

对国家临床重点专科临床药学专业评审标准的修改建议

张红旭^{1*},牛立营²,杨庆¹,郭辉^{2#}(1.徐州市肿瘤医院药剂科临床药学室,江苏徐州 221005;2.大连维特奥国际医院药剂科,辽宁大连 116620)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)16-2170-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.16.03

摘要 目的:修改国家临床药学重点专科临床药学评审标准,促进临床药学服务工作规范化和标准化,提高我国临床药学重点专科服务水平。方法:以国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)国际医院认证标准基本理念为标准,对原卫生部2012年发布的《临床药学科国家临床重点专科建设项目评分标准(试行)》(900分)提出修改建议。结果与结论:针对原标准存在缺少药学服务制度化、缺少流程控制及质量管理标准、部分分类项目描述不清、未完全体现临床药学服务质量和工作效率评价要求等方面的问题,从基础条件、信息化管理、临床药学工作管理制度等8个方面均提出了相应的修改意见。修改后标准更重视和细化制度、标准、流程、质量控制、效果评价等方面的质量管理体系建设,可促进我国临床药学服务水平的提升及临床药学服务工作的规范化和标准化。

关键词 JCI标准;临床药学;重点专科;评审标准

保证了该指导规范专家小组的多学科性、流程的先进性(WHO标准)、证据的全面性(均基于系统评价)、分级的严谨性(GRADE分级)及共识的规范性(GRID网格法),为管理该规范下一步在临床的实施提供了保障,同时也为下一步其他临床专科超药品说明书用药管理规范的制订奠定了理论和实践基础,由此可进一步建立起一整套覆盖临床各个专科病种超药品说明书用药的循证评价体系和管理体系,在充分考虑法律和伦理因素的情况下,持续推进我国超药品说明书合理用药工作,切实保障医药护患多方的合法权益。

此外,以本规范为基础制订的超药品说明书用药管理标准不仅可用于指导和管理医疗机构超药品说明书的临床用药,也有望为相关医疗过失的法律界限提供界定提供依据,同时可为卫生行政部门对药品的使用监管以及药品再注册提供依据。

参考文献

[1] 张幸国.我国超药品说明书用药临床管理现状分析[J].中华医学信息导报,2015,30(10):16.
[2] 赵常军,贾东岗,雷招宝.“超说明书用药”的现状、危害性及对策[J].医学理论与实践,2012,25(8):984-986.
[3] 黄亮,申向黎,陈力,等.正确认识并有效规范超说明书用药行为[J].中国医院药学杂志,2009,29(11):949-951.
[4] 张伶俐,李幼平,曾力楠,等.15国超说明书用药政策的循证评价[J].中国循证医学杂志,2012,12(4):426-435.
[5] 张波,郑志华,李大魁.超药品说明书用药参考[M].北京:人民卫生出版社,2013:1-459.
[6] 赵志刚,费宇彤.药品超说明书使用循证评价[M].北京:

中国协和医科大学出版社,2015:1-562.

[7] Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on[J]. *Lancet*, 2017, doi: 10.1016/S0140-6736(16)31592-6.
[8] 黄瑾.超说明书用药的伦理研究[J].中国医学伦理学,2011,24(1):6-8.
[9] 唐蕾,韦炳华,何秋毅,等.超说明书用药的现状及其法律风险[J].中国药房,2014,25(45):4225-4228.
[10] 邢沫,郑秋实,张良辉,等.超说明书用药法律评价标准探讨[J].中国医院管理,2015,35(3):47-48.
[11] 世界卫生组织.世界卫生组织指南制定手册[M].杨克虎,译.兰州:兰州大学出版社,2013:9-74.
[12] Brouwers M, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare[J]. *J Clin Epidemiol*, 2010, 63(12): 1308-1311.
[13] 韦当,王聪尧,肖晓娟,等.指南研究与评价(AGREE II)工具实例解读[J].中国循证儿科杂志,2013,8(4):316-319.
[14] Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations[J]. *BMJ*, 2004, 328(7454):1490.
[15] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians?[J]. *BMJ*, 2008, 336(7651):995-998.
[16] Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0*[S]. Birmingham, UK: The Cochrane Collaboration, 2011.
[17] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement[J]. *Open Med*, 2009, 3(3):e123-e130.

