

清远市食品药品检验所 药械不良反应监测项目绩效自评报告

一、基本情况

根据“三定”方案（清机编办〔2011〕192号），清远市食品药品检验所承担药品、医疗器械不良反应数据的收集、核实、反馈、统计、上报工作以及对辖区内各县（市）业务指导和技术培训等工作。此项工作已纳入清远市食品药品监督管理局、清远市发展和改革局《关于印发〈清远市食品药品安全监管“十三五”规划（2016-2020年）〉的通知》（清食药监财〔2017〕159号）、广东省食品药品监督管理局、广东省发展改革委《关于印发〈广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020年）〉的通知》（粤食药监局财〔2017〕32号），清远市“十三五”食品药品安全主要建设指标要求：百万人药品不良反应报告数达到规定数以上400（份），百万人医疗器械不良反应报告数达到规定数以上100（份）。开展药品、医疗器械不良反应监测，是对药品、医疗器械上市后在大范围使用中可能出现的不良事件进行监测，从而发现药品、医疗器械在上市前研究未发现的风险，或者不合理使用导致的风险，最终目标是把药品、医疗器械不良事件发生率控制在最低。为了落实规划指标，达到目标，目前措施主要有：1、形成以市市场监督管理局为行政监督、我所负责业务技术指

导、各县（市、区）市场监督管理局分级实施、全市各医疗机构、药品和医疗器械生产、经营单位负责上报的网络；2、我所大力开展药品、医疗器械不良反应政策、法规等宣传，营造积极上报药品、医疗器械不良反应氛围，提高公众安全合理用药意识；3、我所加强对基层监测单位的业务指导和质量督导工作，提高不良反应监测工作质量；4、我所加强对各级市场监管部门、二级以医疗机构（含二级）、药品、医疗器械生产企业相关人员业务能力培训。

根据《关于下达2020年市级部门预算的通知》（清财预〔2020〕16号），下达清远市食品药品检验所药械不良反应监测项目经费10万元，用于开展我市药械不良反应监测工作人员业务技术培训和不良反应宣传督导相关费用开支。

二、自评情况

（一）自评等级和分数。

药械不良反应监测项目，按期完成了绩效目标，按期超额完成绩效目标，资金支出率为%，节约资金 万元，自评等级“优”，自评分数95分。

（二）专项资金使用绩效。

1. 专项资金支出情况。

专项资金全部用于疫情防护应急卫生物资专业检验仪器设备购置，截至2020年12月31日，安排的项目资金308万元，已经全部支出，资金支出率100%，

2. 专项资金完成绩效目标情况。

项目按期超额完成了各项绩效目标。

项目组织实施情况:

(1) 是按时做好报表的收集、评价、审核工作, 2020年全市累计上报 ADR 报表 2396 例, 每百万人口 616 例, 完成了全年的任务量 106% (其中新的、严重的不良反应报告 932 例, 占同期报告总数的 39%; 严重报告 489 例, 占同期报告总数的 20%); 上报医疗器械不良事件报告 823 例, 每百万人口报告 212 例, 完成年任务数的 85%, 其中严重的医疗器械不良事件报告 13 例, 三类医疗器械不良事件报告 297 例。全市二级以上医疗机构 30 家, 上报药械不良反应/事件 30 家, 覆盖率达 100%。上报化妆品不良反应报告 240 例, 每百万人口 62 例; 收集药物滥用调查表 468 例。

(2) 争取省中心支持做好宣传培训。为推进我市药械化不良事件监测工作, 提高基层监测人员的专业知识水平, 普及药品安全使用知识, 保障公众用药安全, 8 月联合广东省药理学学会召开了清远市药械化安全监测及安全用药培训班。为提高群众对不良反应监测工作的认识, 5 月份进行了“安全用妆、点靓生活”化妆品宣传活动, 11 月份进行药品化妆品进社区的宣传, 有效提升了广大群众对安全用药、用械、用妆的知识。

(3) 提升报告质量, 开展质量核查, 加强行政督导。受疫情影响 2020 选取阳山县人民医院, 阳山县小江卫生院、阳山县妇幼保健计划生育服务中心开展了报告表查重和真实性核查, 未发现虚假报表。2020 年 12 月, 我室开展报表查重工作, 未发现有重复报表, 在系统上对同一报告单

