rui^{1,2}, XIANG Yufang^{1,2}, BAI Junfeng³, ZHAO Nan^{1,2}, FAN Rui^{1,2}, YAO Xuelin^{1,2}, FENG Bianling^{1,2}

(1. Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. The Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 3. Shaanxi Institute for Food and Drug Control, Xi'an 710065, China)

ABSTRACT Objective To evaluate the quality of adverse drug reaction (ADR) reports in Shaanxi province from 2015 to 2017, analyze the factors affecting the quality of ADR reports, and provide reference for the standardization and scientificization of ADR reporting. **Methods** Using the quality scoring system that had been constructed in the previous research, the final selected samples of ADR/AE report were evaluated and statistically analyzed by the scores of 65 indicators.

Results About 1.4% of ADR/AE report reached a good level or above. The quality of new and serious ADR reports is relatively good. The quality of ADR/E reported by medical institutions is better than that of manufacturers and enterprises; and the quality of ADR/AE reported by nurses is better than that of doctors, pharmacists and the others. In most reports, these following aspects were better completed: report basic information, ADR analysis, reporter information, reporting unit information, and warnings. However, there were a large proportion of reports were poorly conducted because of the following fields: basic information of patients, information about drugs, and basic information about ADR. **Conclusion** The quality of ADR/AE report data in Shaanxi province from 2015 to 2017 is poor, and there is an urgent need for improvement. It is necessary to increase the awareness of the reporting entity on the importance of ADR reporting and the professional level of ADR reporting personnel. We should make joint effort in setting a strict ADR report review and evaluation system and improving the function of ADR report online submission network to further improve the quality of ADR reports.

KEY WORDS Adverse drug reaction report; Quality evaluation

自 1988 年我国试行药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)监测制度至今, ADR 监测在保证药品上市后安全性方面发挥了不可替代的作用^[1-2]。目前我国 ADR 报告收集模式仍然以自发报告为主, 仅 2017 年, 国家 ADR 监测网络就收到《药品不良反应/事件报告表》142.9 万份^[3], 每百万人口年均 1068 份, 远超世界卫生组织(WHO)要求的每百万人口年均 300 份。

自发报告在检测药品新的安全问题方面具有很大的优势^[4], 但也有其公认的局限性和缺陷, 其中报告的质量是影响报告系统发挥风险预警、信号挖掘等作用的重要因素^[5]。因此在保证 ADR 数据稳步上升的同时, 不断提高报告质量、提高数据可利用性成为我国面临的一项艰巨而又重要的任务。对 ADR 报告质量进行评价与分析, 提高报告质量刻不容缓。笔者

在本文通过对陕西省 2015~2017 年 ADR 报告质量进行评价,分析影响 ADR 报告质量的因素,以期对 ADR 上报工作的规范化和科学化提供参考依据。

1 数据来源与方法

1.1 数据来源 本研究以陕西省药品不良反应监测中心 2015—2017 年收集到的 ADR/不良事件(adverse event, AE)报告为主要研究对象。以陕西省每年总 ADR/AE 报告为样本框,运用统计学公式 1 计算所需样本量,再对每年数据进行系统抽样,抽取最终样本^[6]。

$$\text{公式 1: } N = P(1-P) / (e^2 / Z^2 + P(1-P) / N)$$

其中 P : 样本变异度,取最大值 0.5; e : 调查结果的精度值百分比(5%); N : 样本总量; Z : 取值为 1.96 (置信范围 95%)。

运用笔者所在课题组前期已构建的质量评分体系,由一位课题组成员依据已有的评价标准和分值,对最终所选样本报告逐条进行评价、赋分,完成之后,由本课题组另一位成员进行分数复核。统计分析 ADR/AE 报告 65 项指标的得分情况。按照五级制分级方法,将 ADR/AE 报告质量分为以下 5 个等级(总分 1000 分):

优秀: ADR/AE 报告质量评价总分 ≥ 900 分; 良好: ADR/AE 报告质量评价总分在 800~<900 分; 中等: ADR/AE 报告质量评价总分在 700~<800 分; 合格: ADR/AE 报告质量评价总分在 600~<700 分; 不合格: ADR/AE 报告质量评价总分 <600 分。