*副主任药师,硕士。研究方向:医院药事管理、药学服务。电话:0516-85537717。E-mail:wastlx@163.com

#通信作者:主任药师,教授。研究方向:医院药事管理、药学服务。电话:0516-85537717。E-mail:3134535564@qq.com

(收稿日期:2017-05-02 修回日期:2017-05-16)

(编辑:刘萍)

Revision Suggestions for the Accreditation Standards of the National Clinical Pharmacy Key Specialty

ZHANG Hongxu¹, NIU Liying², YANG Qing¹, GUO Hui² (1. Clinical Pharmacy Room, Dept. of Pharmacy, Xuzhou Cancer Hospital, Jiangsu Xuzhou 221005, China; 2. Dept. of Pharmacy, Dalian VITUP International Hospital, Liaoning Dalian 116620, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To revise the accreditation standards of the national clinical pharmacy key specialty, promote the normalization and standardization of clinical pharmacy services and improve the service level of clinical pharmacy in our country. METHODS: Based on JCI international hospital accreditation ideas, suggestions for *Clinical Pharmacy State Clinical Key Program Construction Score Standard* for trial implementation (900 points) published by former Ministry of Health in 2012, were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: For the problems that there were lack of pharmacy service institutional management, process control and quality management standards, some classification programs were not clear, and did not fully reflect the clinical pharmacy service quality and work effect evaluation requirements, corresponding revisions were proposed in terms of basic conditions, information management, clinical pharmacy work management system, etc. The revised standard pays more attention and refines the quality system construction in system, standard, process, quality control, effect evaluation, which can promote the enhancement of our clinical pharmacy service levels, normalization and standardization of clinical pharmacy services.

KEYWORDS JCI; Clinical pharmacy; Key specialty; Accreditation standard

我国已有17所医院在临床药学专业获得国家临床药学重点专科建设单位称号^[1]。国家临床药学重点专科通过技术辐射、人才培养等,带动了整个国家临床药学服务体系的发展,一方面可以有计划、有步骤地追踪国际前沿、与国际水平接轨,另一方面作为国家学科带头人的培养基地和临床药学服务技术的孵化基地,带动了我国整体临床药学服务水平提高^[2]。

国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)国际医院认证标准(第五版)^[3](以下简称JCI标准)是全世界公认的医疗服务行业标准,其基本理念是以患者为中心,将患者安全放在第一位,所有员工遵循自己的岗位职责,所有工作依据标准规范,所有操作依据流程控制,所有质量管理坚持持续改进原则。原卫生部于2010年和2012年分别发布了《国家临床重点专科临床药学资料审核评分表》(700分)(以下简称《700分表》)和《临床药学科国家临床重点专科建设项目评分标准(试行)》(900分)(以下简称《900分表》)^[4],二者的实施促进了国家临床药学重点专科发展,但是其中有些检查内容缺少药学服务制度管理、流程控制及质量管理标准和工作效果评价指标,有些分类项目描述不清以及缺少细化的临床药学服务质量控制标准和效果评价指标等^[5]。为此,笔者及所在医院结合JCI标准基本理念和目前我国临床药学发展基础条件,信息化管理,临床药学工作管理制度,住院与门诊患者药学服务,药品不良反应(ADR)监测,学科带头人学术地位及专科科、教、研水平,临床药学服务质量控制和效果评价指标存在的问题,建议修订《900分表》部分检查项目及其权重分值,供国家临床药学重点专科评审专家和临床药师参考,现报道如下。

1 基础条件

药学部职能、学科建设需要的人员构成、专科发展的场所、仪器设备等是临床药学发展的必要条件,

也是支撑临床药学专科发展的基础条件,在JCI标准中都将其纳入医院基础管理标准中,建议的内容见表1(表中“*”均为新增建议标准,其余表同)。

表1 基础条件(60分)