位，同一患者，同一 NDR 时间的报表上做了真实性的处理。2020 年 5 月我室开展报表质量评估工作，此次报表质量评估选取了 3 家医院 30 份报表，采取县级监测人员评估和我室复核评估两种方式同时进行，医院一线上报人员先对照评分表和评分标准对报告表进行自评，然后我室进行复核的方式进行，有效地提升了各级监测骨干的业务水平，为今后的监测上报工作打下良好的基础。加强行政督导，强化责任落实、规范医疗器械不良事件监测工作，2020 年针对二级以上医疗机构零报告单位和药品生产企业进行了有针对性的检查，通过检查宣传了监测工作的重要性，提高了上报单位对监测上报工作的认识，强化监测人员的责任意识，有效提高我市二级以上医疗机构开展监测工作上报的覆盖率。

（4）认真开展 AEFI 监测及聚集性信号调查。根据省中心的要求每季度从市疾病预防控制中心索取疫苗监测数据，定期撰写 AEFI 疫苗监分析报告；2020 年我们对监测到的哈尔滨圣泰制药股份有限公司生产的注射用骨瓜提取物不良反应/事件聚集性信号开展了调查，并及时将调查结果和分析报告提交省中心及市局相关科室，为市场监管防范药害风险提供了积极的技术支撑，保障了公众的用药安全。

绩效指标分析：

（1）产出指标

工作人员培训率：预期工作人员年平均培训次数 2 次。
实际工作人员年平均培训次数 2 次。

基层监测人员培训满意率：预期基层监测人员培训满意

率 90%。实际基层监测人员培训满意率 100%。

（2）效益指标

药品不良反应（ADR）报表上报率：预期药品不良反应（ADR）报表上报 400 份/百万人口。实际药品不良反应（ADR）报表上报 616 份/百万人口。

医疗器械不良事件（MDR）报表上报率：预期医疗器械不良事件（MDR）报表上报 100 份/百万人口。实际医疗器械不良事件（MDR）报表上报 212 份/百万人口。

以上绩效目标超额完成。

3. 本项目没有进行公众满意度调查。

三、改进意见

存在问题：

（一）新一轮食品药品监管体制改革以来，一些县（区、市）局不同程度上对药械安全特别是药械不良反应监测工作重视程度下降，有的将从事药械不良反应监测的业务人员充实到其他方面，造成了“顾此失彼”的现象，从事药械不良反应监测的工作人员不熟悉监测业务，不能正确指导辖区基层监测单位开展监测上报工作。

（二）各职能部门没有落实好“网格化”监管责任，未采取“双随机”和有针对性的方式进行检查，造成监测单位出现懈怠情绪，未能履行监测上报责任。

（三）医疗器械不良事件监测工作推进迟缓，无论报告数量还是报告质量都存在较大差距，部分单位的考核机制不健全，缺乏主动上报意识，突击上报、事后补报现象严重

（四）报告表的季度均衡性差，头小尾大的现象仍存在，并有不少报表是超时上报的现象。

（五）医疗机构上报人员变动大，业务水平参差不齐，对上报工作的重要性认识不足，上报主动性不高，部分还停留在被动上报的局面；民营机构挤牙膏式的上报现象普遍存在，监管部门催一次报一两份，不催就零报告。

下一步工作思路：

（一）强化开展不良反应监测工作的责任意识，协调各职能部门分清自己的职能，履行好各自的职责，努力把ADR、MDR、ACR和药物滥用监测工作落实到实处，全面加强辖区内监测单位检查指导，促使各职能部门把不良反应监测工作扛在肩上、抓在手上，精准施策。

（二）协调市局推进市级化妆品哨点医院建设，力争化妆品不良反应监测实现全覆盖。

（三）强化对不良事件监测的监督检查，努力实现“以查促建”、“以查促管”，落实乡镇级以上医疗机构“零”报告通报检查制度，对不履行报告责任的医疗机构要通报同级卫生行政部门。

（四）继续加强监测人才队伍建设，提高工作人员的综合监测水平，挖掘风险性信号，提升处理预警信号的能力。

清远市食品药品检验所

2021年3月2日