笔者认为,报告质量达到良好和优秀水平, ADR/AE 报告可利用性较高。

1.2 统计学方法 应用 EXCEL 工作表格对评价结果进行描述性统计分析。运用 SPSS19.0 版统计软件进行卡方检验,对不同职业上报人员和不同性质报告对 ADR/AE 报告项目填写准确情况的差异性进行比较, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 ADR/AE 报告 抽样结果陕西省 2015 年共收集到 ADR/AE 报告 36 715 份,即 $N = 36\ 715$,通过公式 1 计算得到最终抽取样本量 379。同理,2016 和 2017 年最终抽取样本量均为 380。

2.2 ADR/AE 报告质量评价结果

2.2.1 2015—2017 年 ADR/AE 报告质量分级 对 1139 份 ADR/AE 报告进行质量评价,平均成绩 692.6 分,达到合格水平。具体来看,其中“优秀”报告占 0.00% ($n=0$),“良好”报告占 1.40% ($n=16$),“中等”报告占 44.51% ($n=507$),“及格”报告占 49.60% ($n=565$),“不及格”报告占 4.48% ($n=51$),详见表 1。进一步分析 ADR/AE 报告质量状况变化情况,发现 2015—2017 年,“良好”ADR/AE 报告数量较稳定,“中等”ADR/AE 报告数量逐年增长,“中等”以下(“及格”和“不及格”)报告数量逐年下降。

2.2.2 报告性质与质量分级 对 2015—2017 年陕西省不同性质 ADR/AE 报告的质量情况进行统计分析,详见表 2。结果表明,ADR/AE 报告质量普遍存在缺陷,无论是一般 ADR/AE 报告,新的 ADR/AE 报告,还是严重的 ADR/AE 报告,质量评估分数达到优秀的均为 0。其中,新的、严重的 ADR/AE 报告在相应类别中的中等水平报告占比更高,分别达 53.47%,50.00%,一般报告占 42.38%。

2.2.3 报告单位类别与质量分级 对 2015—2017 年陕西省不同报告单位 ADR/AE 报告的质量情况进行统计分析,见表 3。结果表明,医疗机构上报的 ADR/AE 报告质量较佳,其中等报告占比更高,达 49.44%,经营企业、生产企业分别占 34.11%,22.22%。

2.2.4 报告人职业与质量分级 对 2015—2017 年陕西省不同职业上报的 ADR/AE 报告质量情况进行统计分析,详见表 4。结果表明,护士上报的 ADR/AE 报告质量较佳,其中等报告占比更高,达 58.16%,医生、药师分别占比 48.20%,38.74%。

2.2.5 项目扣分概况统计 对 2015—2017 年样本 ADR/AE 报告中的 9 大项内容、56 条具体项目进行逐条评价赋分,结果见表 5。

由表 5 可见,报告基本信息、ADR 分析、报告人信息、报告单位信息、警戒性这 5 项内容填写完整规范,质量较高。而患者基本信息、涉及药品信息、ADR 基本信息这 3 大项中,仅小部分具体项目填写质量较高,多数项目填写扣分比例大,整体质量较差。

具体看,在患者基本信息中,扣分报告数目较多的是病历号/门诊号和相关重要信息缺失,占比分别高达 40.21%,83.58%;在涉及药品信息的项目中,怀疑药品的商品名称和用药原因缺失扣分报告数所占比较高,分别达到 65.32%,43.72%;在 ADR 基本信息中,信息缺失最严重的为干预 ADR 时间、ADR 终止时间以及 ADR 体征描述,分别占比高达 58.91%,67.08%,30.

收稿日期 2018-07-30 修回日期 2018-09-01

基金项目 * 国家社会科学基金资助项目(18XGL019)

作者简介 牛瑞(1993-),女,山西长治人,硕士,研究方向:药事管理。ORCID: 0000-0001-9706-3320, E-mail: 18729568913@163.com。

通信作者 冯变玲(1968-),女,山西阳曲人,副教授,博士,研究方向:药事管理。E-mail: fengbl@mail.xjtu.edu.cn。

55%,并且 ADR 名称作为 ADR 报告中的重要一项,其规范性扣分达到 39.33%。此外,在所有项目中扣分最多的是报告人邮箱缺失,占比高达 91.92%。

根据 ADR/AE 报告质量评分表中各条目的权重值,将各项目按照所占权重由大到小以及扣分占比由高到低排序,筛选出权重较大且扣分情况严重的项目共计 12 条:ADR 体征描述、上报时限、原患疾病、既往 ADR/AE、用药原因、ADR 终止时间、家族 ADR/AE、怀

疑药品批准文号、干预 ADR 时间、ADR 干预措施、相关重要信息、ADR 名称规范性。结合文献查阅结果,从报告人职业、报告性质两个方面对报告完整性影响进行进一步分析。结果见表 6,7(仅显示有差异性的项目)。