Tab 1 Basic conditions (60 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
1.1 药学部职能	5	药学部为医院行政管理科室并参与医院行政查房	2	有参加医院行政办公会议的原始工作记录,每项达不到扣1分
		监督检查医院临床科室执行、遵守国家药事法规情况*	3	看记录,达不到扣3分
1.2 人员构成	25	医院药学部专业技术人员占全院卫技人员比例不低于8%	5	达不到扣5分
		专科临床药师高、中、低职称比例为1:3:5*	7	达不到扣7分
		本科药学技术人员比例达60%以上*	5	每减少10%扣1分
		博士、硕士占药学技术人员比例不低于15%*	3	每减少5%扣1分
		临床药师与医院床位比例达1:100	5	达不到扣5分
1.3 学科管理	20	药学部实现二级学科管理*	2	有聘任二级学科负责人文件,达不到扣2分
		有临床药学监护室并参与医嘱分析、评估流程	6	每项达不到扣2分
		有治疗药物监测(TDM)室、药物基因组学检测室、ADR监测室、信息资料室	12	每项达不到扣3分
1.4 工作场所	2	具有用于临床药师开展药学服务相应的工作场所	2	达不到扣2分
1.5 仪器设备	8	具有与临床药学工作各科室开展工作相适应的仪器设备	8	每项达不到扣2分

目前三级医院配备5名临床药师的规定^[6]已不能适应临床药学服务的需求,临床药师专职在临床查房的工作方法^[7]脱离病区医嘱审核和评估过程,降低了临床药学服务效率。与《900分表》比较,表1中增加的“1.1”项建议有利于监督国家法规在医院的贯彻实施,解决医院临床科室的合理用药问题,如麻醉、精神药品合法使用、抗菌药物的分级管理和使用、高警示药品管理和使用、

输液与抗菌药物过度治疗的管理等;“1.2”项增加的后3项,是保障住院患者接受高质量药学服务的人才优势和接受药学服务全覆盖的人力资源方面的保证;鉴于医院药学部门具有的行政监督管理职能^[9],“1.3”项中增加的第1项建议可整合病区药房与临床药学服务工作,通过拓展病区药房功能,使临床药师药学服务工作与医师医嘱处方的审核分析与评估结合起来,有利于医院药学部门转型升级、提升临床药师的服务能力及节约临床药师资源和培养临床药师队伍。

2 信息化管理

医院药学部门信息化建设如信息资料室,药物咨询系统,信息化流程管理,门诊电子处方审核、校对、评估以及病区监护药历电子文档管理是临床药学重点专科需要加强和改进或完善之处。根据JCI标准基本理念,对目前存在的问题需要进行持续改进,因此建议的检查内容、分值、考核评分标准见表2。新增的各项检查内容有助于国家临床药学重点专科利用自身优势,解决国内临床药学服务中带有普遍性的信息化共享问题,并为全国三级医院临床药学工作信息化作出示范。

表2 信息化管理(100分)

Tab 2 Information management(100 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
2.1 信息化设施	30	具有用于医、药、护共享的医院信息化设施	15	临床药师得到浏览电子病历授权,达不到扣15分
		保证药学监护报告在医、药、护之间无纸化传递	15	临床药师监护报告有电子文档并存储、上传,达不到扣15分
2.2 信息资料室	10	有临床药学信息资料室以及专人配备	5	每项达不到扣2.5分
		药学部在医院官网网页定期发布医院《药讯》*	5	达不到扣5分
2.3 药物咨询系统	30	医院信息系统(HIS)具有西药、中成药、饮片合理应用查询系统*	15	现场测试,每项达不到扣5分
		具有医师麻醉、精神药品及抗菌药物分级管理品种与权限管理模块*	15	现场测试,每项达不到扣5分
2.4 信息化流程管理	30	临床药师审核、评估病区医师医嘱处方表、药历文档信息化管理*	15	现场测试,每项达不到扣5分
		门诊处方有审核校对、评估表及其电子文档流程控制和存档*	15	现场测试,每项达不到扣5分

目前医院信息化共享不能适应临床药学服务发展要求,故建议将分散于《900分表》中各部分的信息化问题集中成专科信息化管理作为独立检查项目并赋予较高权重分数。数字化医院是未来医院信息化发展方向,医院信息化发展水平对提高临床药学服务水平具有重要作用。表2中增加“2.1”项是为了提高临床药师工作效率,其中临床药学监护报告^[9]是临床药师分析、评估患者用药后根据监护程序总结出的、提交给临床医师参考的药学监护书面文件,其价值等同于临床检验报告、临床影像报告。但许多培训医院既无监护报告,又不能实现药学监护报告在医、药、护间的无纸化传递,失去其临床参考价值,不但符合未来数字化医院药学发展方向,而且严重制约了医、药、护间的交流,降低了临床药

学服务的工作效率。按照JCI标准理念和医疗文书的要求,临床药师对临床医师的建议应当以电子医疗文档形式予以保存,这不但可以提高临床药师药学监护质量,而且还可以规范医师的医疗行为,因此建议增加临床药学监护报告电子文档并存储、上传。在表2中,“2.2”项建议将《900分表》中“配备有从事临床药学与信息工作的药师3~5人”修改为“有临床药学信息资料室以及专人配备”是基于目前临床药师一般都具有较高的运用互联网的水平;增加“2.3”项是为了提高临床安全用药,及保证特殊管理药品和抗菌药物的管理效率;增加“2.4”项是为了实现药历信息化管理和流程控制。

3 临床药学工作管理制度

制度是临床药学服务工作质量的保证。医院许多管理制度是前人实践经验的积累,如医师交接班制度、危重患者抢救制度、三级医师查房制度、死亡病例讨论制度、病案管理制度、请示报告制度等^[10]。JCI标准强调制度建设,药事管理与药物治疗学委员会制度、临床药师查房制度、监护报告纳入病案管理制度等属于医院药事管理的核心制度,建议的内容见表3。

表3 临床药学工作管理制度(70分)

Tab 3 Clinical pharmacy work management system (70 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
3.1 治疗与药事委员会	10	有药事委员会工作制度、工作计划、临床药学发展规划、抗菌药物管理制度、会议工作效果评价	5	考查原始记录,每项达不到扣1分
		有新药引进、药品采购、药学服务制度、流程、标准	5	看记录并现场考核,每项达不到扣1分
3.2 临床药师查房	30	有药学部主任行政查房工作制度与记录*	5	每项达不到扣2.5分
		有药师独立查房工作制度、标准与记录*	15	每项达不到扣5分
		有医药联合查房工作制度与标准*	5	每项达不到扣2.5分
		有药师联合查房工作制度与标准*	5	每项达不到扣2.5分
3.3 参加疑难病案讨论	5	有疑难病案会诊工作规范化格式与制度*	5	每项达不到扣2.5分
3.4 参加危重病案讨论	5	有危重患者会诊工作规范化格式与制度*	5	每项达不到扣2.5分
3.5 病区药房为病区药学服务工作的主要场所	10	有住院患者分级监护与监护程序制度*	10	每项达不到扣5分
3.6 药学监护报告及病案化管理	10	有药学监护报告质量管理与监护报告纳入病案管理的制度*	10	每项达不到扣5分

JCI标准基本理念之一就是建立保证患者安全医疗的制度、规范、流程。在2011年发布的《医疗机构药事管理规定》第九条中第一、三、四款分别规定:“审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度,并监督实施”“推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施,监测、评估本机构药物使用情况,提出干预和改进措施,指导临床合理用药”“分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件,并提供咨询与指导”,因此表3中,“3.1”项增加了药事委员会工作制度的考核。《900分表》基础条件部分关于科室管理的“各项制度、管理措施”含糊不清,没有明确具体岗位制度,因此

在表3中增加了“3.2”项各制度。根据笔者的实际工作经验,药师在审核评估医嘱后按照临床药学专业工作目标和要求进行的独立药师查房应当成为临床药师的主要工作形式,因此建议赋予该项较高的权重分值。在表3中增加“3.3”和“3.4”项可以促进药师会诊工作规范化;增加“3.5”项有利于提高药学监护效率、质量并实行监护全覆盖;增加“3.6”项有利于敦促医师和临床药师重视临床药学监护工作的制度化、规范化。

4 对住院患者的药学服务技术能力

此项能力评审是建议中的重点内容,其中临床药学监护分级标准、药学监护程序、药学监护报告等是建议增加的内容,这些内容体现了JCI标准的基本理念,即以患者为中心,重视流程管理和质量控制,详见表4。