表 6 结果表明,不同人员对 ADR 的上报时限、ADR 干预时间、终止时间以及干预措施这 4 个项目填写的质量差异有统计学意义($P<0.01$),护士填写质量

表 1 陕西省 2015—2017 年 ADR/AE 报告质量分级

Tab.1 Quality classification of ADR/AE reports in Shaanxi province from 2015 to 2017

年份	优秀		良好		中等		及格		不及格		合计		平均成绩/分
	例	%	例	%	例	%	例	%	例	%	例	%	
2015	0	0.00	6	1.58	129	34.04	214	56.46	30	7.92	379	100.00	679.7
2016	0	0.00	5	1.32	169	44.47	192	50.53	14	3.68	380	100.00	692.7
2017	0	0.00	5	1.33	209	55.00	159	41.84	7	1.84	380	100.00	705.4
合计	0	0.00	16	1.40	507	44.51	565	49.60	51	4.48	1139	100.00	692.6

表 2 陕西省 2015—2017 年 ADR/AE 报告性质与质量分级

Tab.2 Nature and quality classification of ADR/AE reports in Shaanxi province from 2015 to 2017

ADR/AE 报表质量分级	优秀		良好		中等		及格		不及格	
	例	%	例	%	例	%	例	%	例	%
一般的	0	0.00	1	0.11	384	42.38	479	52.87	42	4.64
新的	0	0.00	12	5.94	108	53.47	75	37.13	7	3.47
严重的	0	0.00	2	8.33	12	50.00	10	41.67	0	0.00
新的且严重的	0	0.00	1	14.29	3	42.86	1	14.29	2	28.57
合计	0	0.00	16	1.40	507	44.51	565	49.60	51	4.48

表 3 陕西省 2015—2017 年 ADR/AE 报告单位类别与质量分级

Tab.3 Reporting unit and quality classification of ADR/AE reports in Shaanxi province from 2015 to 2017

报告单位类别	合计		优秀		良好		中等		及格		不及格	
	例	%	例	%	例	%	例	%	例	%	例	%
经营企业	299	26.25	0	0.00	2	0.67	102	34.11	175	58.53	20	6.69
生产企业	36	3.16	0	0.00	0	0.00	8	22.22	22	61.11	6	16.67
医疗机构	799	70.15	0	0.00	13	1.63	395	49.44	366	45.81	25	3.13
个人	7	0.44	0	0.00	1	20.00	2	40.00	2	40.00	0	0.00
合计			0	0.00	16	1.40	507	44.51	565	49.60	51	4.48

表 4 陕西省 2015—2017 年 ADR/AE 报告人职业与质量分级

Tab.4 Reporter's occupation and quality classification of ADR/AE reports in Shaanxi province from 2015 to 2017

报告人职业类型	优秀		良好		中等		及格		不及格	
	例	%	例	%	例	%	例	%	例	%
医生	0	0.00	9	2.03	214	48.20	214	48.20	7	1.58
药师	0	0.00	4	0.84	184	38.74	259	54.53	28	5.89
护士	0	0.00	3	2.13	82	58.16	50	35.46	6	4.26
其他	0	0.00	0	0.00	27	34.18	42	53.16	10	12.66
合计	0	0.00	16	1.40	507	44.51	565	49.60	51	4.48

表 5 陕西省 2015—2017 年 ADR/AE 报告中具体项目质量评分结果

Tab.5 Specific project quality of ADR/AE report in Shaanxi province from 2015 to 2017