《900分表》第三部分药学服务能力与水平中,对临床药师参与药物治疗工作的考核内容不清,因此在表4中增加了“4.1”项中的第1项,以发挥医院信息系统(HIS)的作用和提高临床药师监护效率和监护质量;增加的“4.2”“4.4”项有利于临床药师工作规范化、标准化及提升临床药学的服务能力^[11],其中医师采信率以监护报告建议被医师记载入病案为准,而增加的PDCA循环目的在于提高药历的临床药学专业特色,提高药学监护质量,使药历成为临床药师工作的“第一手资料”而非“誊抄”或“临摹”病历;增加的“4.7”项旨在引导国家临床药学重点专科按照马斯洛人类需求原理,首先解决危重患者的用药监护,而院外药学服务是全程药学服务的具体内容,应当结合国家医改双向转诊政策,与社区医药护密切配合做好出院患者的随诊和用药指导,这也是发达国家药学服务向社区辐射的工作方法^[12],更符合未来数字化医院临床药学的发展方向。在表4中,“4.10”项与《900分表》不同之处是更强调临床药学服务制度、标准、流程创新,按照JCI标准中过程控制质量要求,通过对药学监护程序进行控制,最终达到向临床提供有实用价值的药学监护报告的目标。

5 对门诊患者的药学服务技术能力

处方点评对改善合理用药水平有促进作用,但其属于事后总结。因此,建议增加门诊处方前瞻性审核评估并存有电子文档等,以符合以患者为中心的JCI标准理念,建议内容见表5。

《处方管理办法》虽然明确了调剂处方应“四查十对”,但对门诊药房电子处方质量缺少控制措施,没有核对、审核、校对、评估、发药的电子文档记录,处方审核校对签字制度中缺少辨识患者、确认患者交流能力、交代用法用量、注意事项等文件记录,可能给患者安全用药留下隐患。JCI标准要求所有做过的事情都应当有文字记录,在这些方面,临床医疗、护理对医疗行为的记录都已经有了明确的规定,而且这些记录在控制医疗质量过程中具有重要作用。有专家指出,药师所有的医嘱评估都

表4 对住院患者的药学服务技术能力(300分)

Tab 4 Pharmacy service technical ability for hospitalization patients(300 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
4.1 分级监护标准	50	正确辨识住院患者并常规执行分级药学监护标准*	20	检查5个病区住院患者,1个病区的监护分级不合格扣4分
		实施住院患者药学监护全覆盖	30	检查5个病区住院患者,1个病区达不到扣6分
4.2 药学监护报告	40	药学监护报告书写格式规范化*	5	检查5份监护报告,1份不合格扣1分
		药学监护报告局域网上传到医师*	5	检查5份监护报告,1份不合格扣1分
		药学监护报告医师采信率(考查病案)*	20	检查5份监护报告内容,1份不采信扣4分
		监护报告纳入病案管理*	10	检查5份监护报告,1份不合格扣2分
4.3 监护报告质量	10	临床药师监护报告上传前经过上级药师审核、修改并签字*	10	检查5份报告,1份不合格扣2分
4.4 药学监护程序	50	有质量控制标准,药历有药学监护专业特色*	10	1项不合格扣5分
		监护程序包含PDCA(Plan, Do, Check, Action)循环(提出药学监护问题、采取的监护措施、拟定需要达到的监护目标、制订防范严重ADR的预案)*	40	检查5份药历,缺少1个过程扣10分,扣完为止
4.5 PIVAS与个体化治疗	40	临床药学常规开展PIVAS工作*及TDM测定品种	10	有PIVAS 5分,1个品种加0.5分,总分不过5分
		TDM个体化治疗方案设计成功例数	10	检查5份病历,成功1例加2分
		常规开展用药相关基因检测品种	10	1个品种加2分,总分不过10分
		基于基因检测个体化治疗方案设计成功例数	10	检查5份病历,成功1例加2分
4.6 疑难危重患者会诊	30	院内药学监护会诊,有监护讨论电子文件记录*	10	检查5份会诊,每缺少1次记录扣2分
		院外药学监护会诊,有会诊邀请函及文件记录*	20	检查2份会诊邀请函、会诊记录,每缺少1次记录扣10分
4.7 特级/一级监护文件	10	具有完整的监护程序、监护报告*	10	检查5分监护药历,1次不完整扣2分
4.8 出院患者用药教育	10	患者出院安全性、用药依从性教育	5	检查2份药历,1份不合格扣2分
		院后药学服务电子文档记录*	5	检查2份药历,1份合格得2.5分
4.9 经济用药	10	经济用药治疗方案成熟并被同行推广	10	有1项加5分,总分不过10分
4.10 创新理论、技术得到推广应用	50	国内首创并成熟运用3年以上的临床药学创新理论、新技术与方法*	20	在1个评审周期内有科技成果评审报告证明,1项得10分
		国际首创并成熟运用3年以上的临床药学创新理论、新技术与方法*	30	在1个评审周期内有科技成果评审报告证明,1项得15分