项目	扣分 比例/%	项目	扣分 比例/%
报告基本信息		怀疑药品-商品名称	65.32
* ¹ 编码	0.00	* ¹ ADR 名称	0.00
* ¹ 首次/跟踪报告	0.00	ADR 基本信息	
* ¹ 报告类型	0.00	* ¹ ADR 发生时间	0.00
* ¹ 报告单位类别	0.00	* ¹ 停药减药反应	0.00
患者基本信息		* ¹ ADR 症状描述	2.90
* ¹ 出生日期或年龄	0.00	相关临床检查	5.62
* ¹ 性别	0.26	ADR/AE 干预措施	12.12
* ¹ 就诊医院名称	0.26	ADR/AE 体征描述	30.55
* ¹ 姓名	2.37	ADR 名称规范性	39.33
原患疾病	7.90	干预 ADR 时间	58.91
联系方式	9.39	ADR 终止时间	67.08
民族	10.27	ADR 分析	
家族 ADR/AE	13.70	* ¹ 再次用药反应	0.00
既往 ADR/AE	14.14	* ¹ 对原患疾病影响	0.00
体质量	23.62	* ¹ 报告人关联性评价	0.00
病历号/门诊号	40.21	* ¹ 报告单位关联性评价	0.00
相关重要信息	83.58	报告人信息	
涉及药品信息		* ¹ 报告人职业	0.35
* ¹ 怀疑药品-用法(途径)用量	0.00	* ¹ 报告人联系电话	1.32
* ¹ 共用药品-用法(途径)用量	0.00	报告人邮箱	91.92
* ¹ 共用药品-用药起止时间	0.00	报告单位信息	
* ¹ 怀疑药品-用药起止时间	0.18	* ¹ 报告单位名称	0.00
* ¹ 共用药品-生产厂家(批号)	0.26	* ¹ 报告日期	0.00
* ¹ 共用药品-通用名称	0.79	* ¹ 报告单位联系人	0.18
* ¹ 怀疑药品-生产厂家(批号)	1.76	* ¹ 报告单位联系电话	3.86
* ¹ 怀疑药品-通用名称	2.11	上报时限	13.52
共用药品-批准文号	7.29	警戒性	
共用药品-用药原因	12.03	* ¹ 报告性质	0.00
共用药品-商品名称	21.77	* ¹ 对原患疾病的影响	0.00
怀疑药品-批准文号	22.12	* ¹ 报告结果	0.09
怀疑药品-用药原因	43.72	* ¹ 关联性等级	1.32

*¹项目的扣分比例<5%,填写质量较高

*¹ The deduction ratio of project is less than 5%, and the filling quality is high

显著高于医师、药师和其他人员;不同上报人员对原患疾病($P=0.01$)和用药原因($P<0.01$)的填写规范性差异有统计学意义,医师和护士的报告优于药师和其他人员。

表 7 结果表明,不同性质的报告上报时限差异有统计学意义($P<0.001$),其中严重的、新的且严重的 ADR 报告填写质量更差,分别占比 41.67%,57.14%;

不同性质报告的怀疑药品批准文号完整性差异有统计学意义($P=0.013$),新的 ADR 报告完整性较高;ADR 名称规范性信息准确率差异有统计学意义($P=0.046$),一般报告 ADR 名称填写规范性显著高于其他 3 类。

3 讨论

3.1 ADR/AE 报告整体质量评价结果分析 据 2015—2017 年陕西省药品不良反应报告质量总体评估结果显示,ADR/AE 报告质量达到良好水平以上的报告数量极少,占比 1.4%,报告质量多数集中于及格与中等水平,平均 692.6 分(满分 1000 分),仅达到及格水平,可见 ADR/AE 报告数据质量较差,亟需改进提升。

在对不同 ADR/AE 性质的报告质量分析中,新的、严重的 ADR/AE 报告数量在中等水平占比更高,新的、严重药品不良反应报告质量较好,可能由于上报主体对于新的、严重 ADR/AE 报告更重视。在对不同单位上报的 ADR/AE 报告质量分析中,发现医疗机构上报的 ADR/AE 报告质量水平较高,可能与医疗机构本身专业性较强有关;生产企业、经营企业的不良反应报告主要来源于患者自诉不良反应记录或通过电话记录整理,因此会出现信息不完整、不及时等因素影响质量。在对不同职业人员上报的 ADR/AE 报告质量分析中,发现护士上报的 ADR/AE 报告质量较高,因为护士通常是接触患者的一线卫生专业人员,能够直接接触患者进而完整地上报 ADR。

3.2 ADR/AE 报告具体项目质量评价结果分析 在 ADR/AE 报告表中,填写质量较高的项目有以下特点,一是均为基本信息,如报告基本信息、报告人信息、报告单位信息等;二是在报告表中有固定选项,上报人员可以直接选择。专业性不强,易于填写。

填写质量较差的项目主要有两类,一是这些项目需要运用医药相关的专业知识进行判断,而上报人员可能专业知识有所欠缺,或者对某些项目的理解认知有缺失。如对 ADR 过程描述不完整,ADR 过程描述主要包括 ADR 发生、干预、终止时间、体征描述等内容。但对于干预时间和终止时间两项重要的时间点,其信息缺失率分别达到 58.91%,67.08%,对于 ADR 体征描述的信息缺失率也达 30.55%,说明上报人员只填写对症状的描述,容易忽视体征的进一步记录;ADR 名称书写不规范,主要表现为所记录的 ADR 有标准名称却没有填写相应的标准名称,或者是描述中口语化严重,说明报告人对于 ADR 名称术语规范性掌握的专业程度不够;此外在评价过程中还发现,报告人在用药

表 6 不同职业上报人员对 ADR/AE 报告项目填写准确情况的差异性比较

Tab.6 Comparison of the accuracy of ADR/AE report items among different occupational reporter

项目	医生		药师		护士		其他		P
	份	%	份	%	份	%	份	%	
上报时限	383	86.26	410	86.32	130	92.20	53	67.09	<0.01
原患疾病	422	95.05	424	89.26	135	95.74	68	86.08	0.01
用药原因	296	66.67	215	45.26	93	65.96	35	44.30	<0.01
ADR 终止时间	176	39.64	112	23.58	73	51.77	14	17.72	<0.01
干预 ADR 时间	220	49.55	140	29.47	92	65.25	16	20.25	<0.01
ADR 干预措施	408	91.89	405	85.26	133	94.33	55	69.62	<0.01

表 7 不同性质 ADR/AE 报告项目填写准确情况的差异性比较

Tab.7 Comparison of the accuracy among different nature of ADR/AE report items

项目	一般的		新的		严重的		新的且严重的		P
	份	%	份	%	份	%	份	%	
上报时限	802	88.52	160	79.21	10	41.67	4	57.14	<0.001
怀疑药品批准文号	691	76.27	173	85.64	18	75.00	5	71.43	0.013
ADR 名称规范性	562	62.03	116	57.43	11	45.83	2	28.57	0.046

原因项目中填写了原患疾病,说明上报人对原患疾病和用药原因的认知不够清晰,容易产生混淆。分析发现,由护士和医生填写的这类项目的质量优于其他类型上报人员,进一步说明具有一定专业知识更易于填写此类项目。

第二类质量较差的项目,通常内容较简单,但上报人对其不够重视因而不填或填写不具体造成。如既往史、家族 ADR/AE 史、相关重要信息等作为 ADR 报告中有关患者信息的重要项目,其报告信息缺失是较普遍的问题,其中相关重要信息的缺失率达到 80%。主要表现为信息缺失和信息不具体,如过敏史,没有具体填写因何过敏,既往(家族) ADR/AE 的信息中,只填写有,没有具体信息;再如上报人邮箱漏填,扣分比例最高,药品的商品名称和批准文号等漏填扣分比例也较高。探究分析发现,此类项目质量情况与报告人职业和 ADR 性质无明显关联,表明这是普遍存在的问题,可能是报告人对此项信息不够重视。

此外,ADR 上报时限的扣分比例达到 13.52%,且发现一般 ADR 报告时限准确率显著高于新的、严重的 ADR 报告。而我国《药品不良反应报告和监测管理办法》中规定,新的、严重的药品不良反应应于发现或者获知之日起 15 d 内报告,死亡病例须立即报告,其他药品不良反应 30 d 内报告^[7]。可能由于一般报告上报时限较长,因而其准确率较高,而新的、严重 ADR 并不能按要求及时上报。

4 建议

4.1 提高上报主体对 ADR 上报重要性的认知 要提

高 ADR 报告的质量,首先要提高报告的源头即上报主体对 ADR 上报重要性的认知。相关部门应在各上报主体中开展多形式的 ADR 危害性和 ADR 上报重要性的相关宣传。尤其是生产企业作为药品质量安全第一责任人,在 ADR 监测工作中的主体地位应大力加强,应尽快提高生产经营企业的 ADR 上报质量。首先可在法律法规层面进一步明确细化生产企业的监测工作要求,同时监管部门要加强对企业履责情况的监督检查。其次,企业自身按照要求配备专业监测人员,设置监测机构,对收集到的 ADR 报告本企业相关工作人员应定期进行质量审核。同时向群众宣传药品不良反应的相关知识与信息,提高他们的 ADR 识别能力与自我保护意识,自觉上报药品不良反应。

4.2 提高上报人员的专业水平 上报人员与报告质量的关系密切相关,因此应定期对各级 ADR 上报人员进行专业培训,内容可包括如何发现和上报 ADR 及报表各项信息的具体含义。并且可以结合平时审核工作中工作人员遇到的实际问题进行针对性讲解,如对本研究中扣分比例较高的项目进行重点讲解,强调各项目规范填写的重要性,保证上报人员认真对待 ADR 报告填报。