表5 对门诊患者的药学服务技术能力(50分)

Tab 5 Pharmacy service technical ability for outpatients(50 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
5.1 窗口分科服务	5	门诊药房发药分科并有用药指导*	5	1项达不到扣2.5分
5.2 咨询服务	5	门诊药房设有用药咨询室或咨询台及相关设施	5	1项达不到扣2.5分
5.3 处方前瞻性评估	30	门诊处方有前瞻性用药评估表并存有电子文档*	30	检查10张处方评估表的电子文档,1张不合格扣3分
5.4 处方点评	10	有处方点评工作制度并实施	5	检查评审周期内,1项不合格扣5分
		对发现问题有整改措施	5	检查点评中存在问题的整改,1项未整改扣2.5分,扣分无上限

应当有文字记录^[13],因此建议增加检查门诊电子处方前瞻性的审核、校对、评估表并有文档记录。另外表5中增加的“5.1”项有利于患者享受到专科药师的专科化服务(如门诊药房分设内、外、妇、儿、五官科、老年科取药窗口,当内科患者较多时还可细分为呼吸科、心脏科发药窗口等),有利于加强对高警示药品使用人群的用药警戒。

6 ADR 监测工作

《900分表》虽然设置了ADR监测评审,但不够全面和深入。笔者认为国家临床药学重点专科应当重视ADR监测工作,ADR报告、ADR报告人群、ADR患者药学服务在JCI标准中都属于以患者为中心的质量管理范畴,新的、严重的ADR监测工作体现了重点专科ADR监测工作水平和工作质量,因此增加“6.1”项,要求新的、严重ADR的监测考核不低于国家ADR监测中心年同度数据;增加“6.2”项是为了强调临床药师与医护合作,分析、评估、报告现存的、潜在的、可能的ADR,建议内容见表6。

表6 ADR监测工作(30分)

Tab 6 ADR monitoring work(30 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
6.1 ADR 报告	5	报表中新的、严重的ADR指标达到年度国家药品不良反应监测中心年度指标*	5	不低于国家ADR相应数据,1项不到扣2.5分
6.2 ADR 报告人群	5	医药联合、药护联合上报ADR报表比例应大于80%*	5	检查10份报表,每低10%扣1分
6.3 ADR 患者药学服务	10	对严重ADR正确判断因果关系,配合医护处理得当,保证患者安全	10	检查10份报表,1张报表不合格扣1分
6.4 临床药品疗效	10	参与国家ADR监测中心临床药品的再评价	10	检查文件,参与1个品种加5分

7 学科带头人学术地位、科研与教学

与《900分表》评审标准不同,建议修改学科带头人、成果、课题、论著、教材编写、学生培养等要求,体现临床药学研究方向,而将其他药学研究领域专家或成果并入国家临床药学重点专科的评审标准是不适宜的,所以表7中权重分值低于表4、表8权重分值,符合国家设立临床药学重点专科要求,建议内容见表7。

8 临床药学服务质量控制和效果评价指标

在JCI标准中,质量控制指标被列为质量衡量要素,其是对某一个具体的检查内容要求必须达到的标准,如药学监护分级、监护程序、监护报告、抗菌药物分级管理等;临床药师工作效果是评价临床药师服务的又一重要方面,如临床监护报告医师采信率、住院患者使用抗菌药物的百分率、抗菌药物使用强度等,建议内容见表8(注:此项达标给予相应分值,扣分无上限)。

表8中26项指标集中体现在临床药学服务质量控制和临床药师工作效果评价两方面,对于防止抗菌药物滥用、降低药品不合理支出、保证医保基金总量安全都具有重大意义。其中“8.1~8.10”项建议增加的评审指标与《900分表》相比都是在国内首次明确提出了对住院患者进行药学监护的程序管理并包含PDCA质量循环、

表7 学科带头人学术地位、科研与教学(120分)

Tab 7 The academic status, scientific research and teaching of the discipline leaders(120 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
7.1 学科带头人学术地位	10	国家临床药学专业委员会主委、杂志主编	5	具备1项得2.5分
		省临床药学专业委员会主委、杂志主编	2	具备1项得1分
		国家临床药学专业委员会副主委、杂志副主编	2	具备1项得1分
		省专业委员会副主委、杂志副主编	1	具备1项得0.5分
7.2 成果、课题、论著与教材	50	国家级一、二、三等奖(临床药学方向)	23	具备相应项分别得10,8,5分
		省级一、二、三等奖(临床药学方向)	10	具备相应项分别得5,3,2分
		国家、省级临床药学课题(临床药学方向)	10	具备相应项分别得7,3分
		SCI收录临床药学论著、杂志主编、副主编	7	具备相应项分别得5,2,1分
7.3 博士与硕士培养	10	以毕业论文(临床药学方向)为准	16	完成毕业,相应得10,6分
7.4 本科生培养	10	临床药学专业本科生培养	10	毕业1届得2分
7.5 药学服务技术辐射能力	20	接受全国临床药师师资培训人员	10	接收1人得2分
		接受全国临床药师岗位培训人员	5	接收1人得1分
		接受临床药师进修人员	5	接收1人得1分
7.6 主办临床药师培训(以前3年计算)	10	培养并结业临床药师班期数	10	每期完成毕业得2分
7.7 主办学术会议与继续教育(以前3年计算)	10	国际、全国、省级临床药学学术会议	10	相应得5,3,2分

表8 临床药学服务质量控制和效果评价指标(250分)
Tab 8 Quality control and effect assessment index of clinical pharmacy service(250 points)

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
病区药学服务:				
8.1 所有医嘱处方100%得到重新评估,并有文档表格记录	10	检查5个病区5份药历电子文档	10	每份合理评估得2分
8.2 所有住院患者100%得到分级药学监护*	10	检查5个病区5份药历电子文档	10	每份合格监护分级得2分
8.3 所有住院患者药学监护100%有文件记录*	10	检查5个病区5份药历电子文档	10	每份合格监护文件得2分
8.4 所有药历内容都包含有监护程序*	10	检查5个病区5份药历电子文档	10	PDCA过程完整,得2分
8.5 药学监护报告上级药师审核率为100%*	10	检查5个病区5份药历电子文档	10	每份合格得2分
8.6 所有药学监护报告100%纳入病案管理*	10	检查5个病区5份病历文档	10	每份合格得2分
8.7 药学监护报告上传医师达标率为100%*	10	检查5个病区5份病历文档	10	每份合格得2分
8.8 监护程序在医师首次病程录后8h内完成*	10	检查5个病区5份电子药历文档	10	每份合格得2分
8.9 监护程序完成后2h上传监护报告*	10	检查5个病区5份电子药历文档	10	每份合格得2分
8.10 监护报告医师采信率大于95%*	10	检查10份监护报告	10	每份合格得1分
8.11 住院患者使用抗菌药物百分率	5	控制在45%以内	5	每超1%,扣1分
门诊药学服务:				
8.12 门诊处方点评(月)	5	每月1次,有分析和整改措施	5	检查5份点评报告,整改不落实扣1分
8.13 门诊处方使用抗菌药物百分率	5	控制在20%以内	5	每超1%,扣1分
8.14 门诊处方使用输液剂患者的临床诊断与用药适宜性*	5	随机检查5份急诊输液处方	5	每份不合格扣5分
8.15 门诊急诊使用输液抗菌药物患者用药适宜性*	5	随机检查5份急诊输液处方	5	每份不合格扣5分
抗菌药物专项:				
8.16 院(科)内合理用药培训(1次/年)	5	检查医院业务培训签到表	5	院内培训4分,科室培训1分

续表8

Continued Tab 8

检查内容	总分值	评分标准	分值	考核
8.17 抗菌药物临床应用病原学检测(次)	30	接受限制使用级抗菌药物治疗的住院患者使用前微生物检验样本送检率不低于50%;特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物检验样本送检率不低于80%;特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用	30	1项达不到标准扣10分
8.18 抗菌药物分级管理	30	抗菌药物分级管理目录品种、数量 查医院抗菌药物分级培训签到表 医师分级使用抗菌药物权限	5 5 20	达不到国家标准扣5分 达不到扣5分 查5份病案和5张处方,1份不合格扣2分
8.19 I类切口预防用抗菌药物比例不超过30%	5	检查5个病区	5	1个病区不合格扣1分
8.20 I类切口手术预防用抗菌药物时间不超过24h	5	检查5个病区	5	1个病区不合格扣1分
8.21 住院患者预防用抗菌药物控制在术前0.5~2.0h	5	检查5个病区	5	1个病区不合格扣1分
8.22 抗菌药物使用强度监测(2次/年)	10	控制在40 DDD(限定日剂量)以下	10	每次不达标扣5分
8.23 抗菌药物临床应用监测(次)	10	参加国家卫生计生委抗菌药物监测网并按规定按时优质完成监测	10	每项不达标扣5分
8.24 合理用药监测(次)	10	参加国家卫生计生委合理用药监测网,并按规定按时优质完成监测	10	每项不达标扣5分
8.25 高警示药品使用分析(2次/年)*	5	每次分析包括高危人群、高危时间、高危科室	5	1份分析不全面扣2.5分
8.26 输液治疗发生严重ADR导致死亡*	10	检查ADR报表	10	临床诊断与输液不相适宜者 患者死亡1例扣10分