4.3 设置严格的 ADR 报告审查评估制度 各上报主体聘请有专业知识的人员负责审查评估收集到的 ADR 报告。对上报人提交的 ADR 报告进行严格审查,判断其真实性、完整性和准确性。如果发现有缺项或内容不规范不详细则及时与上报人员沟通完善,以保证上报信息有效性。设置相应的奖惩制度,对上报质

量高的工作人员给予一定奖励。

4.4 改善 ADR 报告在线提交功能 目前,我国 ADR 报告上报主要采取网络直报的方式。可对电子报表填写页面进行改善,如在完整性项目填写中,设置必须填写、否则无法提交的功能,这样可以在一定程度上减少漏报情况;对于填写中出现的逻辑错误,如出生日期晚于 ADR 发生日期、体质量值异常等,信息录入后系统自动提示,待录入者对错误信息修改完成后方可提交;对规范性项目的填写,可以在系统内录入相应数据库信息,录入者在填写时可以得到相应的提示,根据提示进行选择,从而在一定程度上减少信息规范性错误。

参考文献

- [1] 朱磊,黄萍,李颖.我国药品不良反应监测现状及存在问题[J].中国药事,2016,30(7):729-734.
- [2] 沈璐,刘巍,郭雪,等.我国药品不良反应监测模式的趋势

探析[J].中国药物警戒,2017,14(5):295-297.

- [3] 国家药品不良反应中心.2017 国家药品不良反应监测年度报告[EB/OL].(2018-04-19).http://www.cdr-adr.org.cn/xwdt/201804/t20180418_20010.html.
- [4] HARMARK L,VAN GROOTHEEST A C.Pharmacovigilance;methods, recent developments and future perspectives[J].Eur J Clin Pharmacol,2008,64:743-752.
- [5] 刘巍,李馨龄,程刚,等.我国药品不良反应报告质量评估现状的分析与思考[J].中国药物警戒,2014,11(9):561-563.
- [6] 焦红浩,李勇,陈琴,主编.统计学原理[M].成都:西南财经大学出版社,2001.
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《药品不良反应报告和监测管理办法》(中华人民共和国卫生部令 81 号)[EB/OL].(2011-05-24).<http://www.moh.gov.cn/mohzcfgs/pgz/201105/51770.shtml>.

Android 移动设备在医院药品盘点管理中的应用

杨红斌,周文丽

(华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部,武汉 430030)

摘要 目的 探索运用 Android 移动设备快捷、方便、省力地盘点医院药房库存的方法。方法 在内部网络服务器放置 java 服务器页面(JSP)网页,以 java 数据库连接(JDBC)方式连接医院信息系统(HIS)数据库,读取相应药品信息及理论库存数据,经无线路由器传递并保存到 Android 移动设备,由预先编写好的移动盘点应用程序(APP)处理数据。结果 在不改动 HIS 前提下,利用 Android 手机可方便地实现移动盘点、现场录入,盘点完成即可得出所需结果,大幅提高了盘点工作效率,不需要大幅增加成本。结论 利用 Android 手机等移动设备改进医院药品盘点工作,可实现移动办公、现场办公。

关键词 医院药品盘点;药品管理;移动盘点;Android 移动设备

中图分类号 R95 文献标识码 C 文章编号 1004-0781(2019)07-0972-03

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2019.07.031

开放科学(资源服务)标识码(OSID)



Application of Android Mobile Devices in Drug Inventory Management of Hospital

YANG Hongbin, ZHOU Wenli (Department of Pharmacy, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China)

ABSTRACT Objective To explore a fast, convenient and labor-saving method of stocktaking with Android mobile devices. **Methods** A JSP page was placed in the intranet server, and it connected hospital information system (HIS) database by Java DataBase Connectivity (JDBC) method. The theoretical stock data was read and downloaded to Android mobile devices via the wireless router on Intranet. Finally, the stock information was processed by the application (APP) pre-installed on the Android devices. **Results** With easily achieved mobile inventory, an on-site process system was set with Android mobile phone in the premise of not changing the HIS. The stock information was immediately obtained when checking finished. The APP remarkably increased stocktaking efficiency without increasing much cost. **Conclusion** A mobile and on-site stocktaking method was established by using Android mobile phones and other mobile devices. It is meaningful and worth trying to improve current work mode of the pharmacy department with new mobile technology.

KEY WORDS Drug inventory of hospital; Drug management; Mobile inventory; Android mobile phone