监护报告质量控制指标;增加的“8.14”“8.15”“8.26”项目在严格检查输液治疗适应证,防止输液不当或过度输液的近期和远期危害^[14];增加的“8.25”项可防范药品使用高危因素危害。上述建议评审指标符合国家卫生和计划生育委员会重点专科评审目标,即追踪国际前沿、建设与国际水平接轨的国家临床药学重点专科目标。尽管表8中各项药学服务质量控制和工作效果评价指标都赋予一定分值,但是笔者建议扣分无上限原则完全体现了JCI标准认证的理念,这些质量指标、程序管理等对目前国家临床药学重点专科评审与发展具有较大的引导作用。

9 结语

实施国家临床药学重点专科评估和建设,反映了国家对医院临床药学服务体系建设和发展的战略思考,是对我国医院临床药学服务体系的顶层设计和工作创新。《900分表》比《700分表》尽管在考核指标上有些进步,但仍然没有超越,解决后者评审中5个部分存在的主要问题以及临床药师实际工作中需要改进、创新的内

容,仅仅在一些具体条款或分值上有所增减。因此笔者建议吸取JCI标准的基本理念,重视和细化制度、标准、流程、质量控制、效果评价等质量管理体系建设,促进我国临床药学服务水平的提高。

(致谢:感谢Mr. Russell在JCI国际医院标准认证理论方面给予的指导!)

参考文献

- [1] 杨志海,张幸国,马葵芬,等.我国临床药学科发展状况调研分析与思考[J].中国药学杂志,2015,50(17):1153-1157.
- [2] 胡晋红.国内临床药学发展现状的认识与再认识[J].中国药房,2004,15(9):516-518.
- [3] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Joint Commission International accreditation standards for hospital*[M]. 5th ed. Oakbrook Terrace: Department of Publications of Joint Commission Resources, 2014:119-132.
- [4] 卫生部医政司.卫生部办公厅关于印发肿瘤科等国家临床重点专科建设项目评分标准(试行)的通知[S]. 2012-11-08.
- [5] 张红旭,杨庆,牛立营,等.国家临床重点专科临床药学评审标准存在的问题以及建议[J].中国药事,2016,30(10):88-91.
- [6] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构药事管理规定[S]. 2011-01-30.
- [7] 宦娣,余兴群,李杰.临床药师工作的方法及意义探讨[J].淮海医药,2015,33(2):173-174.
- [8] 张红旭,郭辉.医院药事管理及其组织机构设置的探讨[J].中国药事,2013,27(7):764-768.
- [9] 张红旭,牛立营,杨庆,等.基于JCI国际医院认证理念探讨临床药学监护报告质量控制[J].中国执业药师,2016,13(10):45-47.
- [10] 涂建萍.医院管理制度[M].北京:化学工业出版社,2005:1-3.
- [11] 郭辉,刘国杰,高权中.建立医院临床药学实践的工作方案[J].药学与临床研究,2002,10(2):55-61.
- [12] 吴永佩,颜青.医院药学与药学人才定位的探讨[J].中国药房,2008,19(22):1687-1689.
- [13] 程红霞,黄泰康.美国药师培养体系对我国的启示[J].中国药师,2008,11(10):1241-1242.
- [14] 张红旭,郭辉.医院输液微粒与大气P2.5比较及监管过度输液的预防医学意义[J].中国医院药学期刊,2016,36(13):42-45.

(收稿日期:2016-08-01 修回日期:2016-10-24)

(编辑:刘萍)